2024/1701

17.6.2024

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2024/1701 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Márta 2024

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún a mhéid a bhaineann le scrúdú a dhéanamh ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 23b(2a) de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ([2]), agus go háirithe Airteagal 16a(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Leagtar síos creat dlíthiúil an Aontais maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún ([3]). I bhfianaise na taithí praiticiúla a fuarthas agus an Rialachán sin á chur i bhfeidhm, is iomchuí dul ar aghaidh lena athbhreithniú chun creat dlíthiúil níos simplí, níos soiléire agus níos solúbtha a bhunú, agus an leibhéal céanna cosanta sláinte poiblí á ráthú san am céanna.

(2) Dá bhrí sin, ba cheart na nósanna imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a choigeartú, gan imeacht ó na prionsabail ghinearálta ar a bhfuil na nósanna imeachta sin bunaithe.

(3) Chun gnóthachain éifeachtúlachta a bhaint amach agus chun an t-ualach riaracháin ar an tionscal cógaisíochta a laghdú agus chun úsáid níos fearr a bhaint as acmhainní na n-údarás inniúil, ba cheart an creat dlíthiúil atá ann cheana a shimpliú agus a chuíchóiriú, lena n-áiritheofaí na caighdeáin chéanna maidir le cáilíocht, éifeachtúlacht agus sábháilteacht cógas.

(4) Chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh i gcónaí agus chun nósanna imeachta cuíchóirithe na n-athruithe a áirithiú, d'fhéadfadh sé gur ghá na treoirlínte aicmithe a thabhairt cothrom le dáta níos minice ar bhonn an eolais sin. Chun na críche sin, ba cheart don Ghníomhaireacht moltaí bliantúla a sholáthar maidir le hathruithe gan choinne agus maidir le haon nuashonrú a bheidh le comhtháthú sna treoirlínte agus a fhoilseofar sa leagan leictreonach ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

(5) Is féidir roinnt athruithe a ghrúpáil in aon tíolacadh amháin cheana féin i gcásanna áirithe. Mar sin féin, le taithí phraiticiúil agus eolas a fuarthas ón nós imeachta um chomhroinnt na hoibre, léiríodh go bhféadfaí grúpáil na n-athruithe a leathnú chun níos mó solúbthachta a chumasú agus chun comhchuibhiú a mhéadú. Dá bhrí sin, ba cheart tíolacadh aonair athruithe ar na téarmaí a bhaineann le níos mó ná údarú margaíochta amháin ('sárghrúpáil athruithe') a thabhairt isteach ionas go mbeidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann a n-údarú margaíochta náisiúnta amháin a áireamh i bhforghrúpáil athruithe agus chun a n-údaruithe margaíochta náisiúnta amháin a chomhchuibhiú i mBallstáit éagsúla.

([1]) IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) Leis an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre maidir le hathruithe, is féidir athruithe ar théarmaí níos mó ná údarú margaíochta amháin atá faoi úinéireacht an tsealbhóra údaraithe margaíochta chéanna a thíolacadh cheana féin. Chun dúbailt oibre a sheachaint sa mheastóireacht ar athruithe, ba cheart d'údaráis inniúla a bheith in ann gach athrú iomchuí a phróiseáil faoin nós imeachta um chomhroinnt na hoibre.

(7) Leis an dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht agus na deicheanna de bhlianta de thaithí i monarú táirgí íocshláinte bitheolaíocha, is féidir cur chuige rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm maidir le hathruithe cáilíochta a bhaineann leis na táirgí íocshláinte bitheolaíocha sin. Dá bhrí sin, is iomchuí an cur chuige maidir le haicmiú roinnt de na hathruithe cáilíochta a bhaineann le táirgí íocshláinte bitheolaíocha a oiriúnú mar athruithe móra, mar réamhshocrú. Beidh feidhm aige sin maidir le gach cógas bitheolaíoch lena n-áirítear táirge íocshláinte ardteiripe.

(8) Ar bhonn na taithí a fuarthas ó phaindéim COVID-19 agus na n-oiriúnuithe ar na córais athruithe a rinneadh chun éifeachtacht leanúnach vacsaíní a áirithiú trína gcomhdhéanamh a athrú chun cosaint a thabhairt i gcoinne tréithchineálacha athraitheacha nua nó iomadúla i gcomhthéacs na paindéime sin nó eile, ba cheart féidearthachtaí comhchosúla a thabhairt isteach chun an comhdhéanamh a athrú le haghaidh vacsaíní eile chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí.

(9) I gcomhréir leis an gcur chuige a glacadh le vacsaíní in aghaidh fhliú an duine, ba cheart nuashonruithe ar vacsaíní in aghaidh choróinvíreas an duine a chuíchóiriú lasmuigh d'éigeandáil sláinte poiblí. Dá bhrí sin, agus scrúdú á dhéanamh ar athruithe a bhaineann le hathruithe ar an tsubstaint ghníomhach chun críoch nuashonrú bliantúil a dhéanamh ar vacsaín in aghaidh choróinvíreas an duine, ba cheart na rialacha céanna a leanúint agus atá ag vacsaíní in aghaidh an fhliú nuair a mheasann an Ghníomhaireacht go bhfuil gá leis ó thaobh na sláinte poiblí de agus nuair a chuireann sí cuir chuige dhomhanda san áireamh maidir le vacsaíní in aghaidh choróinvíreas an duine a nuashonrú.

(10) Is gá aird a thabhairt ar fhorbairtí a thagann chun cinn mar thoradh ar iarrachtaí chun bainistíocht saolré táirgí íocshláinte a ailíniú ar an leibhéal idirnáisiúnta, go háirithe i gcomhthéacs na Comhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine. Féadfar tacú leis sin trí uirlisí rialála breise a úsáid, amhail prótacail bhainistíochta don athrú iar-fhormheasa.

(11) Le Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), aistríodh eilimintí lárnacha áirithe den chóras chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 go Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tugtar tarmligean cumhachtaí don Choimisiún i dTreoir 2001/83/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chun na heilimintí lárnacha sin a chomhlánú trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos agus chun an córas chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a oiriúnú. D'fhonn aon dúbailt a sheachaint, is iomchuí na heilimintí sin a scriosadh ó Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. I bhfianaise na n-athruithe a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), lena bhforáiltear nach mbeidh feidhm a thuilleadh ag Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart aon tagairt do tháirgí íocshláinte tréidliachta a bhaint de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008.

(12) Ba cheart idirthréimhse a bhunú chun am a thabhairt do na páirtithe leasmhara uile, go háirithe d'údaráis inniúla na mBallstát agus don tionscal cógaisíochta, oiriúnú don chreat dlíthiúil nua.

(13) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh 1234/2008 a leasú dá réir,

([4]) Rialachán (AE) Uimh. 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 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 Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) 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 (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 mar a leanas:

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

'Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le scrúdú a dhéanamh ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine';

(2) Leasaítear Airteagal 1 mar a leanas:

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

'1. Leagtar síos leis an Rialachán seo forálacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna ndeonú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Treoir 2001/83/CE.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Ní bheidh feidhm ag Caibidil II ach amháin maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil 4 de Threoir 2001/83/CE.';

(3) Leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

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

'Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE.

Beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas freisin:';

(b) scriostar mír 1;

(c) cuirtear isteach an mhír (6a) seo a leanas:

'6a. Ciallaíonn "údarás tagartha":

(a) an Ghníomhaireacht i gcás inar údarú margaíochta láraithe é ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann;

(b) údarás inniúil an Bhallstáit arna roghnú ag an sealbhóir agus arna ghlacadh ag an údarás inniúil sin, nó arna roghnú ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE mura n-aontaíonn aon cheann d'údaráis inniúla na mBallstát gníomhú mar an t-údarás tagartha, sna cásanna eile;';

(4) in Airteagal 3(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) i gcás ina gcinnfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha dá dtagraítear in Airteagal 28 de Threoir 2001/83/CE ('an Ballstát tagartha'), i gcomhairle leis na Ballstáit eile lena mbaineann, nó leis an nGníomhaireacht i gcás údarú margaíochta láraithe, nó leis an údarás inniúil i gcás údarú margaíochta náisiúnta amháin, tar éis measúnú a dhéanamh ar bhailíocht fógra i gcomhréir le hAirteagal 9(1), Airteagal 13b(1), nó Airteagal 15(1) den Rialachán seo, agus na moltaí arna seachadadh de bhun Airteagal 5 á gcur san áireamh, go bhféadfadh tionchar suntasach a bheith ag an athrú ar cháilíocht, ar shábháilteacht nó ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann.';

(5) Leasaítear Airteagal 4 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an dara agus an tríú fomhír seo a leanas leis:

'Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, tuarascáil bhliantúil a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le moltaí i ndáil le hathruithe gan choinne dá dtagraítear in Airteagal 5 a mbíonn aicmiú nua athruithe mar thoradh orthu agus soláthróidh sí faisnéis maidir leis na nuashonruithe is gá a chur san áireamh sna treoirlínte dá dtagraítear i mír 1.

Déanfaidh an Coimisiún an tuarascáil a bhreithniú gan moill mhíchuí agus déanfaidh sé aicmiú nua na n-athruithe agus na nuashonruithe is gá ar na treoirlínte a chomhtháthú.';

(b) cuirtear an mhír 3 seo a leanas leis:

‘3. Féadfaidh an Coimisiún an leagan leictreonach de na treoirlínte a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin. Féadfar aicmiú nua athruithe agus nuashonruithe riachtanacha ar na treoirlínte a áireamh sa leagan leictreonach sin roimh an nuashonrú rialta de bhun mhír 2.’;

(6) Leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

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

‘1. Sula gcuirfear isteach athrú nach bhforáiltear dá aicmiú sa Rialachán seo, féadfaidh sealbhóir moladh a iarraidh maidir le haicmiú an athraithe mar seo a leanas:

(a) moladh ón nGníomhaireacht, i gcás ina dtagraíonn an t-athrú d’údarú margaíochta arna dheonú faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(b) moladh ó údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, i gcás ina dtagraíonn an t-athrú d’údarú margaíochta náisiúnta amháin;

(c) moladh ó údarás inniúil an Bhallstáit tagartha, sna cásanna eile.

I gcás ina n-iarrfar moladh ar an nGníomhaireacht mar a leagtar amach sa chéad fhomhír, pointe (a), rachaidh sé i gcomhairle leis an ngrúpa comhordúcháin má táthar ag súil go mbeidh aicmiú nua athraithe mar thoradh ar an moladh.

I gcás ina n-iarrfar moladh ó údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann nó ó údarás inniúil an Bhallstáit tagartha mar a leagtar amach sa chéad fhomhír, pointí (b) agus (c), rachaidh an t-údarás ábhartha i gcomhairle leis an ngrúpa comhordúcháin agus leis an nGníomhaireacht, má táthar ag súil go mbeidh aicmiú nua athraithe mar thoradh ar an moladh.

Beidh na moltaí comhsheasmhach leis na treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1). Cuirfear ar fáil é laistigh de 60 lá tar éis an iarraidh a fháil agus seolfar é chuig an sealbhóir, chuig an nGníomhaireacht agus chuig an ngrúpa comhordúcháin.’;

(b) i mír 1a, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Beidh an moladh dá dtagraítear sa chéad fhomhír comhsheasmhach leis na treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1). Cuirfear ar fáil é laistigh de 60 lá tar éis an iarraidh a fháil agus seolfar é chuig an sealbhóir, chuig an nGníomhaireacht agus chuig údaráis inniúla na mBallstát uile.’;

(c) cuirtear an mhír 3 seo a leanas leis:

‘3. An moladh dá dtagraítear i mír 1 as a dtiocfaidh aicmiú nua athraithe, déanfar é a chomhtháthú go rialta sna treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1) i gcomhréir le hAirteagal 4(2), an tríú fomhír.’;

(7) cuirtear an tAirteagal 6a a seo a leanas isteach:

‘*Airteagal 6a*

Uirlisí rialála breise

I gcás athruithe áirithe ar an bhfaisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch le haghaidh táirge íocshláinte, féadfaidh sealbhóir brath ar raon paraiméadar próisis, saintréithe cáilíochta, prótacal nó doiciméad achomair, ar chomhaontú ón údarás ábhartha agus faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear sna hIarscríbhinní agus sna treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1) maidir leis an uirlis rialála shonrach.’;

(8) in Airteagal 7(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) i gcás ina dtugtar fógra an tráth céanna faoi mhionathruithe de chineál IA ar théarmaí an údaraithe margaíochta chéanna, féadfaidh fógra aonair dá dtagraítear in Airteagal 8 nó in Airteagal 14 gach athrú den sórt sin a chumhdach;’;

(9) cuirtear an tAirteagal 7a seo a leanas isteach:

'*Airteagal 7a*

Sár-ghrúpáil athruithe

1. De mhaolú ar Airteagal 7 agus Airteagal 13d, féadfaidh an sealbhóir fógra aonair a chur isteach faoi athruithe ar théarmaí níos mó ná údarú margaíochta amháin dá dtagraítear i gCaibidil II, i gCaibidil IIa agus i gCaibidil III atá faoi úinéireacht an tsealbhóra chéanna i gcás ina dtugtar fógra an tráth céanna faoi na mionathruithe céanna nó roinnt mionathruithe de chineál IA dá dtagraítear in Airteagal 8, in Airteagal 13a nó in Airteagal 14 agus go dtagann siad faoi cheann de na cásanna de shár-ghrúpáil athruithe a liostaítear sna treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1) ('sár-ghrúpáil').

2. Déanfar fógra aonair dá dtagraítear i mír 1 a thabhairt go comhuaineach don údarás tagartha agus do na húdaráis ábhartha uile.';

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal Chaibidil II:

'CAIBIDIL II

ATHRUITHE AR ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ARNA nDEONÚ I gCOMHRÉIR LE CAIBIDIL 4 DE THREOIR 2001/83/CE';

(11) in Airteagal 8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina ndéantar mionathrú de chineál IA, déanfaidh an sealbhóir fógra ina mbeidh na heilimintí a liostaítear in Iarscríbhinn IV a chur faoi bhráid na n-údarás ábhartha uile go comhuaineach. Cuirfear an fógra sin isteach laistigh de 12 mhí tar éis chur chun feidhme an athraithe mar nuashonrú bliantúil le haghaidh gach mionathrú de chineál IA nó cuirfear isteach é mar chuid de ghrúpáil athruithe i gcomhréir le hAirteagal 7(2), an chéad fhomhír, pointí (b) agus (c), nó mar chuid de shár-ghrúpáil athruithe i gcomhréir le hAirteagal 7a.

Cuirfear an fógra isteach láithreach tar éis an t-athrú a chur chun feidhme i gcás mionathruithe a éilíonn fógra láithreach chun maoirseacht leanúnach a dhéanamh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha glacadh le tíolacadh láithreach an fhógra tar éis an t-athrú a chur chun feidhme.';

(12) leasaítear Airteagal 10(2) mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír a laghdú, ag féachaint do phráinn an ábhair, nó féadfaidh sé í a shíneadh go 90 lá i gcás athruithe a liostaítear in Iarscríbhinn V nó i gcás athruithe a ghrúpáil i gcomhréir le hAirteagal 7(2), an chéad fhomhír, pointe (c).';

(b) scriostar an tríú fomhír.;

(13) in Airteagal 13, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. I gcás nach féidir cinneadh a aithint i gcomhréir le hAirteagal 10(4) nó tuairim a fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 20(8), pointe (b), ar fhorais go bhféadfadh riosca tromchúiseach a bheith ann don tsláinte phoiblí, iarrfaidh údarás ábhartha go ndéanfar an t-ábhar easaontais a tharchur láithreach chuig an ngrúpa comhordúcháin.

Déanfaidh an páirtí a easaontaíonn ráiteas mionsonraithe maidir leis na cúiseanna lena sheasamh a thabhairt do na Ballstáit uile lena mbaineann agus don sealbhóir.

2. Beidh feidhm ag Airteagal 29(3), (4) agus (5) de Threoir 2001/83/CE maidir leis an easaontas dá dtagraítear i mír 1.';

(14) in Airteagal 13a, cuirtear an méid a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina ndéanfar mionathrú de chineál IA, cuirfidh an sealbhóir fógra faoi bhráid an údaráis inniúil ina mbeidh na heilimintí a liostaítear in Iarscríbhinn IV. Cuirfear an fógra sin isteach laistigh de 12 mhí tar éis chur chun feidhme an athraithe mar nuashonrú bliantúil le haghaidh gach mionathrú de chineál IA nó cuirfear isteach é mar chuid den ghrúpáil nó i gcomhréir le hAirteagal 13d(2), an chéad fhomhír, pointí (b) agus (c) mar chuid de shár-ghrúpáil athruithe i gcomhréir le hAirteagal 7a.

Cuirfear an fógra isteach láithreach tar éis an t-athrú a chur chun feidhme i gcás mionathruithe a éilíonn fógra láithreach chun maoirseacht leanúnach a dhéanamh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit glacadh le tíolacadh láithreach an fhógra tar éis an t-athrú a chur chun feidhme.';

(15) in Airteagal 13c, leasaítear mír 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Féadfaidh an t-údarás inniúil an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír a laghdú, ag féachaint do phráinn an ábhair, nó féadfaidh sé síneadh 90 lá a chur leis an tréimhse i gcás athruithe a liostaítear in Iarscríbhinn V nó i gcás athruithe a ghrúpáil i gcomhréir le hAirteagal 13d(2), an chéad fhomhír, pointe (c).';

(b) scriostar an tríú fomhír;

(16) in Airteagal 14, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina ndéanfar mionathrú de chineál IA, cuirfidh an sealbhóir fógra faoi bhráid na Gníomhaireachta ina mbeidh na heilimintí a liostaítear in Iarscríbhinn IV. Cuirfear an fógra sin isteach laistigh de 12 mhí tar éis chur chun feidhme an athraithe mar nuashonrú bliantúil le haghaidh gach mionathrú de chineál IA nó cuirfear isteach é mar chuid den ghrúpáil i gcomhréir le hAirteagal 7(2), an chéad fhomhír, pointí (b) agus (c), nó mar chuid de shárghrúpáil athruithe i gcomhréir le hAirteagal 7a.

Cuirfear an fógra isteach láithreach tar éis an t-athrú a chur chun feidhme i gcás mionathruithe a éilíonn fógra láithreach chun maoirseacht leanúnach a dhéanamh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh an Ghníomhaireacht glacadh le tíolacadh láithreach an fhógra maidir leis an athrú.';

(17) Leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Féadfaidh an Ghníomhaireacht an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír a laghdú, ag féachaint do phráinn an ábhair, nó féadfaidh sí síneadh 90 lá a chur leis an tréimhse i gcás athruithe a liostaítear in Iarscríbhinn V nó i gcás athruithe a ghrúpáil i gcomhréir le hAirteagal 7(2), an chéad fhomhír, pointe (c).';

(b) scriostar an tríú fomhír;

(b) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'Beidh feidhm ag Airteagal 9(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an tuairim maidir leis an iarratas bailí.';

(18) Leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) i gcás ina mbeidh toradh an mheasúnaithe fabhrach agus go ndéanfaidh an t-athrú difear do théarmaí an chinnidh ón gCoimisiún lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta, tarchuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim agus na forais atá lena tuairim chomh maith leis na leaganacha athbhreithnithe de na doiciméid a leagtar amach in Airteagal 9(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chuig an gCoimisiún.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Sna cásanna a shainaithnítear faoi mhír 1, pointe (c), déanfaidh an Coimisiún an cinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta a leasú i gcás inar gá, ag féachaint don tuairim ón nGníomhaireacht agus laistigh den teorainn ama dá bhforáiltear in Airteagal 23(1a). Déanfar Clár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a thabhairt cothrom le dáta dá réir sin.';

(19) Leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'**Fliú an duine agus vacsaíní in aghaidh choróinvíreas an duine**';

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

'1. De mhaolú ar Airteagal 16, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos i míreanna 2 go 6 den Airteagal seo maidir le scrúdú a dhéanamh ar athruithe a bhaineann le hathruithe ar an tsubstaint ghníomhach chun críoch nuashonrú bliantúil a dhéanamh ar fhliú an duine nó ar vacsaín in aghaidh choróinvíreas an duine.

I gcás nuashonruithe bliantúla ar vacsaíní in aghaidh choróinvíreas an duine, ní bheidh feidhm ag an nós imeachta sin go dtí go bhfaighfear fógra poiblí ón nGníomhaireacht. Foilseofar an fógra ar thairseach ghréasáin na Gníomhaireachta agus áireofar ann an tréimhse ama chun iarratas a dhéanamh.';

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

'4. Laistigh de 55 lá ón iarratas bailí a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht tuairim. Déanfar tuairim na Gníomhaireachta maidir leis an iarratas a tharchur chuig an sealbhóir. I gcás ina mbeidh tuairim na Gníomhaireachta fabhrach, tarchuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim agus na forais atá lena tuairim chomh maith leis na leaganacha athbhreithnithe de na doiciméid a leagtar amach in Airteagal 9(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chuig an gCoimisiún.';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. Ag féachaint do thuairim fhabhrach na Gníomhaireachta, leasóidh an Coimisiún an cinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta i gcás inar gá. Déanfar Clár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a thabhairt cothrom le dáta dá réir sin.';

(20) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaí:

'De mhaolú ar Airteagal 7(1) agus ar Airteagail 9, 10, Airteagail 13b, 13c, 13ú, Airteagail 15 agus 16 leanfaidh an sealbhóir an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre a leagtar síos i mír 3 go mír 9 den Airteagal seo sna cásanna seo a leanas:';

(b) scriostar mír 2;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4 agus mhír 5:

'4. Eiseoidh an t-údarás tagartha tuairim maidir le hiarratas bailí dá dtagraítear i mír 3 laistigh de thréimhse a chomhfhreagraíonn don tréimhse mheasúnaithe ar an gcineál athraithe is airde a áirítear tar éis a admháil go bhfuarthas iarratas bailí i gcás mionathruithe de chineál IB nó mórathruithe de chineál II.';

5. Féadfaidh an t-údarás tagartha an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a laghdú, ag féachaint do phráinn an ábhair, nó féadfaidh sé síneadh 90 lá a chur leis an tréimhse i gcás athruithe a liostaítear in Iarscríbhinn V nó i gcás athruithe a ghrúpáil i gcomhréir le hAirteagal 7(2), an chéad fhomhír, pointe (c), nó le hAirteagal 13d(2), an chéad fhomhír, pointe (c).';

(d) i mír 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) féadfaidh an t-údarás tagartha síneadh 90 lá a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 4.';

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. I gcás inarb í an Ghníomhaireacht an t-údarás tagartha, beidh feidhm ag Airteagal 9(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an tuairim dá dtagraítear i mír 4.

Déanfar tuairim na Gníomhaireachta maidir leis an iarratas a tharchur chuig an sealbhóir agus chuig na Ballstáit, mar aon leis an tuarascáil maidir le measúnú. I gcás ina mbeidh toradh fabhrach ar an measúnú agus ina ndéanfaidh an t-athrú difear do théarmaí cinnidh ón gCoimisiún lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta, tarchuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim agus na forais lena tuairim chomh maith leis na leaganacha athbhreithnithe de na doiciméid a leagtar amach in Airteagal 9(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chuig an gCoimisiún freisin.

I gcás ina n-eiseoidh an Ghníomhaireacht tuairim fhabhrach, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) má mholtar sa tuairim athrú ar théarmaí cinnidh ón gCoimisiún lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta, déanfaidh an Coimisiún, ag féachaint don tuairim chríochnaitheach agus laistigh de na teorainneacha ama dá bhforáiltear in Airteagal 23(1a), an cinneadh a leasú dá réir, ar choinníoll go mbeidh na leaganacha athbhreithnithe de na doiciméid a leagtar amach in Airteagal 9(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 faighte. Déanfar Clár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a thabhairt cothrom le dáta dá réir sin;

(b) laistigh de 60 lá tar éis dóibh tuairim chríochnaitheach na Gníomhaireachta a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann an tuairim chríochnaitheach sin a fhormheas, an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi sin agus, i gcás inar gá, na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a leasú dá réir, ar choinníoll gur tarchuireadh na doiciméid is gá chun an t-údarú margaíochta a leasú chuig na Ballstáit lena mbaineann.';

(f) cuirtear an mhír (11) seo a leanas leis:

'11. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir leis na treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 4(1), nuair a bheidh sin comhaontaithe ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag an nGníomhaireacht, féadfaidh an sealbhóir rogha a dhéanamh cloí leis an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre a leagtar síos i mír 3 go mír 9 maidir leis na húdaruithe margaíochta dá dtagraítear i gCaibidlí II, IIa agus III, i gcás ina mbaineann mionathrú de chineál IB, mórathrú de chineál II, nó grúpa athruithe inar mionathrú de chineál IB nó athrú mór de chineál II é ceann amháin ar a laghad, nach bhfuil aon síneadh ann, i gcás ina mbaineann sé le roinnt údaruithe margaíochta atá faoi úinéireacht roinnt sealbhóirí i níos mó ná Ballstát amháin.';

(21) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 21:

'*Airteagal 21*

Éigeandáil sláinte poiblí

1. De mhaolú ar Chaibidlí I, II, Caibidil IIa agus Caibidil III, i gcás ina n-aithníonn an Coimisiún éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais de bhun Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) na húdaráis inniúla, nó i gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, i gcás ina bhfuil sonraí áirithe cógaisíochta, neamhchliniciúla nó cliniciúla in easnamh, glacadh go heisceachtúil agus go sealadach le hathrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta le haghaidh vacsaín don duine a bhaineann leis an bpataigin is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí.

2. Féadfaidh an t-údarás ábhartha iarraidh ar an sealbhóir faisnéis fhorlíontach a chur ar fáil chun a mheasúnú a chur i gcrích laistigh de theorainn ama a leagfaidh sé síos.

3. Ní fhéadfar athruithe a ghlacadh de bhun mhír 1 ach amháin má tá cothromaíocht fhabhrach idir na rioscaí agus na tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte.

4. I gcás ina nglactar le hathrú de bhun mhír 1, ní mór don sealbhóir na sonraí cógaisíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla atá in easnamh a thíolacadh laistigh de theorainn ama arna socrú ag an údarás ábhartha.

5. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, déanfar na sonraí atá in easnamh agus an teorainn ama maidir le tíolacadh nó comhlíonadh, a shonrú sna coinníollacha don údarú margaíochta. I gcás inar deonaíodh an t-údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 14-a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfar é sin a dhéanamh mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal sin.

_____

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).';

(22) Leasaítear Airteagal 22 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'Más rud é, i gcás riosca don tsláinte phoiblí i gcás táirgí íocshláinte, go nglacfaidh an sealbhóir srianta sábháilteachta práinneacha ar a thionscnamh féin, cuirfidh sé na húdaráis ábhartha uile ar an eolas láithreach agus, i gcás údarú margaíochta láraithe, cuirfidh sé an Ghníomhaireacht ar an eolas chomh maith.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. I gcás riosca don tsláinte phoiblí i gcás táirgí íocshláinte, féadfaidh na húdaráis ábhartha srianta sábháilteachta práinneacha a fhorchur ar an sealbhóir nó, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún sin a dhéanamh.';

(23) in Airteagal 23(1a), leasaítear pointe (a) mar a leanas:

(a) scriostar pointí (iv), (v) agus (vii);

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

'(viii) modhnuithe eile de chineál II a bhfuil sé beartaithe leo athruithe ar an gcinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta a chur chun feidhme i ngeall ar ábhar imní suntasach maidir leis an tsláinte phoiblí;';

(c) cuirtear an pointe (x) seo a leanas leis:

'(x) athruithe a bhaineann le séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin de vacsaín don duine a ionadú nó a chur leo, ar vacsaín é lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí;';

(24) in Airteagal 23a, cuirtear an teideal seo a leanas isteach:

'**Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh**';

(25) in Airteagal 24(5), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'De mhaolú ar an gcéad fhomhír, déanfar srianta práinneacha sábháilteachta agus athruithe a bhaineann le saincheisteanna sábháilteachta a bhaineann le húdaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil 4 de Threoir 2001/83/CE a chur chun feidhme laistigh de thréimhse ama arna comhaontú ag sealbhóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha, i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha eile.';

(26) Scriostar Airteagal 26;

(27) Déantar Iarscríbhinní I, II, agus III a leasú i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(28) Cuirtear an téacs atá leagtha amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Iarscríbhinn V.

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 1 Eanáir 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 11 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 mar a leanas:

(1) Leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(a) i bpointe 1, cuirtear isteach an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) substaint ghníomhach bhitheolaíoch a ionadú le substaint ghníomhach eile a bhfuil difríocht bheag ina struchtúr móilíneach i gcás nach bhfuil difríocht shuntasach idir na saintréithe éifeachtúlachta ná sábháilteachta, seachas i gcás an mhéid seo a leanas:

— athruithe ar shubstaint ghníomhach i vacsaín shéasúrach, réamh-phaindéime nó phaindéime in aghaidh fhliú an duine;

— séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin le haghaidh vacsaín in aghaidh choróinvíreas an duine a ionadú nó, ar chomhaontú ó na húdaráis ábhartha, a chur leis;

— séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin a ionadú nó, ar chomhaontú ó na húdaráis ábhartha, a chur isteach, le haghaidh vacsaín dhaonna seachas fliú an duine nó coróinvíreas, a d'fhéadfadh aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí san Aontas;';

(b) i bpointe 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

'(e) bealach nua riartha a athrú nó a chur isteach (*).

_____

(*) Maidir le riar paireintreach, is gá idirdhealú a dhéanamh idir bealaí ionartaireach, infhéitheach, ionmhatánach, fo-chraicneach agus bealaí eile.';

(c) scriostar pointe 3;

(2) Leasaítear Iarscríbhinn II mar a leanas:

(a) leasaítear pointe 1 mar a leanas:

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

'(f) athruithe a bhaineann le géarú na dteorainneacha sonraíochta, i gcás nach toradh é an t-athrú ar aon ghealltanas ó mheasúnú roimhe sin chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú agus nach eascraíonn sé as teagmhais gan choinne a thagann chun cinn le linn na monaraíochta;';

(ii) cuirtear isteach an pointe (g) seo a leanas:

'(g) athruithe a bhaineann le hathruithe ar fheiste leighis atá ina dhlúthchuid den táirge íocshláinte nó atá in úsáid go heisiach leis an táirge íocshláinte nach bhfuil aon tionchar acu ar cháilíocht, ar shábháilteacht ná ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte.';

(b) leasaítear pointe 2 mar a leanas:

(i) scriostar pointe (e);

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

'(f) athruithe a bhaineann le spás dearaidh nua a thabhairt isteach, i gcás inar forbraíodh an spás dearaidh i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha Eorpacha agus idirnáisiúnta;';

(iii) cuirtear isteach pointe (fa) seo a leanas isteach i ndiaidh phointe (f):

'(fa) athruithe a bhaineann le prótacal um bainistiú athruithe iarfhormheasa a thabhairt isteach i gcás inar forbraíodh an prótacal i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha Eorpacha agus idirnáisiúnta;';

(iv) scriostar pointí (g), (h), (i) agus (k);

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

'(l) athruithe a bhaineann le séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin le haghaidh vacsaín in aghaidh choróinvíreas an duine a ionadú nó, ar chomhaontú ó na húdaráis ábhartha, a chur leis;'

(vi) cuirtear isteach na pointí (m) agus (n) seo a leanas:

'(m) athruithe a bhaineann le séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de sheiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin de vacsaín don duine a d'fhéadfadh aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí a ionadú nó, ar chomhaontú ó na húdaráis ábhartha, a chur leis;

(n) athruithe a bhaineann le hathruithe ar fheiste leighis atá ina dhlúthchuid den táirge íocshláinte nó atá in úsáid go heisiach leis an táirge íocshláinte a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith acu ar cháilíocht, ar shábháilteacht ná ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte.';

(3) Leasaítear Iarscríbhinn III mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 6, 7 agus 8:

'6. Baineann na hathruithe uile sa ghrúpa le tionscadal atá beartaithe chun an próiseas monaraíochta agus cáilíocht an táirge íocshláinte lena mbaineann nó a shubstaintí gníomhacha a fheabhsú, lena n-áirítear athruithe riaracháin gaolmhara.

7. Is éard atá i gceist le gach athrú sa ghrúpa athruithe a dhéanann difear do cháilíocht an fhliú paindéime an duine nó vacsaín in aghaidh an choróinvíris.

8. Is athruithe ar an gcóras faireachais cógas dá dtagraítear in Airteagal 8(3), pointe (ia) de Threoir 2001/83/CE iad na hathruithe uile sa ghrúpa.';

(b) scriostar pointe 13;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 14:

'14. Tá na hathruithe uile sa ghrúpa mar thoradh ar nós imeachta nó coinníoll sonrach a dhéantar de bhun Airteagal 14(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Airteagal 22 de Threoir 2001/83/CE.';

IARSCRÍBHINN II

'IARSCRÍBHINN V

Athruithe a bhaineann le tásca teiripeacha a athrú nó a chur leo.'.