Ceartúchán ar 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

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 117 Eagrán Speisialta Gaeilge an 5 Bealtaine 2017)

1. Ar leathanach 183, Aithris (66):

in ionad: "(66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta…",

léitear: "(66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 20916 maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ina n-úsáidtear eiseamail ó dhaoine, atá á bhforbairt faoi láthair, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta…".

2. Ar leathanach 198, Airteagal 10(14):

in ionad: "14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 27(1).",

léitear: "14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 26(3).".

3. Ar leathanach 207, Airteagal 28(1):

in ionad: "… dá dtagraítear in Airteagal 30, …",

léitear: "… dá dtagraítear in Airteagal 27, …".

4. Ar leathanach 220, Airteagal 48(7), an chéad fhomhír:

in ionad: "… mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4.1 go Roinn 4.8, i Roinn 4.10 agus i Roinn 4.11 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.",

léitear: "… mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus, de bhreis ar an méid sin, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.".

5. Ar leathanach 221, Airteagal 48(9), an chéad fhomhír:

in ionad: "… i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha.",

léitear: "… i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus, de bhreis ar an méid sin, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha.".

6. Ar leathanach 234, Airteagal 70(1):

in ionad: "… d'Airteagal 58(5) agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73 agus ag Airteagal 76(5) agus ag na forálacha ábhartha …",

léitear: "… d'Airteagal 58(5) agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73, agus Airteagal 76(5) agus (6), agus ag na forálacha ábhartha …".

7. Ar leathanach 238, Airteagal 74(14):

in ionad: "14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2029, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Tar éis an 27 Bealtaine 2029, ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm.",

léitear: "14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí an 25 Bealtaine 2029, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Amhail ón 26 Bealtaine 2029, ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm.".

8. Ar leathanach 258, pointe (g) d'Airteagal 113(3):

in ionad: "(g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón 26 Bealtaine 2027, gan dochar d'Airteagal 74(14).",

léitear: "(g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón 26 Bealtaine 2029, gan dochar d'Airteagal 74(14);".

9. Ar leathanach 296, Iarscríbhinn VII, Roinn 4.5.2, Pointe (a), an ceathrú fleasc:

in ionad: "Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe,",

léitear: "Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar raon iomlán na bhfeistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus…".

10. Ar leathanach 308, Iarscríbhinn IX, Roinn 2.3, an tríú fomhír:

in ionad: "Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir le forálacha i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn seo. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú…",

léitear: "Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme B agus in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch mar a shonraítear i Roinn 4. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú…".

11. Ar leathanach 308, Iarscríbhinn IX, Roinn 3:

in ionad: "*3.* Measúnú faireachais atá infheidhme maidir le feistí in aicme C agus in aicme D",

léitear: "*3.* Measúnú faireachais".

12. Ar leathanach 309, Iarscríbhinn IX, Roinn 3.5:

in ionad: "I gcás na bhfeistí in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise…",

léitear: "I gcás na bhfeistí in aicme B agus in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise…".

13. Ar leathanach 310, Iarscríbhinn IX, Roinn 4.3:

in ionad: "Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus …",

léitear: "Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, trí leas a bhaint as baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus …".