AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir leis an measúnú ar ráthaíochtaí i scríbhinn arna soláthar ag an Ríocht Aontaithe don Choimisiún de bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá le cur ar an margadh i dTuaisceart Éireann

CLÁR

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN 2

1. RÉAMHRÁ AGUS CREAT DLÍTHIÚIL 4

2. MEASÚNÚ AR NA RÁTHAÍOCHTAÍ I SCRÍBHINN 5

2.1. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182 5

2.2. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182 8

2.3. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 2023/1182 11

3. CONCLÚID 13

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN

Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2023/1182 ([1]) maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann faoi Chreat Windsor ([2]) de bhun Chinneadh 2/2023 ón gComhchoiste maidir leis an gComhaontú um Tharraingt Siar ([3]). Déantar foráil le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1182 ón gCoimisiún maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Leis an Rialachán, cuirtear chun feidhme na réitigh chomhpháirteacha ar thángthas orthu i mí Feabhra 2023 idir an Coimisiún Eorpach agus Rialtas na Ríochta Aontaithe chun soláthar leanúnach táirgí íocshláinte d'othair i dTuaisceart Éireann a áirithiú ar an mbealach céanna agus an tráth céanna leis an gcuid eile den Ríocht Aontaithe.

De réir na rialacha sin, ní údarófar táirgí íocshláinte núíosacha ([4]) do mhargadh Thuaisceart Éireann ach amháin i gcomhréir le rialacha na Ríochta Aontaithe agus le nósanna imeachta údaraithe na Ríochta Aontaithe. Ina theannta sin, na gnéithe sábháilteachta ([5]) (aitheantóir uathúil/barrachód) atá éigeantach san Aontas chun cúrsaíocht táirgí íocshláinte falsaithe a chosc taobh istigh den mhargadh inmheánach, níor cheart iad a chur ar tháirgí íocshláinte ar oideas a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann ionas gur féidir idirdhealú éasca a dhéanamh idir iad agus na cinn a chuirtear ar mhargadh an Aontais.

De bhun Rialachán (AE) 2023/1182, ní mór don Ríocht Aontaithe coimircí iomchuí a chur i bhfeidhm chun a chinntiú nach dtiocfaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Ríocht Aontaithe ar an margadh in aon Bhallstát den Aontas. Áirítear leis sin an ceanglas go mbeadh lipéad ar phacáistí aonair na dtáirgí íocshláinte uile a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann ar a léirítear 'UK only'.

([1]) Rialachán (AE) 2023/1182 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2023 maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 157, 20.6.2023, lch. 1).

([2]) Is é Creat Windsor an bealach nua ina dtagraítear don Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann i gcomhréir le Dearbhú Comhpháirteach Uimh. 1/2023 ón Aontas agus ón Ríocht Aontaithe sa Chomhchoiste a bunaíodh leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach an 24 Márta 2023 (IO L 102, 17.4.2023, lch. 87).

([3]) Cinneadh Uimh. 2/2023 ón gComhchoiste a bunaíodh leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach an 3 Iúil 2023 lena gcuirtear dhá ghníomh nuaghlactha de chuid an Aontais le hIarscríbhinn 2 a ghabhann le Creat Windsor, (IO L 184, 21.7.2023, lch. 109).

([4]) Is é atá i gceist le 'táirgí íocshláinte núíosacha' sa chomhthéacs seo táirgí íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n úsáid ag an duine agus d'úsáid tréidliachta lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

([5]) 'Gnéithe sábháilteachta' dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o) de 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 (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

I ndáil leis sin, de bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182, thug an Ríocht Aontaithe ráthaíochtaí i scríbhinn don Choimisiún an 20 Samhain 2024 nach méadófar an riosca don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach má chuirtear táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar an margadh i dTuaisceart Éireann dá dtagraítear in Airteagal 1(1) de Rialachán (AE) 2023/1182 agus nach n-aistreofar na táirgí íocshláinte sin chuig Ballstát. Áirítear leo freisin ráthaíochtaí chuige sin go gcomhlíonann oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais shonracha maidir le lipéadú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182 agus go bhfuil faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha nua a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 de Rialachán (AE) 2023/1182 i bhfeidhm agus go ndéantar iad a chur i gcrích trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

De bhun an dara fomhír d'Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2023/1182, tá feidhm le bheith ag an Rialachán ón 1 Eanáir 2025 ([6]), ar choinníoll go bhfuil na ráthaíochtaí i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 8 den Rialachán sin tugtha ag an Ríocht Aontaithe agus go bhfuil fógra foilsithe ag an gCoimisiún roimh an dáta sin in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh ina léirítear an dáta óna mbeidh feidhm ag an Rialachán.

Rinne an Coimisiún a mheasúnú ar bhonn na faisnéise atá sna ráthaíochtaí i scríbhinn agus i bhfianaise na n-ionstraimí dlí agus na treoraíochta gaolmhaire atá glactha agus foilsithe ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le cur chun feidhme Rialachán (AE) 2023/1182 freisin. Ar an mbonn sin, is féidir teacht ar an gconclúid go dtugann na bearta a chuirtear i láthair sna ráthaíochtaí i scríbhinn, má chuirtear chun feidhme go hiomlán iad, dearbhú réasúnta maidir lena gcomhréireacht le ceanglais Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182.

[6] Le tabhairt faoi deara, de bhun Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2023/1182, maidir le táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh go dleathach i dTuaisceart Éireann roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin sin, agus nach ndéantar iad a athphacáistiú ná a athlipéadú tar éis an dáta sin, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh i dTuaisceart Éireann go dtí a ndáta éaga gan aon cheanglas na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 den Rialachán sin a chomhlíonadh.

1. RÉAMHRÁ AGUS CREAT DLÍTHIÚIL

Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2023/1182 maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann faoi Chreat Windsor agus déantar foráil leis go n-údarófar táirgí íocshláinte núíosacha agus go gcuirfear ar an margadh i dTuaisceart Éireann iad i gcomhréir le rialacha na Ríochta Aontaithe agus le nósanna imeachta údaraithe na Ríochta Aontaithe amháin. Chun idirdhealú éasca a dhéanamh idir na táirgí íocshláinte ar oideas a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus na táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargadh an Aontais, níor cheart na gnéithe sábháilteachta (aitheantóir uathúil/barrachód) atá éigeantach san Aontas a chur ar tháirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann chun cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe teacht isteach sna slabhraí soláthair.

Tá na rialacha nua ag teacht le **coimircí iomchuí** chun a áirithiú nach dtiocfaidh tháirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Ríocht Aontaithe ar an margadh in aon Bhallstát den Aontas. Dá bhrí sin, ba cheart lipéad ar a dtugtar 'UK only' a bheith ar phacáistí aonair na dtáirgí íocshláinte uile a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus ba cheart don údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe faireachán leanúnach a dhéanamh ar a gcur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur i bhfeidhm na rialacha a dhéanfaidh an Ríocht Aontaithe agus déanfaidh sé bearta iomchuí i gcás neamhchomhlíonta.

I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182, tá an Ríocht Aontaithe le ráthaíochtaí i scríbhinn a thabhairt don Choimisiún nach méadófar an riosca don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach mar gheall ar tháirgí íocshláinte a chur ar an margadh agus nach n-aistreofar na táirgí íocshláinte sin chuig Ballstát, lena n-áirítear ráthaíochtaí a thabharfaidh an méid seo a leanas:

(a) comhlíonann oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 5 den Rialachán;

(b) tá faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha nua in Airteagail 3, 4 agus 5 den Rialachán i bhfeidhm agus déantar iad a chur i gcrích trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

I gcomhréir le hAirteagal 14(4) de Rialachán (AE) 2023/1182, soláthróidh an Coimisiún a mheasúnú ar na ráthaíochtaí sin do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle laistigh de 1 mhí amháin ó cuireadh isteach iad.

An 20 Samhain 2024 sholáthair an Ríocht Aontaithe na ráthaíochtaí i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182 don Choimisiún. Leis an tuarascáil seo, soláthraítear an measúnú ón gCoimisiún ar na ráthaíochtaí sin do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle. Rinne an Coimisiún a mheasúnú bunaithe ar an bhfaisnéis atá sna ráthaíochtaí i scríbhinn agus i bhfianaise na n-ionstraimí dlí agus na treoraíochta gaolmhaire atá glactha ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le cur chun feidhme Rialachán (AE) 2023/1182 freisin.

2. MEASÚNÚ AR NA RÁTHAÍOCHTAÍ I SCRÍBHINN

Na ráthaíochtaí i scríbhinn a chuir an Ríocht Aontaithe isteach, tá siad leagtha amach i dtrí phríomhchuid a bhfuil anailís á déanamh orthu dá réir sin sna foranna seo a leanas.

I réamhrá na ráthaíochtaí, leagann an Ríocht Aontaithe roinnt na bhfreagrachtaí agus na socruithe oibre amach idir na ranna rialtais ábhartha atá freagrach as cur chun feidhme agus forfheidhmiú na rialacha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear in Airteagal 1(1) de Rialachán (AE) 2023/1182. Baineann siad sin leis an Roinn Sláinte agus Cúraim Shóisialta, leis an nGníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte agus leis an nGrúpa Rialála um Tháirgí Íocshláinte, ar cuid den Roinn Sláinte i bhFeidhmeannacht Thuaisceart Éireann é.

I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (AE) 2023/1182, ina ráthaíochtaí i scríbhinn, tagraíonn an Ríocht Aontaithe do choimircí atá ann cheana i Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012 ([7]) lena n-áirithítear nach ndéanfar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann a aistriú ná a chur ar an margadh i mBallstát. I gcomhréir le Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012, bheadh ar oibreoirí na Ríochta Aontaithe gníomhú a thuilleadh i gcomhréir le Dea-Chleachtas Monaraíochta, Dea-Chleachtas Dáileacháin agus Údarú Margaíochta (Rialacháin 37, 43 agus 46). I gcás cuideachtaí a bhfuil ceadúnais bhailí acu i dTuaisceart Éireann, cheanglófaí le Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012 go gcomhlíonfaí prionsabail agus treoirlínte an Aontais maidir le Dea-Chleachtas Dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte mar a leagtar síos in Airteagal 84 de Threoir 2001/83/CE. Le Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012, cheanglófaí ar mhórdhíoltóirí freisin na bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú nach dtiocfaidh táirgí íocshláinte a údaraítear de réir dhlí na Ríochta Aontaithe isteach i margadh an Aontais. Measann an Coimisiún go bhfuil na coimircí sin leormhaith agus riachtanach chun a áirithiú nach n-aistreofar táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Ríocht Aontaithe chuig margadh aon Bhallstát den Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) de Rialachán (AE) 2023/1182.

2.1. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182

Tugtar aghaidh go sonrach sa roinn seo ar na bearta a chuirtear i láthair sna ráthaíochtaí i scríbhinn chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na ceanglais shonracha maidir le lipéadú le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann, ceanglais a leagtar síos i míreanna (a) agus (b) d'Airteagal 5 den Rialachán.

Airteagal 5

Rialacha sonracha maidir le lipéadú táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

([7]) Na Rialacháin maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine (Leasuithe a bhaineann le Creat Windsor) 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Beidh lipéad aonair ar tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a chomhlíonann na ceanglais seo a leanas:

(a) beidh an lipéad ceangailte de phacáistíocht an táirge íocshláinte in áit fheiceálach sa chaoi is go mbeidh sé sofheicthe, soléite agus doscriosta; le haon ábhar scríofa nó pictiúrtha nó le haon ábhar idirghabhálach eile, ní dhéanfar an lipéad a fholú ná a chlúdach, ná ní bhainfidh an t-ábhar sin de ná ní chuirfidh sé isteach air;

(b) luafar ann na focail 'UK only'.

Aithníonn an Coimisiún go ndeimhnítear leis na ráthaíochtaí i scríbhinn, de réir Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012, gur ceanglas dlíthiúil is infheidhme ón 1 Eanáir 2025 é ráiteas 'UK only' a chuimsiú sa lipéadú ar gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Is cosúil go bhfuil sé comhréireach go gceadódh an Ríocht Aontaithe idirthréimhse theoranta 6 mhí go dtí an 30 Meitheamh 2025, ar lena linn a d'fhéadfadh cur i bhfeidhm an lipéid 'UK only' a bheith i bhfoirm greamán doscriosta i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182. Tar éis an 30 Meitheamh 2025, bheadh sé sainordaitheach an ráiteas 'UK only' a phriontáil go díreach ar an bpacáistíocht agus ní cheadófaí greamán doscriosta a úsáid a thuilleadh. Sonraítear sna ráthaíochtaí i scríbhinn go mbeidh comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182 faoi réir faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha a dhéanfaidh an Ríocht Aontaithe.

Leagtar amach sna ráthaíochtaí i scríbhinn roinnt beart chun tacú le comhlíonadh na rialacha sonracha maidir le lipéadú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Soláthraítear iontu faisnéis freisin maidir le próisis formhaoirseachta rialála agus maidir le cigireachtaí agus rialuithe.

Mar chuid de na bearta chun tacú le comhlíonadh, luaitear sna ráthaíochtaí i scríbhinn gur foilsíodh treoraíocht a bhaineann le ceanglais maidir le lipéadú agus pacáistíocht chun tacú le comhlíonadh an tionscail. ([8])

Thairis sin, déantar foráil leis na ráthaíochtaí i scríbhinn freisin, sula gcuirfear aon athrú ar lipéadú nó ar phacáistíocht chun feidhme, nach mór do chuideachtaí fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte roimh an 31 Nollaig 2024 faoi gach athrú ar obair ealaíne atá beartaithe, agus déanfaidh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil a sheiceáil ina leith. Tugtar tuairisc sna ráthaíochtaí i scríbhinn ar thrí rogha rialála do chuideachtaí chun fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte maidir le nuashonruithe ar an lipéadú nó ar an bpacáistíocht:

([8]) *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

1. na hathruithe ar an obair ealaíne atá beartaithe a chur isteach in éineacht le hiarratas eile agus faoi chuimsiú iarratais eile (amhail athrú) agus obair ealaíne a chur chun feidhme tar éis formheas foirmiúil a fháil;

2. fógra féindeimhniúcháin ar leith a chur isteach, lena gceadófar don sealbhóir údaraithe margaíochta na hathruithe atá beartaithe agus curtha isteach a chur chun feidhme sula bhfaighidh sé formheas foirmiúil ón údarás, roimh an 1 Eanáir 2025;

3. fógra féindeimhniúcháin a chur isteach gan nuashonrú tosaigh a dhéanamh ar an ríomhdhoiciméad teicniúil coiteann (r-DTC) faoin 31 Nollaig 2024, agus seicheamh nuashonraithe an Doiciméid Theicniúil Choitinn Leictreonaigh a chur isteach go dtí an 31 Nollaig 2025.

Dhéanfadh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte faireachán ar an dul chun cinn maidir leis na hathruithe lipéadaithe sin a chur isteach chun cásanna neamhchomhlíonta a shainaithint tar éis an 1 Eanáir 2025 le haghaidh tuilleadh imscrúdaithe agus gníomhaíocht rialála cheartaitheach de réir mar is gá.

Aithníonn an Coimisiún go ndéanfaí clár cigireachtaí agus rialaithe Dea-Chleachtais Monaraíochta na Gníomhaireachta Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte a thabhairt cothrom le dáta ón 1 Eanáir 2025 chun na ceanglais nua maidir le lipéadú a leagtar síos i Rialachán (AE) 2023/1182 a chur san áireamh. Dhéanfadh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte cigireachtaí Dea-Chleachtais Monaraíochta / Dea-Chleachtais Dáileacháin ar mhórdhíoltóirí, monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte i dTuaisceart Éireann. Dhéanfadh an Grúpa Rialála um Tháirgí Íocshláinte cigireacht freisin ar eintitis eile ag deireadh shlabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte amhail cógaslanna pobail agus ospidéil, ospidéil phríobháideacha, agus ospidéil Sheirbhís Náisiúnta Sláinte na Ríochta Aontaithe. Chloífeadh cigireachtaí le cur chuige rioscabhunaithe agus dhíreodh siad ar bhainistiú athruithe, lena n-áirítear na rialacha sonracha nua maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182. Dhéanfadh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte obair leantach le hoibreoirí eacnamaíocha a thuilleadh agus faireachán orthu nár chuir na hathruithe ar an obair ealaíne isteach. Dá sainaithneofaí dialltaí, chuirfeadh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte an Grúpa Rialála um Tháirgí Íocshláinte ar an eolas agus dhéanfadh sí obair leantach leis an oibreoir eacnamaíoch faoi seach a éilíonn gníomhaíochtaí comhlíonta, dhéanfadh sí cigireachtaí leantacha nó chuirfeadh sí an t-údarú ar fionraí dá mbeadh neamhchomhlíonadh leanúnach ann. Thabharfadh an Roinn Sláinte dearbhuithe don Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte freisin go bhfuil rialuithe iomchuí faireacháin agus forfheidhmithe i bhfeidhm mar a cheanglaítear leis an dlí, chun comhlíonadh Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182 a áirithiú, i réimsí atá faoi fhreagracht na Roinne Sláinte. Maidir le cigirí, sholáthródh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte oiliúint ábhartha do chigirí chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh Rialachán (AE) 2023/1182 faoin 1 Eanáir 2025.

I bhfianaise na ráthaíochtaí thuas arna soláthar ag an Ríocht Aontaithe i ndáil leis na rialacha sonracha maidir le lipéadú le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé

beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182, measann an Coimisiún go dtugann na bearta a rinne an Ríocht Aontaithe aghaidh go hiomchuí ar gach gné ábhartha in Airteagal 5 ós rud é go ndearnadh na bearta dlíthiúla is gá, gur foilsíodh treoraíocht leormhaith do na páirtithe leasmhara uile lena mbaineann agus go bhfuil nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar an obair ealaíne a thabhairt cothrom le dáta/a thabhairt isteach. I ndáil leis sin, dealraíonn sé, dá bhrí sin, go bhfuil na ráthaíochtaí a sholáthraítear leormhaith chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais sin, i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach in Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182. Chomh maith leis sin, tá faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 5 i bhfeidhm agus déantar iad a chur i gcrích trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

2.2. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182

Tugtar aghaidh go sonrach sa roinn seo ar na bearta a chuirtear i láthair sna ráthaíochtaí i scríbhinn chun an ceanglas a chomhlíonadh go bhfuil faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182 i bhfeidhm agus go ndéantar iad, trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí, lena n-áirítear chun a áirithiú nach mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE le feiceáil ar an bhforphacáistíocht nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dá dtagraítear in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182.

Airteagal 3

Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

1. *Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt do shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a allmhairiú isteach i dTuaisceart Éireann ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 40(1a), an chéad fhomhír, pointí (a) go (d) de Threoir 2001/83/CE.*

2. *Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE le feiceáil ar an bhforphacáistíocht nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo.*

3. *I gcás ina bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE ar tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, déanfar na gnéithe sin a bhaint nó a chumhdach ina n-iomláine.*

4. *Áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 48 de Threoir 2001/83/CE, i gcás táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, nár greamaíodh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o) den Treoir sin ar phacáistíocht an táirge íocshláinte.*

5. *Ní cheanglófar ar shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola an méid seo a leanas a dhéanamh:*

(a) *táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a fhíorú i gcomhréir le hAirteagal 80, an chéad mhír, pointe (ca), de Threoir 2001/83/CE;*

(b) *taifid a choimeád a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 80, an chéad mhír, pointe (e), an fhleasc dheiridh, de Threoir 2001/83/CE.*

6. *I ngach cás ina soláthraítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo do dhuine a údaraítear nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, dá dtagraítear in Airteagal 82 de Threoir 2001/83/CE, a mhéid a bhaineann leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní cheanglófar ar an mórdhíoltóir údaraithe doiciméad a chur i gceangal trínar féidir baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte a fhionnadh i gcomhréir le hAirteagal 82, an chéad mhír, an fhleasc dheiridh, den Treoir sin.*

De réir na ráthaíochtaí i scríbhinn, de bhun Rialachán athbhreithnithe na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012, amhail ón 1 Eanáir 2025, beidh toirmeasc ar ghnéithe sábháilteachta de réir bhrí Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE ar an bhforphacáistíocht nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann,

ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte. Níor mhór aon ghné a áirítear chun críocha chomhlíonadh cheanglais Threoir an Aontais maidir le Táirgí Íocshláinte Falsaithe a bhaint nó a chumhdach. Bheadh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta a n-obair ealaíne a thabhairt cothrom le dáta dá réir ag an gcéad deis rialála eile.

Dhéanfadh an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Táirgí Íocshláinte an Córas Náisiúnta um Fhíorú Táirgí Íocshláinte de chuid na Ríochta Aontaithe (Tuaisceart Éireann) a dhícheangal ón gCóras Eorpach um Fhíorú Táirgí Íocshláinte an 1 Eanáir 2025 agus dhéanfadh SecurMed (an Eagraíocht um Fhíorú Táirgí Íocshláinte de chuid na Ríochta Aontaithe (Tuaisceart Éireann)) an Córas Náisiúnta um Fhíorú Táirgí Íocshláinte de chuid na Ríochta Aontaithe (Tuaisceart Éireann) a dhíchoimisiúnú ar an dáta céanna. Ós rud é go scriosfar na sonraí uile maidir le pacáistí na Ríochta Aontaithe a uaslódáladh san am atá thart agus nach mbeidh rochtain orthu a thuilleadh sa chóras, ba cheart d'aon iarracht pacáiste stairiúil Thuaisceart Éireann a scanadh in áiteanna eile san Aontas teachtaireacht earráide a thaispeáint.

I ndáil leis sin, níor cheart barrachód a aithnítear i gcóras an Aontais a bheith ar phacáistí a scaoiltear tar éis an 1 Eanáir 2025, agus ba ghá aon chód den sórt sin a bheadh ann a bhaint nó a chumhdach ina iomláine, i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte. [9]Tá treoraíocht iomchuí foilsithe ag an nGníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte freisin maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla atá ar Dhaoine Cáilithe ina leith sin. ([10])

Dhéanfadh cigirí Dea-Chleachtais Monaraíochta / Dea-Chleachtais Dáileacháin cigireacht ar mhórdhíoltóirí agus monaróirí táirgí íocshláinte i dTuaisceart Éireann chun a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais maidir le lipéadú. I gcás ina sainaithneofaí dialltaí, d'éileodh cigirí na Gníomhaireachta Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte gníomhaíochtaí comhlíonta agus chuirfí an Grúpa Rialála um Tháirgí Íocshláinte ar an eolas. Thairis sin, dhéanfadh cigirí an Ghrúpa Rialála um Tháirgí Íocshláinte cigireacht ar eintitis eile ag deireadh an tslabhra soláthair amhail cógaslanna pobail agus ospidéil, ospidéil phríobháideacha agus ospidéil na Seirbhíse Náisiúnta Sláinte . Mar chuid de na cuairteanna sin, dhéanfaí measúnú ar tháirgí íocshláinte i stoc agus d'áiritheofaí go ndéanfaí gach táirge íocshláinte a lipéadú go hiomchuí. I gcás ina sainaithneofaí easnaimh, dhéanfaí gníomhaíochtaí ceartaitheacha chun comhlíonadh a áirithiú, lena n-áirítear táirgí neamhchomhlíonta a urghabháil. Chomhroinnfí an fhaisnéis sin leis an nGníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte chun sláine shlabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte agus comhlíonadh na Rialachán is infheidhme de chuid an Aontais a áirithiú.

([9]) *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

([10]) *Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework* (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

Thabharfadh an Roinn Sláinte dearbhuithe don Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Íocshláinte agus Táirgí Cúraim Sláinte freisin go bhfuil rialuithe iomchuí faireacháin agus forfheidhmithe i bhfeidhm mar a cheanglaítear leis an dlí, chun comhlíonadh Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182 a áirithiú, i réimsí atá faoi fhreagracht na Roinne Sláinte.

I bhfianaise na ráthaíochtaí thuas, measann an Coimisiún go bhfuil na bearta a rinne an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann leormhaith, toisc go ndearnadh na bearta dlíthiúla iomchuí, gur foilsíodh treoraíocht do pháirtithe leasmhara agus go bhfuil nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm chun a áirithiú nach mbeidh gnéithe sábháilteachta an Aontais le feiceáil ar fhorphacáistíocht ná ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás ina bhfuil siad ann, go bhfuil siad bainte nó cumhdaithe ina n-iomláine. D'áiritheofaí leis sin comhréireacht leis na rialacha sonracha a leagtar amach in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182, rud atá riachtanach chun an aidhm sláinte poiblí atá á saothrú a bhaint amach go héifeachtach agus chun a áirithiú gur féidir na táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann a idirdhealú go héasca ó na cinn sin a chuirtear ar mhargadh an Aontais . Chomh maith leis sin, cuireadh faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2023/1182 i bhfeidhm agus déantar iad trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí'

2.3. Ráthaíochtaí a mhéid a bhaineann le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 2023/1182

Tugtar aghaidh go sonrach sa roinn seo ar na bearta a chuirtear i láthair sna ráthaíochtaí i scríbhinn chun an ceanglas a chomhlíonadh go bhfuil faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2023/1182 i bhfeidhm agus go ndéantar iad trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

Airteagal 4

Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1. Táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ar deonaíodh údarú margaíochta dó i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán sin, ní chuirfear ar an margadh é i dTuaisceart Éireann.

2. D'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfar é a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas uile:

(a) d'údaraigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe an táirge íocshláinte a chur ar an margadh i gcomhréir le dlí na Ríochta Aontaithe agus faoi théarmaí an údaraithe a dheonaigh siad;

(b) déantar an táirge íocshláinte lena mbaineann a lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán seo;

(c) tugann an Ríocht Aontaithe ráthaíochtaí i scríbhinn don Choimisiún i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

Tugann an Coimisiún dá aire, leis an athbhreithniú ar Rialachán na Ríochta Aontaithe maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine 2012, go bhfuil na bearta is gá déanta ag an Ríocht Aontaithe chun a áirithiú nach gcuirfí táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán 726/2004 ar an margadh i dTuaisceart Éireann ach amháin má tá siad údaraithe ag údaráis na Ríochta Aontaithe.

Aithníonn an Coimisiún, de réir na ráthaíochtaí i scríbhinn, go ndéanfaí an gnáthchlár cigireachta a thabhairt cothrom le dáta chun gníomhaíochtaí comhlíonta agus forfheidhmithe a áireamh a dhéanfaí chun comhlíonadh Dea-Chleachtais Monaraíochta agus Dáileacháin a áirithiú. I gcomhréir le hAirteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2023/1182, ní bheadh táirgí íocshláinte atá údaraithe faoi dhlí an Aontais údaraithe a thuilleadh lena soláthar i dTuaisceart Éireann agus bheadh orthu dlí na Ríochta Aontaithe a chomhlíonadh ón 1 Eanáir 2025, dlí a fhíorófaí le linn gnáthchigireachtaí Dea-Chleachtais Monaraíochta / Dea-Chleachtais Dáileacháin. Thairis sin, thabharfaí clár cigireachta na Ríochta Aontaithe cothrom le dáta chun ceanglais Rialachán (AE) 2023/1182 a áireamh agus chuirfí oiliúint ar chigirí chun measúnú a dhéanamh ar chur chun feidhme na gceanglas nua sin dá réir. D'áireodh an Ríocht Aontaithe ina rátáil riosca ar chigireachtaí fócas ar shealbhóir údaraithe margaíochta nár athraigh a obair ealaíne leis an lipéad 'UK only' agus ceanglais ghaolmhara dá réir sin.

Áirítear leis na ráthaíochtaí i scríbhinn roinnt roghanna forfheidhmithe i gcás ina n-sainaithneofaí sárú ar na rialacha is infheidhme le linn gníomhaíochtaí forfheidhmithe nó cigireachta, a dhéanfaí de réir cur chuige rioscabhunaithe. Measann an Coimisiún go bhfuil na gníomhaíochtaí atá beartaithe leormhaith agus riachtanach. Thuairiscigh an Ríocht Aontaithe go ndéanfaí gníomhaíochtaí forfheidhmithe i gcomhréir leis an díobháil fhéideartha nó déine an tsáraithe. D'áireofaí sna roghanna forfheidhmithe sin rabhaidh, comhairle nó treoraíocht i scríbhinn don oibreoir eacnamaíoch agus clár cigireachta a chur chun feidhme ag an gcéad chéim. I gcás nach gcomhlíonfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ceanglais reachtacha na Ríochta Aontaithe maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus nach ndéanfaidh sé gníomhaíochtaí ceartaitheacha, dhéanfaí gníomhaíochtaí foirmiúla trí chomhlachtaí Rialála Gairmiúla a bheith rannpháirteach chun cinneadh a dhéanamh maidir le hionchúiseamh féideartha.

I bhfianaise na ráthaíochtaí thuas, measann an Coimisiún gur cosúil go ndéantar foráil leis na bearta a dhéanann an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann maidir le faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2023/1182 toisc go ndearnadh na bearta dlíthiúla iomchuí, gur foilsíodh treoraíocht ghaolmhar agus go bhfuil nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm.

3. CONCLÚID

Leis na ráthaíochtaí i scríbhinn a chuir an Ríocht Aontaithe isteach de bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2023/1182, tugtar dearbhú réasúnta, faoi réir fhorfheidhmiú éifeachtach údaráis na Ríochta Aontaithe, nach méadófar an riosca don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach má chuirtear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) ar an margadh agus nach n-aistreofar táirgí íocshláinte den sórt sin chuig Ballstát.

Leis na ráthaíochtaí i scríbhinn, tugtar dearbhú réasúnta freisin maidir leis an méid seo a leanas:

i. comhlíonfaidh oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2023/1182;

ii. Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE le feiceáil ar an bhforphacáistíocht nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) de Rialachán (AE) 2023/1182.

iii. beidh faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 den Rialachán (AE) 2023/1182 i bhfeidhm agus déanfar iad a chur i gcrích trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

Mar a dhéantar foráil in Airteagal 9(1) de Rialachán (AE) 2023/1182, déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha ag an Ríocht Aontaithe, rialacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann, go háirithe na rialacha sin a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 den Rialachán. I ndáil leis sin, tá gealltanas tugtha ag an Ríocht Aontaithe sna ráthaíochtaí i scríbhinn faisnéis ábhartha a sholáthar, arna iarraidh sin, a bhaineann leis na gníomhaíochtaí a rinneadh chun tacú leis na ráthaíochtaí i scríbhinn.

Déantar foráil le hAirteagal 9 de Rialachán (AE) 2023/1882 freisin maidir le sásra sonrach chun aghaidh a thabhairt ar aon sárú tromchúiseach nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile ar na rialacha sonracha sin agus cumhachtaítear don Choimisiún bearta iomchuí a dhéanamh mura leigheastar na sáruithe sin.

I bhfianaise na gconclúidí thuas agus i gcomhréir leis an gcúigiú fomhír d'Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2023/1182, foilseoidh an Coimisiún fógra in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh ina léireofar go mbeidh feidhm ag an Rialachán ón 1 Eanáir 2025 ar aghaidh.