2025/163

31.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/163 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Eanáir 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 60(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Mar a cheanglaítear faoi Airteagal 60(1) de Rialachán (AE) 2019/6 agus na critéir a liostaítear in Airteagal 60(2) den Rialachán sin á gcur san áireamh, an 8 Eanáir 2021 ghlac an Coimisiún Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 ón gCoimisiún ([2]) lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6.

(2) Ar bhonn na taithí a fuarthas agus an eolais eolaíoch agus theicniúil atá ag athrú, mhol an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte don Choimisiún an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 a thabhairt cothrom le dáta.

(3) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 ón gCoimisiún ([3]) leagtar síos rialacha maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus a thugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe. Tá faisnéis táirge na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin Tharmligthe sin le hoiriúnú, más gá, le ceanglais Airteagal 9, míreanna 1 agus 2, den Rialachán Tarmligthe sin, agus dá bhrí sin, d'fhéadfadh sé gur ghá téarmaí an údaraithe margaíochta a athrú. Maidir le hathruithe a dhéantar chun a áirithiú go gcomhlíontar Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 agus nach n-éilíonn measúnú eolaíoch, níor cheart iad a chur leis an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17.

(4) Rinne an Coimisiún measúnú de réir na gcoinníollacha a shuitear in Airteagal 60(2) de Rialachán (AE) 2019/6 ar na hathruithe is gá dhéanamh i dtéarmaí údarú margaíochta chun Airteagal 9 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 a chur chun feidhme, rud a rinne sé chun a chinneadh cé acu de na hathruithe sin nach n-éilíonn measúnú agus cén doiciméadacht a chuirfear isteach leis an iarratas ar an modhnú nach n-éilíonn measúnú.

(5) Ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 a leasú dá réir sin.

(6) Ba cheart teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar ionas go mbeidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ann na hoiriúnuithe is gá a dhéanamh sa bhunachar sonraí a úsáidtear chun na modhnuithe nach n-éilíonn measúnú a chur isteach.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 7, 11.1.2021, lch. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 ón gCoimisiún an 7 Feabhra 2024 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha a leagan síos maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus a thugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe (IO L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 20 Aibreán 2025.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 30 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 mar a leanas:

(1) i gcuid A, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 1:

‘1	Athrú ar ainm nó seoladh:		
a)	— shealbhóir an údaraithe margaíochta	Is é an t-eintiteas dlítheanach céanna a bheidh fós mar shealbhóir an údaraithe margaíochta. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	
b)	— mhonaróir nó sholáthróir na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an imoibrí nó an idirmheánaigh a úsáidtear i monarú na substainte gníomhaí nó i láthair tástála ar rialú cáilíochta (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad í) i gcás nach bhfuil aon Deimhniú Oiriúnachta *Pharmacopoeia* Eorpach mar chuid den sainchomhad a formheasadh.	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta nó láthair na tástála rialú cáilíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh an monaróir nó an soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar (ní bhaineann sé seo le monaróirí/soláthróirí an ábhair tosaigh ná monaróirí/soláthróirí an imoibrí).	
c)	— shealbhóir an mháistirchomhaid substainte gníomhaí (ASMF)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh sealbhóir ASMF ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	‘Litir rochtana’ nuashonraithe ar an Máistirchomhad Substainte Gníomhaí.’
d)	— monaróra támháin [nua] (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad é)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna.	
e)	— mhonaróir nó allmhaireoir an táirge chríochnaithe (lena n-áirítear láithreacha scaoileadh na mbaisceanna nó láithreacha tástála ar rialú cáilíochta)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta nó láthair na tástála rialú cáilíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna.	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

IO L, 31.1.2025

		Beidh an monaróir nó an soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	

(2) leasaítear cuid B mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 1:

‘1	Athrú ar ainm nó seoladh soláthróra chomhpháirt pacáistithe nó ghléas an táirge chríochnaithe (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad é):	Beidh an soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Fanfaidh an láthair mhonaraíochta mar an gcéanna.’	

(b) leasaítear iontráil 3 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘a)	— láthair mhonaraíochta le haghaidh substaint ghníomhach, táirge eatramhach nó táirge críochnaithe, láthair phacáistithe, monaróir atá freagrach as allmhairiú, monaróir atá freagrach as scaoileadh na mbaisceanna, láthair ina ndéantar rialú baisceanna, nó soláthróir (1) ábhair tosaigh le haghaidh substaint ghníomhach, (2) imoibrí nó (3) támháin (i gcás ina luaitear sa sainchomhad é)	Ní easnaimh chriticiúla maidir le monaraíocht a bheidh ina gcúis leis an scriosadh. Beidh ar a laghad láthair nó monaróir amháin fós ann, mar a údaraíodh roimhe, a dhéanfaidh an fheidhm chéanna leis an láthair nó an monaróir lena mbaineann an scriosadh. Beidh ar a laghad láthair nó monaróir amháin atá freagrach as scaoileadh na mbaisceanna fós ann laistigh den Aontas Eorpach nó den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.’	

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (i):

‘i)	— comhpháirt nó comhpháirteanna den chóras blaistithe nó den chóras dathúcháin	Leis an athrú ní fhéadfar difear a dhéanamh d’fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d’íonacht, do láidreacht, do shábháilteacht ná d’éifeachtacht an táirge chríochnaithe.	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

		Ní dhéantar difear leis an athrú do ghlacadh na spriocspeiceas ainmhithe i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta béil. Níl aon athrú ar thréithe feidhmeacha na foirme cógaisíochta, e.g. am díscaoilte, próifíl tuaslagaíochta. Is é támhán, ar cuid mhór d'fhoirmliú an táirge chríochnaithe é faoi láthair, a dhéanfaidh aon mhionchoigeartú ar an bhfoirmliú chun an meáchan iomlán a choinneáil. Cuireadh tús le staidéir chobhsaíochta i gcomhréir leis na dálaí a leagtar amach sna treoirlínte ábhartha, Comhar Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (ICH/VICH), *Pharmacopoeia* Eorpach etc. (agus léiriú ar bhaiscuimhreacha) agus ar pharaiméadair chobhsaíochta ábhartha in dhá bhaisc ar scála píolótach nó in dhá bhaisc ar scála tionsclaíoch ar a laghad agus tá sonraí cobhsaíochta sásúla 3 mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir agus tá an phróifíl chobhsaíochta cosúil leis an staid atá cláraithe faoi láthair. Dearbhaítear go dtabharfar na staidéir sin chun críche agus go gcuirfear sonraí ar fáil láithreach do na húdaráis inniúla má imíonn siad ó na sonraíochtaí nó dá bhféadfaidís imeacht uathu ag deireadh na seilfré formheasta (le beart beartaithe). Ina theannta sin, i gcás inarb ábhartha, déanfar tástáil fótachobhsaíochta.'	

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 4:

'4	Athrú ar mhonaróir ábhair tosaigh, imoibrí nó idirmheánaigh a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí nó athrú ar mhonaróir na substainte gníomhaí i gcás nach cuid den sainchomhad formheasta aon CEP Ph. Eur.:		Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid

a)	— athrú ar mhonaróir (lena n-áirítear láithreacha ábhartha tástála ar rialú cáilíochta) atá mar chuid den ghrúpa cógaisíochta céanna leis an monaróir atá formheasta faoi láthair	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Maidir le hábhair thosaigh agus imoibrithe, beidh na sonraíochtaí (lena n-áirítear rialuithe le linn próisis, modhanna anailíse le haghaidh gach ábhair) mar an gcéanna leis na sonraíochtaí a formheasadh cheana. Maidir le hidirmheánaigh agus substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, beidh na sonraíochtaí (lena n-áirítear rialuithe le linn próisis agus modhanna anailíse le haghaidh gach ábhair), an modh ullmhúcháin (lena n-áirítear méid na baisce) agus bealach mionsonrach na sintéise mar an gcéanna leis na sonraíochtaí a formheasadh cheana. I gcás ina n-úsáidtear ábhair de bhunadh an duine nó de bhunadh ainmhíoch sa phróiseas, ní úsáideann an monaróir aon soláthróir nua dá n-éilítear measúnú ar shábháilteacht víreasach nó ar chomhlíonadh an Nóta Treoraigh maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Ábhair Einceifealapaite Spúinseacha Ainmní a Tharchur trí Tháirgí Daonna agus Tréidliachta.	Sonraí TSE, de réir mar is iomchuí. Sonraí anailíse baisce maidir le dhá bhaisc ar a laghad (íoscála píolótach). Dearbhú duine cáilithe (QP).
b)	— athruithe ar shocruithe maidir le tástáil ar rialú cáilíochta le haghaidh na substainte gníomhaí: láthair ina ndéantar rialú baisceanna nó tástáil ar an tsubstaint ghníomhach a ionadú nó a thabhairt isteach	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcóras TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	

		Beidh an t-aistriú modha ón seanláthair go dtí an láthair nua tugtha i gcrích go rathúil.	
c)	— láthair nua miocrónaithe a thabhairt isteach le haghaidh na substainte gníomhaí	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Ní spreagfar athrú díobhálach ar airíonna fisiciceimiceacha leis an athrú. Fanfaidh sonraíocht mhéid na gcáithníní le haghaidh na substainte gníomhaí agus an mhodha anailíse chomhfhreagraigh mar an gcéanna.	Sonraí anailíse baisce maidir le dhá bhaisc chomparáideacha ar a laghad (íoscála píolótach). Dearbhú Duine Cáilithe (QP).’
d)	— láthair nua stórála Máistir-Chillbhainc nó Ceallbhanc Infheidhme	Ní dhéanfar aon athrú ar na dálaí stórála, ar an tseilfré ná ar na sonraíochtaí. Beidh an láthair nua ionchorpraithe cheana féin i gcóras TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 9:

‘9	Athrú ar mhéid baisce (lena n-áirítear raonta méid baisce) na substainte gníomhaí nó an idirmheánaigh a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí:	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint bhitheolaíoch ná imdhíoneolaíoch. Leis an athrú ní dhéanfar athrú díobhálach d’inatáirgeacht an phróisis.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Torthaí na dtástálacha ar dhá bhaisc ar a laghad i gcomhréir leis na sonraíochtaí maidir le méid na baisce atá beartaithe.’

		Ní bheidh sna hathruithe ar na modhanna monaraíochta ach iad siúd is gá le méadú nó le laghdú scála a dhéanamh e.g. úsáid trealaimh ar mhéid difriúil.	
a)	— méadú suas go dtí a 10 n-oiread i gcomparáid le méid na baisce a formheasadh ó thús	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil. Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta.	
b)	— laghdú scála síos go dtí a 10 n-oiread	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú.	
c)	— méadú níos mó ná 10 n-oiread i gcomparáid le méid na baisce a formheasadh ar dtús	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil. Fanfaidh na hidirmheánaigh, na himoibrithe, na catalaígh nó na tuaslagóirí a úsáidtear sa phróiseas mar an gcéanna. Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Leis an athrú ní spreagfar athrú díobhálach ar an bpróifíl eisíontais cáilíochtúil agus cainníochtúil ná ar airíonna fisiciceimiceacha na substaintí gníomhaí. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú.	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

(e) leasaítear iontráil 11 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

‘11	Athrú ar pharaiméadair sonraíochta nó ar na teorainneacha le substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, idirmheánach nó imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí nó neasphacáistiú na substainte gníomhaí:	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná na stórála (e.g. eisíontas neamhcháilithe nua nó athrú ar eisíontas iomlán) a dhéanfar an t-athrú. Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e.g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin más rud é go ndearnadh athbhreithniú roimhe seo air agus gur comhaontaíodh é mar chuid de bheart leantach i nós imeachta a bhí ann roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2019/6.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.’

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘a)	— teorainneacha sonraíochta substainte gníomhaí, ábhair tosaigh, idirmheánaigh nó imoibrí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí a ghéarú le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta lena n-áirítear táirgí atá faoi réir Údarás Oifigiúil um Rialú Scaoileadh na mBaisceanna;	Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála. Laistigh de theorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a dhéanfar an t-athrú.’	

(iii) scriostar pointe (b):

(iv) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (c) agus (d):

‘c)	— teorainneacha sonraíochta neasphacáistiú na substainte gníomhaí a ghéarú	Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	

		Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú.	
d)	— paraiméadar nua sonraíochta agus a mhodh tástála comhfhreagrach a chur leis an tsonraíocht le haghaidh substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, idirmheánaigh nó imoibrí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh an modh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bhitheolaíoch, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as *pharmacopoeia* é. Ní le heisíontas géineatocsaineach a bhainfidh an t-athrú. Má bhaineann sé leis an tsubstaint ghníomhach deiridh, seachas le haghaidh tuaslagóirí iarmharacha a bheidh i gcomhréir le teorainneacha Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta, beidh aon rialú nua ar eisíontais i gcomhréir le *Pharmacopoeia* Eorpach nó *Pharmacopoeia* Náisiúnta Ballstáit.	Mionsonraí maidir le haon mhodh anailíse nó sonraí bailíochtaithe nua, i gcás inarb ábhartha. Sonraí anailíse baisce maidir le dhá bhaisc táirgthe (3 bhaisc táirgthe i gcás baisceanna bitheolaíocha, mura dtugtar údar lena mhalairt) den tsubstaint ábhartha i gcás gach paraiméadair sonraíochta. I gcás inarb iomchuí, sonraí comparáideacha maidir le próifíl tuaslagaíochta an táirge chríochnaithe ar bhaisc phíolótach amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach agus a chomhlíonann an tsonraíocht atá ann faoi láthair agus an tsonraíocht atá beartaithe. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta luibhe, d'fhéadfadh sonraí comparáideacha maidir le díscaoileadh a bheith inghlactha. Údar cuí ó shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ó Shealbhóir ASMF, de réir mar is iomchuí, maidir leis an bparaiméadar nua sonraíochta agus na teorainneacha.'

(v) cuirtear pointe (e) seo a leanas isteach:

'e)	— paraiméadar nua sonraíochta agus a mhodh tástála comhfhreagrach a chur leis an tsonraíocht le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh an modh tástála nua.	Mionsonraí maidir le haon mhodh anailíse nó sonraí bailíochtaithe nua, i gcás inarb ábhartha. Sonraí anailíse baisce maidir le dhá bhaisc den neasphacáistiú le haghaidh gach paraiméadair sonraíochta. Údar cuí ó shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ó Shealbhóir ASMF, de réir mar is iomchuí, maidir leis an bparaiméadar nua sonraíochta agus na teorainneacha.'

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 12:

'12	Mionathruithe:		
a)	— ar nós imeachta tástála formheasta — le haghaidh substaint ghníomhach, imoibrí nó idirmheánaigh a úsáidtear i modh	Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch (ní chuimsítear modhanna caighdeánacha micribhitheolaíocha as *pharmacopoeia* leis seo).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, lena n-áirítear tuairisc ar an modheolaíocht anailíseach, achoimre ar shonraí bailíochtaithe agus sonraíochtaí athbhreithnithe maidir le heisíontais (más infheidhme).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

	monaraíochta na substainte gníomhaí; — le haghaidh an táirge chríochnaithe; — le haghaidh támháin	Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní dhéanfar aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh an modh anailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	Torthaí an bhailíochtaithe chomparáidigh nó, má bhíonn údar cuí leo, torthaí anailíse comparáidí, lena léirítear go bhfuil an tástáil atá ann faoi láthair agus an tástáil atá beartaithe coibhéiseach.
b)	— ar nós imeachta tástála formheasta — le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí nó an táirge chríochnaithe	Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Fanfaidh an modh anailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha). Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, lena n-áirítear tuairisc ar an modheolaíocht anailíseach agus achoimre ar shonraí bailíochtaithe. Torthaí an bhailíochtaithe chomparáidigh nó, má bhíonn údar cuí leo, torthaí anailíse comparáidí, lena léirítear go bhfuil an tástáil atá ann faoi láthair agus an tástáil atá beartaithe coibhéiseach.
c)	— ar nós imeachta formheasta le haghaidh tástáil le linn próisis — le haghaidh substaint ghníomhach; — le haghaidh an táirge chríochnaithe	Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bhitheolaíoch.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

		Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní dhéanfar aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh an modh anailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	
d)	— ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach bhitheolaíoch ná imdhíoneolaíoch. Ní athrú ar fhoinse thíreolaíoch, ar bhealach monaraíochta ná ar tháirgeadh substainte íocshláinte tréidliachta luibhe a bheidh san athrú. Leis an athrú ní spreagfar athrú díobhálach ar phróifíl eisíontais cáilíochtúil ná cainníochtúil ná ar airíonna fisiciceimiceacha. Fanfaidh an bealach sintéiseach mar an gcéanna, i.e. fanfaidh na hidirmheánaigh mar an gcéanna agus ní úsáidfear aon imoibriú, catalaíoch ná tuaslagóir nua sa phróiseas. Ní dhéanfar athrú ar shonraíochtaí na substainte gníomhaí ná na n-idirmheánach. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Sonraí anailíse baisce (i bhformáid tábla chomparáideach) maidir le dhá bhaisc ar a laghad (íoscála píolótach) a monaraíodh i gcomhréir leis an bpróiseas atá formheasta faoi láthair agus leis an bpróiseas atá beartaithe.

e)	— támhán nach as pharmacopoeia é á shintéisiú nó á théarnamh (nuair a thuairiscítear sa sainchomhad é) nó támhán úr	Beidh na támháin agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch, tuaslagóir, nó rialuithe le linn próisis fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta (e.g. próifíl eisíontais cáilíochta agus cainníochta). Déanfar aidiúvaigh agus cobhsaitheoirí a eisiamh ó raon feidhme na hiontrála seo. Beidh na bealaí agus na sonraíochtaí sintéiseacha mar an gcéanna, agus ní dhéanfar aon athrú ar airíonna fisiciceimiceacha.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid maidir le sonraí baisce, sonraí comparáideacha agus an tsonraíocht, de réir mar is iomchuí.
f)	— ar raon teorann le linn próisis le haghaidh an táirge chríochnaithe	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú. Le tástáil le linn próisis a bhainfidh an t-athrú, tástáil ar cuid í de shonraíocht an táirge chríochnaithe tráth a scaoilte, agus beidh an raon teorann le linn próisis nua laistigh den teorainn scaoilte formheasta.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanteorannacha le linn próisis agus na teorannacha nua le linn próisis.
g)	— prótacal bainistithe athruithe formheasta na substainte gníomhaí nach ndéantar athrú ar an straitéis arna sainiú sa phrótacal leis	Fanfaidh na hidirmheánaigh, na himoibrithe, na catalaígh nó na tuaslagóirí a úsáidtear sa phróiseas mar an gcéanna. Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Ní dhéanfar aon athrú díobhálach ar phróifíl eisíontais cáilíochta ná ar phróifíl eisíontais cainníochta ná ar airíonna fisiciceimiceacha. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú. Laistigh de theorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a dhéanfar an t-athrú. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, ní bheidh an t-athrú indéanta ach amháin mura bhfuil gá le hinchomparáideacht.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

		Athruithe ar fhoinse thíreolaíoch, ar bhealach monaraíochta nó ar tháirgeadh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe táirge íocshláinte tréidliachta luibhe, déanfar iad a eisiamh.	
h)	— ar threalamh táirgeachta (nuair a thuairiscítear sa sainchomhad é) lena n-áirítear próisis a bhaineann leis an trealamh	Ní bheidh aon athrú ná modhnú ar an bpróiseas táirgthe ná ar cháilíocht an táirge mar thoradh ar an athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
i)	ar nós imeachta tástála formheasta — maidir le gléas tomhais nó gléas riaracháin	Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Fanfaidh an modh anailíse mar an gcéanna.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, lena n-áirítear tuairisc ar an modheolaíocht anailíseach agus achoimre ar shonraí bailíochtaithe. Torthaí an bhailíochtaithe chomparáidigh nó, má bhíonn údar cuí leo, torthaí anailíse comparáidí, lena léirítear go bhfuil an tástáil atá ann faoi láthair agus an tástáil atá beartaithe coibhéiseach.
j)	— ar phróiseas monaraíochta an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear idirmheánach a úsáidtear chun an táirge críochnaithe a mhonarú	Ní bhaineann an t-athrú ach le foirmliú dáileoige béil soladach tobscaoilte nó le tuaslagán béil agus ní táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch/imdhíoneolaíoch ná luibhe é an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann. Fanfaidh na céimeanna monaraíochta mar an gcéanna. Beidh an táirge críochnaithe/na hidirmheánaigh/na rialuithe le linn próisis a úsáidtear i monarú an táirge chríochnaithe fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Níl aon athrú díobhálach ar phróifíl eisíontais cáilíochta ná ar phróifíl eisíontais cainníochta ná ar airíonna fisiciceimiceacha. Beidh táirge comhionann mar thoradh ar an bpróiseas nua maidir le gach gné den cháilíocht, den tsábháilteacht agus den éifeachtúlacht. Beidh tús curtha le staidéir chobhsaíochta ábhartha i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha le baisc amháin ar bhonn píolótach nó le baisc amháin ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta 3 mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Le haghaidh foirmeacha de dháileog sholadach: sonraí próifíle tuaslagaíochta maidir le baisc táirgthe ionadaíoch amháin agus sonraí comparáideacha maidir leis na trí bhaisc dheireanacha ón bpróiseas roimhe sin; beidh sonraí maidir leis an gcéad dá bhaisc táirgthe iomláin eile ar fáil arna iarraidh sin nó déanfar iad a thuairisciú má imíonn siad ón sonraíocht (le beart beartaithe). An t-údar atá le gan staidéar nua bithchoibhéise a thíolacadh i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha maidir le Bith-Infhaighteacht/Bithchoibhéis. Sonraí anailíse baisce (i bhformáid chomparáideach táblaithe) maidir le baisc amháin ar a laghad a monaraíodh i gcomhréir leis an bpróiseas atá formheasta faoi láthair agus leis an bpróiseas atá beartaithe araon.’

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 13:

‘13	Athruithe ar nós imeachta tástála (lena n-áirítear ionadú nó ní a chur leis):	Ní bheidh an tsubstaint ghníomhach/táirge críochnaithe bitheolaíoch ná imdhíoneolaíoch. Rinneadh staidéir iomchuí bailíochtaithe i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léiríodh leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh an modh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid agus ar shonraí bailíochtaithe chomparáidigh, de réir mar is iomchuí. In éagmais shonraí an bhailíochtaithe chomparáidigh, nó má bhíonn údar cuí leo, in éagmais thorthaí anailíse comparáidí, lena léirítear go bhfuil an tástáil atá ann faoi láthair agus an tástáil atá beartaithe coibhéiseach. Ní bheidh feidhm ag an gceanglas sin i gcás ina dtabharfar isteach nós imeachta tástála nua.’
a)	— le haghaidh imoibrí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí ach nach mbíonn tionchar suntasach aige ar cháilíocht fhoriomlán na substainte gníomhaí	Ní bheidh aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh an modh anailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	
b)	— le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí’		

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 14:

‘14	Athrú ar chomhdhéanamh cáilíochta nó cainníochta an neasphacáistithe le haghaidh na substainte gníomhaí	Substaintí gníomhacha atá steiriúil, leachtach, bitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch, déanfar iad a eisiamh. Beidh an t-ábhar pacáistithe nua coibhéiseach ar a laghad leis an ábhar formheasta i leith na n-airíonna ábhartha. Tá tús curtha le staidéir chobhsaíochta ábhartha faoi dhálaí VICH agus tá measúnú déanta ar pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Sonraí iomchuí maidir leis an bpacáistíocht nua (e.g. sonraí comparáideacha maidir le tréscaoilteacht, e.g. le haghaidh thaise O_2, CO_2), lena n-áirítear dearbhú go gcomhlíontar leis an ábhar na ceanglais ábhartha *pharmacopoeia* nó reachtaíocht an Aontais maidir le hábhair agus earraí plaisteacha a bhíonn i dteagmháil le táirgí bia. I gcás inarb iomchuí, cuirfear cruthúnas ar fáil nach dtarlóidh aon idirghníomhaíocht idir an t-inneachar sa phacáistiú agus an t-ábhar pacáistithe féin (e.g. gan aon ascnamh comhpháirteanna den ábhar pacáistithe atá beartaithe isteach san inneachar sa phacáistiú agus gan aon chaillteanas comhpháirteanna den táirge isteach sa phacáiste).

		tionsclaíoch ar a laghad, agus tá sonraí cobhsaíochta sásúla 3 mhí ar a laghad ar fáil don iarrthóir tráth a chur chun feidhme. Mar sin féin, má tá an pacáistiú atá beartaithe níos frithsheasmhaí ná an pacáistiú reatha, ní gá go mbeidh sonraí cobhsaíochta na 3 mhí ar fáil go fóill. Tabharfar na staidéir sin chun críche agus cuirfear sonraí ar fáil láithreach do na húdaráis inniúla má imíonn siad ó na sonraíochtaí nó dá bhféadfaidís imeacht uathu ag deireadh na seilfré/na tréimhse atástála (le beart beartaithe).	Tábla comparáideach idir seansonraíochtaí an neasphacáistithe, seansonraí tréscaoilteachta agus seansonraí maidir le hidirghníomhaíocht, de réir mar is infheidhme, agus na sonraíochtaí agus sonraí nua.'

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 18:

'18	Athrú/athruithe ar chomhdhéanamh (támháin) an táirge chríochnaithe:	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch ná imdhíoneolaíoch. Leis an athrú ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'ionacht, do láidreacht, do thréithe fisiciúla, do shábháilteacht ná d'éifeachtacht an táirge chríochnaithe. Is é támhán, ar cuid mhór d'fhoirmliú an táirge chríochnaithe é faoi láthair, a dhéanfaidh aon mhionchoigeartú ar an bhfoirmliú chun an meáchan iomlán a choinneáil. Leis an athrú ní dhéanfar difear do thréithe feidhmeacha na foirme cógaisíochta (e.g. am díscaoilte, próifíl tuaslagaíochta).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú cobhsaíochta.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

		Beidh tús curtha le staidéir chobhsaíochta faoi dhálaí an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH); beidh measúnú déanta ar pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta sásúla 3 mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir. Beidh an phróifíl chobhsaíochta cosúil leis an staid reatha atá cláraithe i láthair na huaire. Ina theannta sin, i gcás inarb ábhartha, déanfar tástáil fótachobhsaíochta.	
a)	— comhpháirt nó comhpháirteanna den chóras blaistithe nó den chóras dathúcháin a mhéadú nó a laghdú	Ní mó ná +/- 10 % a bheidh athrú/athruithe cainníochta ar dhlús reatha na comhpháirte. I dtaca le cuma, le boladh nó le blas amháin a dhéanfar sonraíocht an táirge chríochnaithe a nuashonrú agus, más ábhartha, i dtaca le tástáil aitheantais a scriosadh. Leis an athrú ní dhéanfar difear diúltach do ghlacadh na spriocspeiceas ainmhithe i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta béil.	
b)	— aon mhionathrú ar chomhdhéanamh cainníochta an táirge chríochnaithe i dtaca le támháin	Ní mó ná +/- 10 % a bheidh athrú/athruithe cainníochta ar dhlús reatha na comhpháirte. I gcás inarb ábhartha, déanfar próifíl tuaslagaíochta an táirge athraithe a shainiú i bhfianaise íosmhéid de dhá bhaisc ar bhonn píolótach agus is inchomparáide leis an tseanphróifíl a bheidh sí. Ní dhéanfar aon difear suntasach maidir le hinchomparáideacht. Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta luibhe, i gcásanna nach mbeidh tástáil	

		tuaslagaíochta indéanta, is inchomparáide leis an sean-am díscaoilte a bheidh am díscaoilte an táirge athraithe. Ní de thoradh ceisteanna cobhsaíochta a dhéanfar an t-athrú seo agus ní bheidh mar thoradh air ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann, e.g. idirdhealú idir láidreachtaí.	
c)	— comhpháirt nó comhpháirteanna den chóras blaistithe nó den chóras dathúcháin a thabhairt isteach nó a ionadú	Ní dhearna sonraíocht an táirge chríochnaithe a nuashonrú ach i dtaca le cuma, le boladh nó le blas amháin agus, más ábhartha, i dtaca le tástáil aitheantais a scriosadh. Comhlíonfar le haon chomhpháirt nua atá beartaithe na Rialacháin ábhartha is infheidhme. Ní chuimseofar úsáid ábhar de bhunadh an duine ná de bhunadh ainmhíoch i gcomhpháirt nua. I gcás inarb infheidhme, ní dhéanann an t-athrú difear don difreáil idir láidreachtaí agus níl tionchar diúltach aige ar inghlacthacht blais. Ní dhéantar difear leis an athrú do ghlacadh na spriocspeiceas ainmhithe i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta béil. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do bhia-speicis, ceadófar an chomhpháirt nó na comhpháirteanna den chóras blaistithe nó dathúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus leis na gníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin sula gcuirfear an t-athrú sin chun feidhme. Ní de thoradh ceisteanna cobhsaíochta a dhéanfar an t-athrú seo agus ní bheidh mar thoradh air ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann, e.g. idirdhealú idir láidreachtaí.	Deimhniú Oiriúnachta Ph. Eur. le haghaidh aon chomhpháirt nua de bhunadh ainmhíoch atá so-ghabhálach i leith riosca TSE nó i gcás inarb infheidhme, fianaise dhoiciméadach go ndearna an t-údarás inniúil measúnú ar fhoinse ábhar riosca TSE agus gur léiríodh go raibh sé i gcomhréir le raon feidhme an Nóta Threoraigh reatha maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaite Spúinseach Ainmní a Tharchur trí Tháirgí Daonna agus Tréidliachta. Cuirfear isteach an fhaisnéis seo a leanas le haghaidh gach ábhair den sórt sin: ainm an mhonaróra, an speiceas agus fíocháin ar díorthach de é an t-ábhar, tír thionscnaimh na n-ainmhithe foinseacha agus an úsáid a bhaintear as an ábhar. Sonraí chun a léiriú nach gcuirtear isteach ar mhodhanna tástála shonraíocht an táirge chríochnaithe leis an támhán nua, más iomchuí.'

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

(j) in iontráil 27, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘b)	— tástáil nua le linn próisis agus teorainneacha nua le linn próisis a thabhairt isteach	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bhitheolaíoch, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as *pharmacopoeia* é.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid maidir le sonraí modha agus bailíochtaithe, sonraí baisce agus sonraí comparáideacha.’

(k) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 44:

‘44	Ph. Eur. CEP a thíolacadh le haghaidh: — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí; — támháin	Fanfaidh scaoileadh an táirge chríochnaithe agus sonraíochtaí deireadh seilfré mar an gcéanna. Sonraíochtaí (ar an *Pharmacopoeia* Eorpach.) breise nach n-athraítear (cé is moite de ghéarú) maidir le heisíontais (cé is moite de thuaslagóirí iarmharacha, ar choinníoll go gcomhlíontar ICH/VICH leo) agus sonraíochtaí táirgeshonracha (e.g. próifílí ar mhéid cáithníní, an fhoirm pholamorfach), más infheidhme. I gcás substainte gníomhaí amháin, déanfar í a thástáil díreach roimh úsáid mura bhfuil aon tréimhse atástáilte san áireamh sa deimhniú oiriúnachta Ph. Eur. nó mura bhfuil sonraí chun tacú le tréimhse atástála curtha ar fáil sa sainchomhad cheana féin. Fanfaidh an bealach monaraíochta, foirm fhisiciúil, tuaslagóir eastósctha agus cóimheas eastóscán drugaí (DER) mar an gcéanna le haghaidh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear cóip de CEP Ph. Eur. nuashonraithe agus den dearbhú QP, de réir mar is infheidhme.’

		Beidh an monaróir formheasta agus ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar (ní bhaineann sé seo le monaróirí/soláthróirí ábhair tosaigh, imoibrí ná támhán).	
a)	Deimhniú nuashonraithe	Ní chuimseofar i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an imoibrí, an idirmheánaigh ná an támháin úsáid ábhair de thionscnamh an duine nó de thionscnamh ainmhíoch, nó má áirítear, ní athrófar aon fhaisnéis maidir le hábhar de bhunadh an duine ná de bhunadh ainmhíoch. Más rud é nach substaint steiriúil í an tsubstaint ghníomhach ach go bhfuil sí le húsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta steiriúil, i gcomhréir le CEP, ní chuimseofar sa phróiseas monaraíochta úsáid uisce le linn chéimeanna deiridh na sintéise, nó má chuimsítear, ní athrófar cáilíocht an uisce a úsáidtear sa chéim dheireanach den tsintéis i gcomparáid leis an leagan roimhe sin de CEP a tíolacadh.	
b)	Deimhniú nua	Ní chuimseofar i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an imoibrí, an idirmheánaigh ná an támháin úsáid ábhair de bhunadh an duine ná de bhunadh ainmhíoch. Níl an tsubstaint ghníomhach/ábhar tosaigh/ imoibrí/idirmheánach/támhán steiriúil. Más rud é nach substaint steiriúil í an tsubstaint ghníomhach ach go bhfuil sí le húsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta steiriúil, i gcomhréir le CEP, ní chuimseofar sa phróiseas monaraíochta úsáid uisce le linn chéimeanna deiridh na sintéise, nó má chuimsítear, beidh an tsubstaint ghníomhach saor ó iontocsainí baictéaracha.’	

(l) scriostar iontráil 45;

(m) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 46:

‘46	Tíolacadh CEP Ph. Eur. TSE nuashonraithe de chuid monaróra atá formheasta cheana féin le haghaidh: — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh, imoibrí, idirmheánach a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí; — támháin	Ní dhearnadh aon athrú ar an bhfoinse ábhair. Ní dhearnadh an measúnú riosca víreasach a athrú. Más rud é go bhfuil geilitín arna mhonarú as cnámha le húsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta le haghaidh úsáid phaireintreach, ní dhéanfar é a mhonarú ach amháin i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha. Beidh an monaróir formheasta agus ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar (ní bhaineann sé seo le monaróirí/soláthróirí ábhair tosaigh, imoibrí ná támhán).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear cóip de CEP Ph. Eur. nuashonraithe agus den dearbhú QP, de réir mar is infheidhme. I gcás inarb infheidhme, doiciméad ina soláthraítear faisnéis faoi aon ábhar a thagann faoi raon feidhme an Nóta Treoraigh maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Ábhair Einceifealapaite Spúinseacha Ainmní a Tharchur trí Tháirgí Daonna agus Tréidliachta lena n-áirítear na hábhair sin a úsáidtear i monarú na substainte gníomhaí/an támháin. Cuirfear isteach an fhaisnéis seo a leanas le haghaidh gach ábhair den sórt sin: Ainm an mhonaróra, an speiceas agus fíocháin ar díorthach de é an t-ábhar, tír thionscnaimh na n-ainmhithe foinseacha agus an úsáid a bhaintear as an ábhar. Cuirfear an fhaisnéis sin le tábla nuashonraithe TSE A (agus B, más ábhartha).’

(3) leasaítear cuid C mar seo a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 4:

‘4	Athrú nó athruithe ar an Achoimre ar Shaintréithe Táirge, lipéadú nó an bhileog phacáiste atá beartaithe chun toradh nós imeachta nó moladh ón údarás inniúil nó ón nGníomhaireacht a bhaineann le bearta bainistithe riosca san fhaireachas cógas a bhaineann le táirgí tréidliachta íocshláinte a chur chun feidhme	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú. Na hathruithe a mholtar ar Achoimre ar Shaintréithe Táirge, Lipéadú agus an Bhileog Phacáiste, beidh siad mar an gcéanna leis an bhfoclaíocht a chomhaontaigh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht.	Tagairt do chomhaontú an údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta nó do mheasúnú ar an údarás inniúil nó ar an nGníomhaireacht’

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 7:

‘7	Oibleagáidí agus coinníollacha údarú margaíochta a thabhairt isteach, nó athrú/athruithe a dhéanamh orthu, lena n-áirítear an plean bainistithe riosca	Beidh an fhoclaíocht teoranta don fhoclaíocht a chomhaontaigh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht.	Tagairt do chomhaontú an údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta nó do mheasúnú ar an údarás inniúil nó ar an nGníomhaireacht’

(c) in iontráil 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

‘d)	— giorrúchán nó picteagram a chur in ionad na faisnéise ar an neasphacáistíocht nó ar an bhforphacáistíocht (lena n-áirítear tabhairt isteach tosaigh faisnéise)	Cuirtear an giorrúchán nó an picteagram nua le hIarscríbhinn I nó Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/875.	

	— giorrúchán nó picteagram eile a chur in ionad giorrúchán nó picteagram atá ann cheana ar an neasphacáistíocht nó ar an bhforphacáistíocht nach gcomhlíonann Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/875 ón gCoimisiún (*)	Níl tionchar diúltach ag an ngné bhreise ar inléiteacht an lipéadaithe.	

(*) *Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/875 ón gCoimisiún an 21 Márta 2024 lena nglactar liosta de ghiorrúcháin agus de phicteagraim a bheidh mar an gcéanna ar fud an Aontais agus atá le húsáid ar phacáistiú táirgí íocshláinte tréidliachta chun críocha Airteagal 10(2) agus Airteagal 11(3) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).'

(d) in iontráil 10, cuirtear an pointe (f) seo a leanas leis:

'(f)	Faisnéis an táirge a ailíniú leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 ón gCoimisiún (*)	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú.	

(*) Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1159 ón gCoimisiún an 7 Feabhra 2024 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha a leagan síos maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus a thugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe (IO L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).'

(4) i gcuid D, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 1:

'1	Athrú ar ainm nó ar sheoladh shealbhóir deimhniú VAMF le haghaidh táirgí bitheolaíocha	Is é an t-eintiteas dlítheanach céanna a bheidh fós mar shealbhóir deimhniú VAMF.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, de réir mar is infheidhme.'