AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le hualach na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a shimpliú agus a laghdú, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/123 a mhéid a bhaineann le tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2024/1689 a mhéid a bhaineann leis an liosta de reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinní I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV agus XV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

(1) leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 10.6:

’10.6. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhaineann le méid agus le hairíonna cáithníní a scaoilfear nó a d’fhéadfaí a scaoileadh isteach i gcorp an othair nó an úsáideora, mura rud é go dtagann siad i dteagmháil le craiceann slán amháin. Tabharfar aird ar leith ar nana-ábhair mar a shainmhínítear i Moladh C/2022/3689 ón gCoimisiún*.

* Moladh ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2022 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhar (IO C 229, 14.6.2022, lch. 1).`;

(b) leasaítear Roinn 13 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 13.1:

’13.1. Maidir le feistí a mhonaraítear agus díorthaigh substaintí de bhunús daonna á n-úsáid atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus a chumhdaítear leis an Rialachán seo i gcomhréir le hAirteagal 1(6), pointe (g), beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) déanfar clárú deontóirí, athbhreithniú deontóirí, bailiú agus tástáil substaintí de bhunús daonna i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938;

(b) déanfar an phróiseáil, an caomhnú agus aon chineál eile láimhseála ar na substaintí sin nó ar a ndíorthaigh sa chaoi go mbeidh siad sábháilte d’othair, d’úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna iomchuí foinsithe agus trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta;

(c) beidh an córas inrianaitheachta le haghaidh na bhfeistí sin comhlántach agus comhoiriúnach leis na ceanglais inrianaitheachta agus cosanta sonraí a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/1938.’;

(ii) i Roinn 13.2., cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) i gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch nó as a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha a leagtar síos sa Rialachán sin, nó in aon rialacha cur chun feidhme ina dhiaidh sin a ghlacfar de bhun an Rialacháin seo.;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 17.4:

‘17.4. Leagfaidh na monaróirí amach na híoscheanglais maidir le crua-earraí, saintréithe líonraí TF, bearta slándála TF agus cibearshlándáil, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.’;

(d) leasaítear Roinn 23.1. mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh an mhéid seo a leanas:’;

(ii) i bpointe (c), cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘Féadfar lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach a mhéid a leagtar amach in aon rialacha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo, agus faoi na coinníollacha sin amháin.’;

(iii) i bpointe (f), cuirtear an tagairt do ‘Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2226 ón gCoimisiún**’ in ionad na tagartha do ‘Rialachán (AE) Uimh. 207/2012’

** Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2226 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid (IO L 448, 15.12.2021, lch. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)’;

(iv) cuirtear an pointe (i) seo a leanas isteach:

‘(i) I gcás feiste atá in úsáid go heisiach le táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Togra le haghaidh Treoir maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2011/83/CE agus Treoir 2009/35/CE] agus atá pacáistithe in éineacht le táirge íocshláinte, féadfar na treoracha úsáide a áireamh, i gcás inar gá, mar chuid de chomhphacáistiú an táirge íocshláinte leis an bhfeiste. Thairis sin, féadfar an fhaisnéis ar lipéad na feiste a theorannú do na sonraí dá dtagraítear i Roinn 23.2, pointí (a) agus (c), i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas, tar éis comhaontú a fháil ón údarás inniúil atá freagrach as údarú an táirge íocshláinte:

– déanfar an fhaisnéis is gá le haghaidh úsáid shábháilte agus dhea-fheidhmiú na feiste a sholáthar don úsáideoir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge agus/nó le bileog phacáiste an táirge íocshláinte atá faoi fhreagracht shealbhóir an údaraithe margaíochta a leagtar amach i [Togra le haghaidh Treoir maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2011/83/CE agus Treoir 2009/35/CE];

– áirithíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta inrianaitheacht agus sainaitheantas na feiste.’;

(e) leasaítear Roinn 23.2. mar a leanas:

(i) i bpointe (e), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc agus an tríú fleasc:

– ‘substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh, nó

– fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 nó in aon rialacha cur chun feidhme ina dhiaidh sin arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo’;

(ii) scriostar pointe (o);

(iii) i bpointe (q), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘léiriú gur feiste leighis nó gabhálas le haghaidh feiste leighis í an fheiste’;

(f) i Roinn 23.4., pointe (s), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc:

– ‘má tá an fheiste beartaithe lena húsáid chun táirgí íocshláinte, substaintí de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, nó substaintí bitheolaíocha a thabhairt, aon teorainneacha nó neamh-chomhoiriúnacht sa rogha substaintí atá le tabhairt;’;

(2) leasaítear Iarscríbhinn II mar a leanas:

(a) leasaítear Roinn 6.1. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal Roinn 6.1:

‘**6.1.** Sonraí neamhchliniciúla, réamhchliniciúla agus cliniciúla’;

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

‘(a) torthaí tástálacha, amhail tástálacha innealtóireachta, saotharlainne, tástáil *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, samhaltú ríomhaireachtúil, úsáide ionsamhailte agus tástálacha ar ainmhithe agus meastóireacht ar an litríocht atá foilsithe a bhaineann leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh nó le feistí comhchosúla maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil na feiste agus a comhréireacht leis na sonraíochtaí;’;

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

‘(c) an plean don mheastóireacht chliniciúil, an tuarascáil maidir leis an meastóireacht chliniciúil agus na nuashonruithe a rinneadh uirthi dá dtagraítear in Airteagal 61(1) agus i gCuid A d’Iarscríbhinn XIV.’;

(iv) scriostar pointe (d);

(b) leasaítear Roinn 6.2. mar a leanas:

(i) i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘(b) I gcás ina monaraítear feiste agus ina n-úsáidtear substaintí de bhunús daonna nó fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, agus a chumhdaítear leis an Rialachán seo i gcomhréir le hAirteagal 1(6), pointí (f) agus (g), agus i gcás ina n-ionchorpraítear i bhfeiste, mar chuid dhílis di, substaintí de bhunús

daonna nó a ndíorthaigh ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste agus a chumhdaítear leis an Rialachán seo i gcomhréir le hAirteagal 1(10), an chéad fhomhír, ráiteas ina sonraítear an fíoras sin.';

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

'(h) I gcás ina bhfuil feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ionchorpraithe mar chuid dhílis den fheiste ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, dá dtagraítear in Airteagal 1(7) den Rialachán seo, áireofar sa doiciméadacht torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste leighis diagnóisí *in vitro* leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 atá i ndearbhú comhréireachta AE an mhonaróra nó sa deimhniú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra lena gceadaítear don mhonaróir marcáil CE a ghreamú den fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*. I gcás nach mbeidh na torthaí sin ar an measúnú comhréireachta ar fáil agus i gcás ina mbeidh sé ag teastáil le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, má tá sé in úsáid ar leithligh, go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746, áireofar sa doiciméadacht tuairim maidir le comhréireacht na comhpháirte den fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* leis na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán 2017/746 arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán sin maidir leis an gcineál feiste atá i gceist.';

(3) in Iarscríbhinn III, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 2:

'2. An tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil dá dtagraítear in Airteagal 86 nó an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 85.';

(4) leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chodanna A agus B:

'CUID A

FAISNÉIS ATÁ LE TÍOLACADH AR OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 31

Déanfaidh monaróirí agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus, i gcás inarb infheidhme, allmhaireoirí agus, i gcás inarb infheidhme, na daoine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) an fhaisnéis seo a leanas a chur isteach maidir leis an oibreoir eacnamaíoch:

1. cineál an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir nó an duine dá dtagraítear in Airteagal 22(1)),

2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an oibreora eacnamaíoch,

3. i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreoir de na hoibreoirí eacnamaíocha a luaitear faoi Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an duine sin,

4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an duine nó na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15.

CUID B

NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DO BHUNACHAR SONRAÍ SFU I GCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 28 AGUS LE HAIRTEAGAL 29

Cuirfidh an monaróir ar fáil do bhunachar sonraí SFU an fhaisnéis seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 27 agus aon SF-SFUanna breise,

2. I gcás feistí dá dtagraítear in Airteagal 120(3), cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra agus an nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir na comhlachtaí dá dtugtar fógra isteach sa chóras leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe,

3. An Ballstát ina bhfuil an fheiste le cur an margadh san Aontas, nó inar cuireadh ar an margadh í,

4. Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,

5. aicme riosca na feiste,

6. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, agus ainm na substainte sin,

7. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus ainm na substainte sin,

8. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh, ann nó nach bhfuil (tá/níl),

9. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 nó aon rialacha cur chun feidhme ina dhiaidh sin arna nglacadh de bhun an Rialacháin sin ann nó nach bhfuil (tá/níl),

10. más infheidhme, uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe chliniciúil/na n-imscrúduithe cliniciúla a cuireadh i gcrích maidir leis an bhfeiste nó nasc chuig clárú an imscrúdaithe chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla,

11. i gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, sonrú ar beartaíodh críoch eile don fheiste nach críoch leighis í,

12. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlítheanach nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 10(15), ainm, seoladh agus

sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha sin,

13. i gcás inarb infheidhme, an achoimre um shábháilteacht agus um fheidhmíocht chliniciúil,

14. stádas na feiste (curtha ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

15. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,

16. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir luchtóige, sraithuimhir),

17. más infheidhme, SF aonaid úsáide (i gcás nach gcuirtear lipéad SFU ar an bhfeiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar SF “aonad úsáide” chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),

18. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),

19. UAC i gcomhréir le hAirteagal 31(2),

20. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad é),

21. téarma ainmníochta na feiste leighis dá bhforáiltear in Airteagal 26,

22. más infheidhme, ainm nó trádainm, agus más infheidhme trádainmneacha breise,

23. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,

24. más infheidhme, méid chliniciúil (lena n-áirítear toirt, fad, tomhas, trastomhas),

25. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),

26. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála, (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),

27. an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,

28. más infheidhme, an líon uasta athúsáidí,

29. an fheiste lipéadaithe mar steiriúil (tá/níl),

30. an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil (tá/níl),

31. laitéis luaite ina comhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil (tá/níl),

32. más infheidhme, faisnéis a bhfuil lipéad uirthi i gcomhréir le Roinn 10.4.5 d’Iarscríbhinn I,

33. más infheidhme, na treoracha úsáide, nó i gcás ina mbeidh fáil air, URL an tsuímh gréasáin ar a gcuirtear na treoracha úsáide ar fáil,

34. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.’

(b) leasaítear Cuid C mar a leanas:

(i) i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tsainmhínithe ar ‘SF-SFU Bunúsach’:

‘SF-SFU Bunúsach

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomhshainaitheantóir múnla feiste. Is é SF-SFU Bunúsach an eochair sa bhunachar sonraí agus sa doiciméadacht ábhartha (e.g. deimhnithe, dearbhú comhréireachta, doiciméadacht theicniúil agus achoimre um shábháilteacht agus um fheidhmíocht chliniciúil) chun feistí a bhfuil an chríoch chéanna beartaithe dóibh, an aicme riosca chéanna agus na saintréithe riachtanacha deartha agus monaraíochta céanna acu a nascadh. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifid sa bhunachar sonraí SFU agus déantar tagairt dó i ndeimhnithe agus i ndearbhuithe comhréireachta AE.';

(ii) i Roinn 4.10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Maidir le hiompróir SFU le haghaidh feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad, beidh siad buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste, ach amháin má tá sé beartaithe go n-athúsáidfidh an t-othar céanna an fheiste go heisiach nó le haghaidh an othair chéanna.';

(5) leasaítear Iarscríbhinn VII mar a leanas:

(a) i Roinn 1.1.1., cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Áireofar ann freisin faisnéis faoin eagraíocht níos mó lena mbaineann an comhlacht dá dtugtar fógra.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.1.2:

'1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá ina chuid d'eagraíocht atá níos mó, déanfar gníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus an ghaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú go soiléir. Sna cásanna sin, tá ceanglais Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é. Ní bheidh baint ag an eagraíocht níos mó ná ag aon cheann de na heintitis dhlíthiúla a bhaineann léi le dearadh, monarú, margú, suiteáil ná cothabháil na bhfeistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe ina leith ná ní thairgfidh siad seirbhísí comhairliúcháin le haghaidh na ngníomhaíochtaí sin, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin.';

(c) i Roinn 1.2.9., cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun idirphlé a thairiscint agus a dhéanamh leis an monaróir sula ndéanfar iarratas ar mheasúnú comhréireachta a thaisceadh agus ina dhiaidh sin.';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.3.1:

'1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena n-áirithiú go n-urramóidh pearsanra, coistí, oifigí brainse, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí an chéanna agus aon chomhlacht comhlachais nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise a thagann ina sheilbh le linn na ngníomhaíochtaí

um measúnú comhréireacht a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.';

(e) i Roinn 1.4.2., scriostar an dara habairt;

(f) cuirtear isteach an Roinn 1.4.3. seo a leanas:

'1.4.3. De mhaolú ar Roinn 1.4.1, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cumhdach le haghaidh dliteanais a léiriú trí chloí le ciste ráthaíochta lena soláthraítear cosaint éifeachtach agus atá aitheanta ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann.';

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.6.1:

'1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 agus áiritheoidh sé go gcuirfear a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi gach doiciméad ábhartha reachtaíochta, caighdeán, treorach agus dea-chleachtais arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.';

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 2.1:

'2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá iomchuí do chineál, réimse agus scála a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú, ar an dóigh is éifeachtúla, le comhlíonadh comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus an méid a léiriú.' ;

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 2.3:

'2.3. Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go gcuirfear chun feidhme go hiomlán é agus go ndéanfar é a chothabháil ar fud eagraíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear oifigí brainse, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo.';

(j) leasaítear Roinn 3.2.3 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'3.2.3. An pearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní bheidh siad ar fochonradh.';

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

– 'taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo, Rialachán (AE) 2017/746 nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.'

(k) i Roinn 3.2.4., cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Beidh pearsanra ar fáil go buan ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniciúil ábhartha acu.';

(l) i Roinn 3.2.7., cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘An pearsanra a bhfuil freagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus i ndail leis an gcinnteoireacht maidir le deimhniúchán, ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu agus ní bheidh siad ar fochonradh.’;

(m) i Roinn 3.4.1., an chéad mhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘Cuirfidh siad an monaróir ar an eolas dá réir sin.’;

(n) i Roinn 4.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

‘Ní ligfear na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3., 4.4., 4.7. agus 4.8. ar fochonradh agus ní chomhlíonfaidh saineolaithe seachtracha iad.’;

(o) i Roinn 4.2.(a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha chun doiciméadacht a thíolacadh agus le haghaidh aon chomhfhreagras gaolmhar agus na módúlachtaí chun an t-idirphlé a dhéanamh dá dtagraítear i Roinn 1.2.9 sula dtaiscfear iarratas;’;

(p) i Roinn 4.5.1., leasaítear an dara fomhír mar a leanas:

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

– ‘i gcás feistí in aicme IIa nó in aicme IIb, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil atá ag an bhfeiste ionadaíoch/na bhfeistí ionadaíocha;’;

(ii) scriostar an t-aonú fleasc déag;

(iii) cuirtear na fleasca seo a leanas isteach:

– ‘i gcás inarb iomchuí, athbhreithniú rollach a dhéanamh ar shonraí nó ar dhoiciméadacht an mhonaróra de réir mar a bheidh siad ar fáil;

– i gcás feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, a bhfuil feidhm tomhais acu nó ar uirlis mháinliachta in-athúsáidte iad, ní dhéanfaidh siad an córas bainistithe cáilíochta a mheas ach amháin i ndáil le gnéithe speisialta ábhartha na bhfeistí sin;

– fianaise ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo a ghiaráil.’;

(q) leasaítear Roinn 4.5.2.(a) mar a leanas:

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

‘(a) Mar chuid den mheasúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, roimh iniúchadh nó i ndáil le hiniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:’;

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

– ‘i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, na feistí ionadaíocha a roghnaíodh chun measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a shainaithint go soiléir,’;

(r) i Roinn 4.5.2.(b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

Déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus aicmí na bhfeistí a tháirgtear nó atá á ndeimhniú agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh,';

(s) i Roinn 4.5.4. (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

– 'an tástáil réamhchliniciúil, mar shampla tástáil saotharlainne, *in vitro, ex vivo, in silico,* tástáil úsáide ionsamhailte, samhaltú ríomhaireachta, samhlacha ainmhíocha a úsáid;';

(t) i Roinn 4.5.5., an tríú mír, cuirtear isteach an fhleasc seo a leanas:

– i gcás inarb infheidhme, an t-údar atá leis an deimhniú sábháilteachta agus feidhmíochta, ar deimhniú é atá bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin,';

(u) i Roinn 4.5.6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch nó as a ndíorthaigh, amhail ó speicis atá leochaileach ó thaobh einceifileapaite spúinseach in-tarchurtha (ESIT), dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, nó in aon rialacha cur chun feidhme ina dhiaidh sin arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 nó sna rialacha cur chun feidhme sin ina dhiaidh sin.';

(v) i Roinn 4.6., an dara mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Beidh na nithe seo a leanas i gceist le tuarascáil/tuarascálacha an chomhlachta dá dtugtar fógra:';

(w) leasaítear Roinn 4.8. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na bhfreagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a theorannú agus a tharraingt siar.'.;

(ii) leasaítear an tríú habairt mar a leanas:

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

– 'cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó teorainneacha a shainiú don deimhniúchán,';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chúigiú fleasc:

– 'i gcás inarb iomchuí, cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus conclúidí ón anailís riosca ar an bhfeiste, maidir le tréimhse deimhniúcháin,';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú fleasc:

– 'deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XII agus a

shonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha leis an deimhniú,';

(x) leasaítear Roinn 4.9. mar a leanas:

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

– 'an úsáid a beartaíodh don fheiste nó an méid atá á mhaíomh ina leith,';

(ii) cuirtear an méid a leanas in ionad an dara mír:

'Déanfar idirdhealú soiléir sna nósanna imeachta agus sna socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad mhír idir athruithe nach gá a thuairisciú, athruithe nach mór a thuairisciú gan formheas a éileamh roimh ré agus athruithe nach mór formheas a fháil roimh ré ina leith.';

(iii) sa tríú mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití:

'I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas, i gcás inar gá formheas a fháil roimh ré le haghaidh athruithe:';

(iv) cuirtear isteach an mhír seo a leanas:

'I gcás inarb iomchuí, tiocfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an monaróir ar chomhaontú maidir le plean réamhshocraithe um athruithe a rialú lena gcuirfear ar chumas an mhonaróra athruithe a chur chun feidhme i gcomhréir le plean den sórt sin gan faisnéis a fháil roimh ré.';

(y) leasaítear Roinn 4.10. mar a leanas:

(i) sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc agus an tríú fleasc:

– chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíocha agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar an scagadh sin faoi chuimsiú an ghrúpa comhordaithe a bhunaítear in Airteagal 49 chun dúbailt neamhriachtanach a sheachaint agus chun éifeachtúlacht agus comhroinnt oibre a fheabhsú. Cuirfear torthaí an scagtha san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á ndéanamh,

– chun a mheas an bhfuil tionchar ar bhailíocht deimhnithe atá ann cheana ag aon teagmhas tromchúiseach tuairiscithe a bhaineann le bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí nó ag aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh nó arna bheartú ag an monaróir nó arna cheangal air ag údarás inniúil. Déanfar torthaí na measúireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar a dhoiciméadú ar bhealach críochnúil.';

(ii) leasaítear an dara mír mar a leanas:

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

'Maidir le comharthaí a eascraíonn as sonraí forairdill a bhfuil rochtain acu orthu faoi Airteagal 92(2), déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na

roghanna seo a leanas a chuirfear i bhfeidhm, i gcás inarb iomchuí:';

(2) scriostar an chéad fhleasc;

(iii) leasaítear an tríú mír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce:

– 'iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir a bheartófar agus a chuirfear i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.5.,';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú fleasc:

– 'i gcás inar gá, coinníollacha nó teorainneacha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.';

(iv) sa cheathrú mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fleasc:

– 'a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht chliniciúil is déanaí a nuashonraíodh, á léiriú mar is ceart sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, san achoimre um shábháilteacht agus um fheidhmíocht chliniciúil.';

(z) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 4.11:

'4.11. *Athbhreithnithe tréimhsiúla agus síneadh ar thréimhse bhailíochta deimhnithe*

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le hathbhreithnithe tréimhsiúla ar chórais bainistithe cáilíochta fhormheasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE.

Leis na nósanna imeachta sin, ceanglófar ar an monaróir atá i gceist achoimre ar athruithe agus ar shonraí ábhartha arna mbailiú ag córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra a chur isteach ag eatraimh réamhshainithe. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an bhfaisnéis sin agus tabharfaidh sé aird ar leith ar shonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLCI a gabhadh de láimh ó rinneadh an deimhniú nó an t-athbhreithniú tréimhsiúil roimhe sin, lena n-áirítear nuashonruithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht chliniciúil na monaróirí, gan na measúnuithe a rinneadh cheana a athdhéanamh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le síneadh a chur le tréimhse bhailíochta an deimhnithe i gcásanna inar chuir sé teorainn eisceachtúil leis an tréimhse bhailíochta. Leis na nósanna imeachta sin, ceanglófar ar an monaróir na sonraí nó an doiciméadacht arna sonrú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chur isteach roimh dhul in éag an deimhnithe chun é a chur ar a chumas dó cinneadh a dhéanamh maidir le síneadh a chur le tréimhse bhailíochta an deimhnithe.';

(6) leasaítear Iarscríbhinn VIII mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.2:

‘3.2 Má beartaíodh an fheiste atá i gceist lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí. Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis agus gabhálais i gcomhair tairge a liostaítear in Iarscríbhinn XVI ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.’;

(b) i Roinn 4.2, an chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

– ‘i gcás inar beartaíodh iad lena n-úsáid chun fuil nó leachtanna coirp eile a stóráil nó a shruthú nó chun orgáin, codanna d’orgáin nó cealla agus fíochán coirp a stóráil, seachas málaí fola; de mhaolú ar aon riail aicmithe eile, aicmítear málaí fola in aicme IIb.’;

(c) i Roinn 5.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

– ‘is uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad gan beann ar an gcuid den chorp lena dtagann siad i dteagmháil, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;’;

(d) i Roinn 5.3, cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach:

– ‘is uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad gan beann ar an gcuid den chorp lena dtagann siad i dteagmháil, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;’;

(e) leasaítear Roinn 5.4 mar a leanas:

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

– ‘más feistí so-ionchlannaithe gníomhacha iad, sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme III; ‘;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú agus an naoú fleasc:

– ‘is athchur iomlán nó páirteach iad ar ailt, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III, seachas comhpháirteanna amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí agus feistí eile ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad; nó

– más ionchlannáin athchuir nó feistí so-ionchlannaithe diosca dhromlaigh iad a thagann i dteagmháil leis an dromlach, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III seachas comhpháirteanna amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí agus feistí eile ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad.’;

(f) i Roinn 6.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre agus an dara mír:

‘Tá na feistí teiripeacha gníomhacha uile agus na táirgí gníomhacha uile a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a beartaíodh chun fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú aicmithe mar aicme IIa seachas má tá saintréithe acu lenar féidir fuinneamh a thabhairt do chorp an duine nó é a mhalartú le corp an duine ar bhealach a d’fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair fhorchur an fhuinnimh á gcur san áireamh, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh chun feidhmíocht feistí teiripeacha gníomhacha in aicme IIb a rialú nó faireachán a dhéanamh orthu, mar aon le

haon táirge gníomhach a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a thagann faoi aicme IIb, nó a beartaíodh chun tionchar a imirt go díreach ar fheidhmíocht feistí den sórt sin, tá siad aicmithe mar aicme IIb.';

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 6.3:

'6.3 Riail 11

Tá bogearraí atá beartaithe chun aschur a ghiniúint lena dtugtar sochar cliniciúil agus a úsáidtear chun galar nó riocht a dhiagnóisiú, a chóireáil, a chosc, a fhaire, a thuar, a chúiteamh, a mhaolú, nó prognóis a thabhairt orthu aicmithe mar aicme I, ach amháin má tá an t-aschur beartaithe do ghalar nó riocht:

– i gcás criticiúil ina bhfuil an baol ann go mbeidh sé ina chúis le bás nó le meath do-athraithe ar staid sláinte duine, agus sa chás sin tá sé aicmithe mar aicme III;

– i staid thromchúiseach lena mbaineann riosca go dtiocfadh meath tromchúiseach ar staid sláinte duine nó idirghabháil mháinliach, nó go ndéanfaí bainistíocht chliniciúil a thiomáint i staid chriticiúil agus sna cásanna sin tá sé aicmithe mar aicme IIb;

– i gcás neamh-thromchúiseach, nó chun bainistiú cliniciúil a thiomáint i gcás tromchúiseach nó chun bonn eolais a chur faoi bhainistiú cliniciúil i gcás criticiúil nó tromchúiseach agus sna cásanna sin tá sé aicmithe mar aicme IIa.;

(h) i Roinn 7.6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Riail 19

Na feistí uile ina bhfuil nana-ábhar nó atá comhdhéanta de nana-ábhar mar a shainmhínítear i Moladh C/2022/3689 ón gCoimisiún, aicmítear mar seo a leanas iad:';

(i) i Roinn 7.8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Na feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó trína gcur ar an gcraiceann agus a ionsúnn nó a scaipeann corp an duine go logánta nó trína gcur ar chorp an duine';

(7) leasaítear Iarscríbhinn IX mar a leanas:

(a) i Roinn 2.3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír agus an cheathrú mír:

'Thairis sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, mar a shonraítear i Roinn 4.3 go Roinn 4.8 le haghaidh feiste ionadaíoch. I gcás feistí in aicme IIa, áfach, eisiafar Roinn 3(a) d'Iarscríbhinn II ón measúnú. Agus an fheiste ionadaíoch á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé cur chuige rioscabhunaithe i bhfeidhm, agus prionsabal na comhréireachta á chur san áireamh aige agus go háirithe saintréithe fisiceacha, ceimiceacha agus bitheolaíocha na feiste, úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an chríoch a beartaíodh di,

cur i bhfeidhm caighdeán comhchuibhithe nó SCanna ag an monaróir don fheiste agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile amhail maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó cliniciúla, a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíocht ba bhun leis na feistí ionadaíocha a tógadh a dhoiciméadú.

I gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ‘chun cúise’ ar dhoiciméadacht theicniúil feistí ionadaíocha breise a áireamh ar fhorais a bhfuil údar cuí leo a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta agus doiciméadacht theicniúil na feiste ionadaíche a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí an iniúchta mar aon le tuarascáil réasúnaithe sa chinneadh.’;

(b) i Roinn 3.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

– ‘an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLCI i gcomhair na bhfeistí ionadaíocha, mar aon leis na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 87 go hAirteagal 92,’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.3:

‘3.3 Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta chun a áirithiú go gcuirfidh an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Sna hiniúchtaí agus sna measúnuithe sin beidh iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Ar fhorais a bhfuil údar leo, féadfar an t-iniúchadh a dhéanamh go cianda seachas ar an láthair. Déanfaidh nó iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is gá sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistíochta cáilíochta ag obair i gceart. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina bhfuil tástáil déanta, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí agus na measúnuithe faireachais uair amháin gach 12 mhí. Mar sin féin, i gcás ina mbeidh údar leis i bhfianaise thorthaí na n-iniúchtaí agus na measúnuithe faireachais a rinneadh roimhe sin, agus in éagmais aon ábhar imní a eascraíonn as sonraí ó fhaireachas iarmhargaidh nó ó fhorairdeall, ní dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ná na measúnuithe faireachais ach uair amháin gach 24 mhí.’;

(d) leasaítear Roinn 3.4 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí gearrfhógra nó gan réamhfhógra ar láthair an mhonaróra agus, i gcás inarb iomchuí, ar láthair sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra nuair a bheidh údar

leis sin ar bhonn imní a bhaineann le faireachas iarmhargaidh nó le sonraí forairdill nó arna iarraidh sin d'údarás inniúil. Féadfar an t-iniúchadh ar gearrfhógra nó gan réamhfhógra a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3. nó féadfar é a dhéanamh sa bhreis ar an measúnú faireachais sin.';

(ii) sa dara mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'I gcomhthéacs iniúchtaí den sórt sin ar an láthair gan fógra, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh ar shampla leordhóthanach de na feistí a táirgeadh nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear in Airteagal 52(8).';

(iii) sa tríú mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'In ionad na samplála ón táirgeacht dá dtagraítear sa dara fhomhír, nó de bhreis air, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí a thógáil d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear sa dara fhomhír d'Airteagal 52(8).';

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.5:

'3.5 I gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, agus i gcás feistí in aicme III ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad, le linn an mheasúnaithe faireachais féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú 'chun cúise' ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí ionadaíocha a áireamh i gcás inar shainaithin an comhlacht dá dtugtar fógra ábhair imní a d'fhéadfadh a bheith ann ar bhonn sonraí faireachais iarmhargaidh nó ar fhorais eile a bhfuil údar cuí leo.

I gcás na bhfeistí in aicme III, seachas feistí teicneolaíochta seanbhunaithe, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin tástáil ar na páirteanna formheasta agus/nó ar na hábhair fhormheasta atá riachtanach do shláine na feiste, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, seiceáil lena chinntiú go dtagann cainníochtaí na bpáirteanna agus/nó na n-ábhar táirgthe nó ceannaithe le cainníochtaí na bhfeistí críochnaithe.';

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.7;

'3.7. Má thagann an comhlacht dá dtugtar fógra ar dhibhéirseacht idir an sampla a tógadh ó na feistí a táirgeadh nó ón margadh agus na sonraíochtaí arna leagan síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé coinníollacha nó teorainneacha air.';

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal Roinn 4:

'4. Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil';

(h) i Roinn 4.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinní II agus III nó plean agus amlínte gaolmhara maidir leis an doiciméadacht theicniúil sin a thíolacadh.';

(i) i Roinn 4.4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, agus, más gá, bainfidh sé úsáid as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó ar an mbail chliniciúil ina n-úsáidtear é, chun críocha an athbhreithnithe sin.';

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 4.8:

'Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.';

(k) i Roinn 4.9, scriostar an chéad abairt agus an tríú habairt;

(l) leasaítear Roinn 5.1 mar a leanas:

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

'5.1 Nós imeachta measúnaithe le haghaidh feistí a chumhdaítear le hAirteagal 54';

(ii) i bpointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre agus an dara mír:

'(a) I gcás feistí a chumhdaítear le hAirteagal 54, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis dó cáilíocht na sonraí cliniciúla lena dtacaítear le tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61(1) a fhíorú, tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil a ullmhú ina leagfar amach a chonclúidí maidir leis an bhfianaise chliniciúil arna soláthar ag an monaróir, go háirithe maidir leis an gcinneadh idir tairbhe agus riosca, comhsheasmhacht na fianaise sin leis an gcríoch a beartaíodh di, lena n-áirítear an tásc nó na tásca leighis agus plean MLCI dá dtagraítear in Airteagal 10(3) agus i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, mar aon le tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht chliniciúil agus, i gcás inarb infheidhme, plean MLCI, a tharchur chuig an gCoimisiún.';

(iii) i bpointe (b), cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an painéal saineolaithe cuireadh a thabhairt don mhonaróir conclúidí a mheastóireachta cliniciúla a chur i láthair.';

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

'(g) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na tuairimí a nochtar i dtuairim eolaíoch an phainéil saineolaithe a bhreithniú go dian agus, i gcás inarb iomchuí, tabharfaidh sé a thuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil cothrom le dáta. I gcás ina gcinnfidh an painéal saineolaithe nach leor leibhéal na fianaise cliniciúla nó go dtagann údair imní chun cinn leis faoin gcinneadh maidir le tairbhe-riosca, comhsheasmhacht na fianaise sin leis an

gcríoch a beartaíodh don fheiste, lena n-áirítear an tásc/na tásca leighis agus le plean MLCI, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, más gá, a mholadh don mhonaróir sonraí cliniciúla breise a bhailiú agus a meastóireacht chliniciúil a thabhairt cothrom le dáta, an chríoch a beartaíodh don fheiste a theorannú do ghrúpaí áirithe othar nó do thásc nó do tásca áirithe leighis, agus/nó teorainn a chur le tréimhse bailíochta an deimhnithe, staidéir shonracha MLCI a dhéanamh, oiriúnú a dhéanamh ar na treoracha úsáide nó ar an achoimre um shábháilteacht agus um fheidhmíocht chliniciúil, nó coinníollacha eile a fhorchur ina thuarascáil ar mheasúnú comhréireachta, mar is iomchuí. Soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra míniú ar an gcaoi ar thug sé aghaidh ar na tuairimí agus ar na moltaí a cuireadh in iúl sa tuairim ón bpainéal saineolaithe agus, i gcás nár lean sé tuairimí agus moltaí an phainéil saineolaithe, tabharfaidh sé údar cuí leis sin. Beidh tuairim eolaíoch an phainéil saineolaithe agus an míniú ar an gcaoi ar tugadh aghaidh nó, más infheidhme, an réasúnú cuí-réasúnaithe arna sholáthar ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil go poiblí trí Eudamed gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 109.';

(m) leasaítear Roinn 5.2 mar a leanas:

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

'Tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra laistigh de 90 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil. Féadfar síneadh amháin 90 lá eile a chur leis an tréimhse 30 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. I gcás nár údaraíodh an tsubstaint íocshláinte roimhe seo san Aontas, tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 180 lá. Agus a thuairim á hullmhú aige, féadfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nó ar an monaróir, an fhaisnéis bhreise is gá dá mheasúnú dá dtagraítear i bpointe (b) a sholáthar laistigh de thréimhse shonrach ama. I gcás iarraidh den sórt sin, cuirfear an teorainn ama a leagtar amach sa mhír seo ar fionraí go dtí go soláthraítear an fhaisnéis bhreise a iarrtar.';

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

'(g) I gcás ina bhfaigheann an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis faisnéis maidir leis an tsubstaint choimhdeach, a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste, cuirfidh sé comhairle ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi cibé acu atá tionchar ag an bhfaisnéis sin ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste. I gcás faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha a fhaightear tríd an bhfógra a leagtar amach sa chéad fhomhír d'Airteagal 89(6) den Rialachán seo, déanfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis athbhreithniú ar na sonraí, a fhéadfar a chur i láthair i bhfoirm chomhiomlánaithe agus féadfaidh sé dul i

dteagmháil leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá. Cuirfidh an comhlacht an chomhairle sin san áireamh agus é i mbun athbhreithnithe ar a mheasúnú ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta.';

(n) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 5.3.1:

'5.3.1 Substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh

(a) I gcás feistí a mhonaraítear agus díorthaigh substaintí de bhunús daonna á n-úsáid, a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus feistí a ionchorpraíonn, mar bhunchuid, substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a chumhdaítear faoi Rialachán (AE) 2024/1938, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra, sula ndéanfaidh sé deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938 ('údarás inniúil SBD') maidir le gnéithe a bhaineann le clárú deontóirí, athbhreithniú deontóirí, bailiú agus tástáil na substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta lena gcuirtear, i measc nithe eile, faisnéis ar fáil faoi neamh-inmharthanacht na substainte de bhunús daonna i gceist, clárú deontóirí, athbhreithniú deontóirí, bailiú agus tástáil agus faoi riosca nó faoi thairbhe ionchorprú na substainte de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste.

(b) Laistigh de 90 lá tar éis an doiciméadacht bhailí uile is gá a fháil, tabharfaidh údarás inniúil SBD a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfar síneadh amháin 90 lá eile a chur leis an tréimhse 30 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo.

(c) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil SBD, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ó údarás inniúil SBD agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch sin neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil SBD lena mbaineann.

(d) Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le substaintí neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a ionchorpraítear i bhfeiste, go háirithe maidir le clárú deontóirí, athbhreithniú deontóirí, bailiú agus tástáil, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe atá beartaithe. Rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcaomhnófar cáilíocht agus sábháilteacht na substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh atá ionchorpraithe san fheiste. Cuirfidh údarás inniúil SBD san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach

mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an gcóimheas tairbhe-riosca bunaithe a bhaineann leis na substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht riachtanach maidir leis na hathruithe a beartaíodh a fháil. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil SBD lena mbaineann.

(e) I gcás faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha a fhaightear tríd an bhfógra a leagtar amach sa dara fomhír d'Airteagal 89(6), déanfaidh údarás inniúil SBD a ndeachthas i gcomhairle leis athbhreithniú ar na sonraí agus féadfaidh sé dul i dteagmháil leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá.';

(o) scriostar Roinn 5.3.2;

(p) i Roinn 5.4, scriostar pointí (b), (c) agus (d);

(8) leasaítear Iarscríbhinn X mar a leanas:

(a) i Roinn 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil arna gcur i láthair ag an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le Roinn 4 d'Iarscríbhinn XIV. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach agus as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó maidir leis na mbail chliniciúil ina n-úsáidtear í, chun críocha an athbhreithnithe sin;';

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

'Má chomhlíonann an cineál an Rialachán seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil AE. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.'

(9) leasaítear Iarscríbhinn XI mar a leanas:

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

'3. De mhaolú ar Roinn 1 agus Roinn 2, Roinn 10 nó Roinn 18 den Iarscríbhinn sin, mar aon leis an doiciméadacht theicniúil mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas, féadfaidh monaróirí feistí atá in aicme IIa é a chur i bhfeidhm.';

(b) cuirtear Roinn 3a seo a leanas isteach roimh Chuid A:

'3a. De mhaolú ar Ranna 1 agus 2 thuas, maidir le monaróirí feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, a bhfuil feidhm tomhais acu nó ar uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad, féadfaidh siad Roinn 10a a chur i bhfeidhm freisin.';

(c) i Roinn 7, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

‘I gcás feistí in aicme III, seachas feistí teicneolaíochta seanbhunaithe, mar chuid den fhaireachas seiceálfar freisin an bhfuil comhchuibheas idir an chainníocht den amhábhar nó an chainníocht d’eilimintí ríthábhachtacha atá táirgthe nó ceannaithe agus formheasta i gcás an chineáil agus an chainníocht de tháirgí críochnaithe.’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 10:

’10. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

10.1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear chun feidhme an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú.

10.2 De bhua dhearbhú comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

10.3. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Áireofar san iarratas na heilimintí uile a liostaítear i Roinn 2.1 d’Iarscríbhinn IX.Áiritheoidh an monaróir go mbeidh tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí go léir a liostaítear i Roinn 2.2, pointí (a), (b), (d) agus (e) d’Iarscríbhinn IX ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta.

10.4 Beidh feidhm ag an gcéad cheithre fhomhír de Roinn 2.3 d’Iarscríbhinn IX.

10.5. I gcás go ndeimhnítear leis an measúnú faoi Roinn 10.4 den Iarscríbhinn seo go bhfuil na feistí faoi chaibidil i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú cáilíochta táirgthe AE de bhun Chuid A den Iarscríbhinn seo.

10.6. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d’Iarscríbhinn IX.

10.7. Beidh feidhm ag Roinn 3.1, Roinn 3.2, an chéad fhleasc, an dara fleasc agus an ceathrú fleasc, agus Ranna 3.3 go 3.7 d’Iarscríbhinn IX.

10.8. Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– dearbhú comhréireachta AE,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, agus

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 10.5 den Iarscríbhinn seo.

10.9. Beidh feidhm ag Roinn 8 d’Iarscríbhinn IX.’;

(e) cuirtear isteach an Roinn 10a seo a leanas roimh Chuid B:

’10a. Cur i bhfeidhm maidir le feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, a bhfuil feidhm tomhais acu nó ar uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad

10a.1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear chun feidhme an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú.

10a.2. De bhua an dearbhaithe comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí atá faoi chaibidil i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinní II agus III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

10a.3. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Áireofar san iarratas na heilimintí a liostaítear i Roinn 2.1, an chéad fhleasc go dtí an séú fleasc, d’Iarscríbhinn IX. Áiritheoidh an monaróir go mbeidh tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí go léir a liostaítear i Roinn 2.2, pointí (d) agus (e), d’Iarscríbhinn IX ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta.

10a.4. Beidh feidhm ag Roinn 2.3, an chéad mhír agus an dara mír, d’Iarscríbhinn IX. Beidh measúnú na comhlachta dá dtugtar fógra teoranta:

– i gcás feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le comhréireacht na bhfeistí leis na ceanglais mhéadreolaíocha;

– i gcás ionstraimí máinliachta in-athúsáidte, na gnéithe a bhaineann leis an bhfeiste a athúsáid, go háirithe i ndáil le glanadh, dífhabhtú, steiriliú, cothabháil agus tástáil fheidhmiúil agus na treoracha gaolmhara maidir le húsáid;

– i gcás uirlisí máinliachta in-athúsáidte, na gnéithe a bhaineann leis an bhfeiste a athúsáid, go háirithe glanadh, dífhabhtú, steiriliú, cothabháil agus tástáil fheidhmiúil agus na treoracha úsáide gaolmhara.

10a.5. I gcás ina ndeimhnítear leis an measúnú faoi Roinn 10a.4. go gcomhlíonann eilimintí den chóras bainistithe cáilíochta forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE de bhun na Coda seo den Iarscríbhinn seo.

10a.6. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d’Iarscríbhinn IX.

10a.7. Beidh feidhm ag Roinn 3.1, Roinn 3.2, an chéad fhleasc, an dara fleasc agus an ceathrú fleasc, Roinn 3.3, Roinn 3.4 agus Roinn 3.6 d’Iarscríbhinn IX.

10a.8. Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– dearbhú comhréireachta AE,

– An doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 10a.5.

10a.9. Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.';

(f) i Roinn 12, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 6.1, Roinn 6.2, Roinn 6.3, an chéad mhír, Roinn 6.4 agus Roinn 7 i bhfeidhm.';

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 18:

'18. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

18.1. Tuigfear le fíorú an táirge an nós imeachta trína ndéanann an monaróir a áirithiú agus a dhearbhú, tar éis dó gach feiste monaraithe a scrúdú, trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV, go bhfuil na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 14 agus i Roinn 15 i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

18.2. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgtear tríd an bpróiseas monaraíochta feistí atá i gcomhréir leis na feistí a bhfuil tuairisc air sa Dearbhú Comhréireachta AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin a bhfuil feidhm acu maidir leo. Sula gcuirfear tús leis an monarú, ullmhóidh an monaróir doiciméid ina saineofar an próiseas monaraíochta, go háirithe maidir le steiriliú i gcás inar gá, mar aon le gach gnáthnós imeachta réamhbhunaithe a bheidh le cur chun feidhme chun táirgeadh aonchineálach a áirithiú.

Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 10.3, Roinn 10.4, Roinn 10.6 agus Roinn 10.7 i bhfeidhm.

18.3. Beidh feidhm ag ailt 13 agus 14. Beidh feidhm ag Roinn 15 d'fhonn comhréireacht na bhfeistí leis na feistí a bhfuil tuairisc orthu i ndearbhú comhréireachta AE a fhíorú.

18.4. De mhaolú ar Roinn 17, ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– dearbhú comhréireachta AE,

– an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 18.2,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III,

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 15.2.

18.5. Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.';

(10) leasaítear Iarscríbhinn XII mar a leanas:

(a) i gCaibidil I, Roinn 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus an láithreán monaraíochta/na láithreáin mhonaraíochta a chumhdaítear.';

(b) leasaítear Caibidil II mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 6:

'6. i gcás inarb infheidhme, an dáta éaga';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 7:

'7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear i Roinn 4 de Chaibidil I;';

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 10:

'10. tagairt do SCanna ábhartha agus do chaighdeáin chomhchuibhithe;';

(11) leasaítear Iarscríbhinn XIII mar a leanas:

(a) i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú fleasc:

'más infheidhme, léireofar go bhfuil substaint mhíochaine san fheiste nó go bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe inti, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, nó in aon rialacha cur chun feidhme a ghlacfar de bhun an Rialacháin seo.';

(b) i Roinn 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Déanfaidh an monaróir aon taithí a fhaightear le linn na céime iartháirgthe a athbhreithniú agus a dhoiciméadú, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, taithí ó MCIM dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV, agus déanfaidh sé aon ghníomh ceartaitheach is gá a chur i bhfeidhm.';

(12) leasaítear Iarscríbhinn XIV mar a leanas:

(a) leasaítear Roinn 1 mar a leanas:

(i) leasaítear pointe (a) mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce:

– 'sainaithint na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá bhfuil tacaíocht ó shonraí cliniciúla ábhartha ag teastáil, nó cosaint leordhóthanach nach meastar dearbhú sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar shonraí cliniciúla a bheith iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 61(10);';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an seachtú fleasc agus an ochtú fleasc:

– ‘léiriú ar an gcaoi a dtabharfar aghaidh ar shaincheisteanna idir tairbhe agus riosca a bhaineann le comhpháirteanna sonracha amhail úsáid substaintí cógaisíochta, neamh-inmharthana de bhunús daonna nó fíochán ainmhithe neamh-inmharthana;

– i gcás inarb infheidhme, straitéis d’fhorbairt chliniciúil ina léireofar an dul chun cinn ó imscrúduithe taiscéalaíocha amhail trialacha a dhéantar ar an duine den chéad uair, staidéir féidearthachta agus staidéir phíolótacha go himscrúduithe daingniúcháin amhail imscrúduithe ríthábhachtacha cliniciúla agus MLCI dá dtagraítear i gCuid B lena ngabhfaidh léiriú ar na garspriocanna agus cur síos ar na critéir ghlactha a d’fhéadfadh a bheith ann;’;

(ii) cuirtear isteach an mhír seo a leanas:

‘Ní bheidh feidhm ag pointí (b) go (e) maidir le feistí a meastar nach bhfuil dearbhú sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar shonraí cliniciúla iomchuí ina leith i gcomhréir le hAirteagal 61(10).’;

(b) i Roinn 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc agus an tríú fleasc:

– ‘Bitheolaíoch: úsáideann an fheiste na hábhair nó na substaintí céanna nó comhchosúla nuair atáthar i dteagmháil le fíocháin chéanna de chuid an duine nó sreabháin choirp do theagmháil don chineál céanna agus ar feadh ré comhchosúla teagmhála agus do shaintréithe scaoilte comhchosúla substaintí, lena n-áirítear táirgí díghrádaithe agus insíothlaithe;

– Cliniciúil: baintear úsáid as an bhfeiste le haghaidh na baile cliniciúla nó na críche céanna nó comhchosúla, lena n-áirítear déine chomhchosúil agus céim an ghalair, san áit chéanna sa chorp, i ndaonra comhchosúil, lena n-áirítear maidir le haois, anatamaíocht agus fiseolaíocht; tá an cineál úsáideora céanna aici; tá an fheidhmíocht chriticiúil ábhartha chéanna aici i bhfianaise na héifeachta cliniciúla a mheastar do chríoch shonrach a beartaíodh.’;

(c) i Roinn 5, cuirtear an abairt seo a leanas isteach i ndiaidh na chéad abairte:

‘I gcás ina meastar nach bhfuil feidhm ag MLCI, soláthróidh an monaróir údar sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear i Roinn 1 d’Iarscríbhinn III.’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 7:

‘7. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLCI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus sa doiciméadacht theicniúil.’;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 8:

‘8. Cuirfear conclúidí MLCI san áireamh sa mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d’Iarscríbhinn I. Má

shainaithnítear trí MLCI go bhfuil gá le bearta coisctheacha agus/nó ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.';

(13) leasaítear Iarscríbhinn XV mar a leanas:

(a) i gCaibidil I, Roinn 2.6., cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'I gcás staidéir chumaisc, féadfar úsáid a bhaint as críochphointí lena dtuairiscítear an fheiste agus an táirge íocshláinte le chéile.';

(b) leasaítear Caibidil II mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.4:

'1.4. stádas an iarratais ar imscrúdú cliniciúil (i.e. céadtíolacadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, modhnú substaintiúil);

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.6:

'1.6. I gcás iarratas a ath-thíolacadh don fheiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais a tíolacadh roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. Sainaithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas a tíolacadh roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, cibé acu an ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na conclúidí ó na hathbhreithnithe a rinne an t-údarás inniúil nó an coiste eitice roimhe sin;'.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Iarscríbhinní I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII agus XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 mar a leanas:

(1) leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 16.4:

‘Leagfaidh na monaróirí amach na híoscheanglais maidir le crua-earraí, saintréithe líonraí TF, bearta slándála TF agus cibearshlándáil, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.’;

(b) leasaítear Roinn 20.1. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt den chéad mhír:

‘Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh an mhéid seo a leanas:’;

(ii) i bpointe (c), cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘Féadfar lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach a mhéid a leagtar amach i rialacha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo, agus faoi na coinníollacha sin amháin.’;

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

‘(e) I gcás ina soláthraítear ilfheistí d’úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh a chuirfear ar fáil saor in aisce.';

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

‘(f) Nuair atá an fheiste beartaithe d’úsáid ghairmiúil amháin, féadfar treoracha úsáide a sholáthar don úsáideoir i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach).’;

(v) cuirtear an pointe (k) seo a leanas isteach:

‘(k) I gcás feistí nach n-úsáidtear ach le táirge íocshláinte amháin i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Togra le haghaidh Treoir maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2011/83/CE agus Treoir 2009/35/CE] agus atá pacáistithe in éineacht le táirge íocshláinte, féadfar na treoracha úsáide a áireamh, i gcás inar gá, mar chuid de chomhphacáistiú an táirge íocshláinte leis an bhfeiste. Thairis sin, féadfar an fhaisnéis ar lipéad na feiste a theorannú do na sonraí dá dtagraítear i Roinn 20.2., pointí (a) agus (c), i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas, tar éis comhaontú a fháil ón údarás inniúil atá freagrach as údarú an táirge íocshláinte:

(i) déanfar an fhaisnéis is gá le haghaidh úsáid shábháilte agus dhea-fheidhmiú na feiste a sholáthar don úsáideoir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge agus/nó le bileog phacáiste an táirge íocshláinte atá faoi fhreagracht shealbhóir an údaraithe margaíochta a leagtar amach i [Togra le haghaidh

Treoir maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2011/83/CE agus Treoir 2009/35/CE;

(ii) áirithíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta inrianaitheacht agus sainaitheantas na feiste.';

(c) leasaítear Roinn 20.2. mar a leanas:

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

'(e) ráiteas gur feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó gabhálas le haghaidh feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í an fheiste, nó i gcás inar 'feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta' í, ráiteas gurb amhlaidh atá sí;';

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

'(j) más infheidhme, tásc de ghlanchainníocht an inneachair, arna shloinneadh i dtéarmaí meáchain nó toirte, comhairimh uimhriúil, nó aon teaglaim de na nithe sin, nó i dtéarmaí eile a léiríonn go beacht inneachar an phacáiste;';

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

'(r) i gcás nach bhfuil measúnachtaí tapa beartaithe don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, é sin a eisiamh go sainráite;

(d) leasaítear Roinn 20.4.1 mar a leanas:

(i) i bpointe (c), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (viii):

'(viii)i gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, an t-ainm neamhdhílsithe idirnáisiúnta (ANI) nó tuairisc ar ghrúpa sonrach an táirge íocshláinte ghaolmhair (na dtáirgí íocshláinte gaolmhara) dá bhfuil sé ina fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta.';

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

'(d) ráiteas gur feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó gabhálas le haghaidh feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í an fheiste, nó i gcás inar 'feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta' í, ráiteas gurb amhlaidh atá sí;';

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

'(h) tuairisc ar na himoibrithe, agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d'uirlis shaincheaptha agus di sin amháin) agus comhdhéanamh an táirge imoibrithe de réir chineál, mhéid nó thiúchan ábhar gníomhach/ábhair ghníomhacha an imoibrí/na n-imoibrithe nó an fhearais, chomh maith le ráiteas, i gcás inarb iomchuí, go bhfuil san fheiste ábhair eile a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an tomhas;

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

'(w) saintréithe na feidhmíochta anailísí agus cliniciúla dá dtagraítear i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b);';

(v) scriostar pointe (x);

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

‘(z) faisnéis faoi úsáid na nósanna imeachta agus na n-ábhar tomhais tagartha atá ar fáil trí úsáid;’;

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

‘(ae) dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus sainaitheantóir an athcheartaithe is deireanaí;’;

(2) leasaítear Iarscríbhinn II mar a leanas:

(a) leasaítear Roinn 1.1. mar a leanas:

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

‘(c) an chríoch a beartaíodh don fheiste dá dtagraítear i Roinn 20.4.1, pointe (c), d’Iarscríbhinn I;’;

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

‘(g) tuairisc ar na comhpháirteanna agus nuair is iomchuí, tuairisc ar chomhábhair criticiúla na gcomhpháirteanna ábhartha amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus prímeálaigh aigéid núicléasaigh;’;

(b) i Roinn 3.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) i gcás inarb infheidhme, tuairisc ar na himoibrithe criticiúla amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus prímeálaigh aigéid núicléasaigh nár soláthraíodh ach a mholtar a úsáid leis an bhfeiste;’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 6.1.2.6., phointe (c):

‘(c) modhanna staidrimh amhail Saintréith Oibriúcháin Glacadóra chun torthaí a thabhairt agus, más infheidhme, crios liath/crios déchiallach a shainmhíniú.’;

(d) scriostar Roinn 6.1.3;

(e) i Roinn 6.2., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheannteidil agus na chéad mhíre:

‘6.2. Faisnéis maidir le meastóireacht fhoriomlán feidhmíochta agus staidéir chliniciúla

Beidh sa doiciméadacht an plean meastóireachta feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.1 d’Iarscríbhinn XIII agus an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.3.2 d’Iarscríbhinn XIII.’;

(f) i Roinn 6.5., cuirtear isteach an pointe (e) seo a leanas:

‘(e) I gcás ina bhfuil feiste leighis ionchorpraithe mar chuid dhílis den fheiste, ar feiste leighis í ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, dá dtagraítear in Airteagal 1(4) den Rialachán seo, áireofar sa doiciméadacht torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste leighis leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 atá i ndearbhú comhréireachta AE an mhonaróra nó sa deimhniú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar

fógra lena gceadaítear don mhonaróir marcáil CE a ghreamú den fheiste leighis. I gcás nach mbeidh na torthaí sin ar an measúnú comhréireachta ar fáil agus i gcás, maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheiste leighis, má tá sé in úsáid ar leithligh, ina gceanglaítear rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, áireofar sa doiciméadacht tuairim maidir le comhréireacht na comhpháirte den fheiste leighis leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán 2017/745 arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán sin maidir leis an gcineál feiste atá i gceist.';

(3) leasaítear Iarscríbhinn III mar a leanas:

(a) i Roinn 1, pointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an séú fleasc:

– 'faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí comhchosúla.';

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

'2. An tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil dá dtagraítear in Airteagal 81 nó an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 80.';

(4) leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chodanna A agus B:

'CUID A

FAISNÉIS ATÁ LE CUR ISTEACH AR OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 28

Déanfaidh monaróirí agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus, i gcás inarb infheidhme, allmhaireoirí an fhaisnéis seo a leanas a chur isteach maidir leis an oibreoir eacnamaíoch:

1. cineál an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir,

2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an oibreora eacnamaíoch,

3. i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreoir de na hoibreoirí eacnamaíocha a luaitear faoi Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an duine sin,

4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha an duine nó na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15.

CUID B

NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DON BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU I GCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 25 AGUS LE hAIRTEAGAL 26

Cuirfidh an monaróir ar fáil do bhunachar sonraí SFU an fhaisnéis seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. SF-SFU Bunúsach amhail dá dtagraítear in Airteagal 24 agus aon SF-SFUanna breise,

2. I gcás feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3), cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra agus an nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir na comhlachtaí dá dtugtar fógra isteach sa chóras leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe,

3. An Ballstát ina bhfuil an fheiste le cur an margadh san Aontas, nó inar cuireadh ar an margadh í,

4. Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,

5. an bhfuil substaintí de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ann (tá/níl),

6. an bhfuil cealla nó substaintí de bhunús miocróbach ann nó nach bhfuil (tá/níl),

7. aicme riosca na feiste,

8. uimhir aitheantais aonair an staidéir ar fheidhmíocht, i gcás inarb infheidhme,

9. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlítheanach nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 10(14), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála, lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha, an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha sin,

10. i gcás inarb infheidhme, an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht,

11. stádas na feiste (curtha ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh),

12. léiriú ar cibé an d’fhéintástáil nó do thástáil neas-othair a beartaíodh an fheiste.

13. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,

14. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir luchtóige, sraithuimhir),

15. más infheidhme, ‘aonaid úsáide’ SF -SFU (i gcás nach gcuirtear lipéad SFU ar an bhfeiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar SF-SFU “aonaid úsáide” chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),

16. ainm agus seoladh an mhonaróra, mar a chuirtear in iúl ar an lipéad,

17. SRN a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 28(2),

18. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad é),

19. cód ainmníochta na feiste leighis dá bhforáiltear in Airteagal 23,

20. más infheidhme, ainm nó trádainm, agus más infheidhme, trádainmneacha breise,

21. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,

22. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),

23. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála, (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),

24. cé acu ar cuireadh lipéad feiste aon úsáide air nó nár cuireadh,

25. más infheidhme, an líon uasta athúsáidí,

26. an fheiste lipéadaithe mar steiriúil (tá/níl),

27. an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil (tá/níl),

28. más infheidhme, na treoracha úsáide, nó i gcás ina mbeidh fáil air, URL an tsuímh gréasáin ar a gcuirtear na treoracha úsáide ar fáil,

29. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla,';

(b) leasaítear Cuid C mar a leanas:

(i) i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tsainmhínithe ar 'SF-SFU Bunúsach':

'**SF-SFU Bunúsach**

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomhshainaitheantóir múnla feiste. Is é SF-SFU Bunúsach an eochair sa bhunachar sonraí agus sa doiciméadacht ábhartha (e.g. deimhnithe, dearbhú comhréireachta, doiciméadacht theicniúil agus achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht) chun feistí a bhfuil an chríoch chéanna beartaithe dóibh, an aicme riosca chéanna agus na saintréithe riachtanacha deartha agus monaraíochta céanna acu a nascadh. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifid sa bhunachar sonraí SFU agus déantar tagairt dó i ndeimhnithe agus i ndearbhuithe comhréireachta AE.';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 4.10:

'4.10.I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Maidir le hiompróir SFU le haghaidh feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad, beidh siad buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste, ach amháin má tá sé beartaithe go n-athúsáidfidh an t-othar céanna an fheiste go heisiach nó le haghaidh an othair chéanna. Ní bheidh feidhm ag ceanglas na Roinne seo maidir le feistí sna cúinsí seo a leanas:

(a) cuirfear isteach ar shábháilteacht nó ar fheidhmíocht na feiste trí aon chineál an mharcáil dhírigh;

(b) ní féidir an mharcáil a chur ar an bhfeiste go díreach mar níl sé sin indéanta ó thaobh na teicneolaíochta de.';

(5) leasaítear Iarscríbhinn VII mar a leanas:

(a) i Roinn 1.1.1., cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Áireofar ann freisin faisnéis faoin eagraíocht níos mó lena mbaineann an comhlacht dá dtugtar fógra.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.1.2:

‘1.1.2 Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá ina chuid d’eagraíocht atá níos mó, déanfar gníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus an ghaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú go soiléir. Sna cásanna sin, tá na ceanglais a leagtar amach i Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht níos mó ar cuid di é. Ní bheidh baint ag an eagraíocht níos mó ná ag aon cheann de na heintitis dhlíthiúla a bhaineann léi le dearadh, monarú, margú, suiteáil ná cothabháil na bhfeistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe ina leith ná ní thairgfidh siad seirbhísí comhairliúcháin le haghaidh na ngníomhaíochtaí sin. Ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn ag gabháil do na gníomhaíochtaí sin.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.1.5:

‘1.1.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar a struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus ar thorthaí a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.’;

(d) i Roinn 1.2.9., cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun idirphlé a thairiscint agus a dhéanamh leis an monaróir sula ndéanfar iarratas ar mheasúnú comhréireachta a thaisceadh agus ina dhiaidh sin.’;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.3.1:

‘1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena áirithiú go n-urramóidh pearsanra, coistí, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí an chéanna agus aon chomhlacht comhlachais nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise a thagann ina sheilbh le linn na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.’;

(f) i Roinn 1.4.2., scriostar an dara habairt;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.4.3:

‘1.4.3. De mhaolú ar Roinn 1.4.1., féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cumhdach le haghaidh dliteanais a léiriú trí chloí le ciste ráthaíochta lena soláthraítear cosaint éifeachtach agus atá aitheanta ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann.’;

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.6.1:

‘1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2017/745 agus áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na

doiciméid ábhartha reachtaíochta, treorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.';

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 2.1:

'2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá iomchuí do chineál, réimse agus scála a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú, ar an dóigh is éifeachtaí, le comhlíonadh comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus an méid a léiriú.';

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 2.3:

'2.3. Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go gcuirfear chun feidhme go hiomlán é agus go ndéanfar é a chothabháil ar fud eagraíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear oifigí brainse, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo.';

(k) leasaítear Roinn 3.2.3 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'An pearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní bheidh siad ar fochonradh.';

(ii) sa dara habairt, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an séú fleasc:

– 'taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo, Rialachán (AE) 2017/745 nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.';

(l) i Roinn 3.2.4., cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Beidh pearsanra ar fáil go buan ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniciúil ábhartha acu.';

(m) i Roinn 3.2.7., cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'An pearsanra a bhfuil freagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus i ndail leis an gcinnteoireacht maidir le deimhniúchán, ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu agus ní bheidh siad ar fochonradh.';

(n) i Roinn 3.4.1., an chéad mhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Cuirfidh siad an monaróir ar an eolas dá réir sin.';

(o) i Roinn 4.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Ní ligfear na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3., 4.4., 4.7. agus 4.8. ar fochonradh agus ní chomhlíonfaidh saineolaithe seachtracha iad.';

(p) i Roinn 4.2., pointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha chun doiciméadacht a thíolacadh agus le haghaidh aon chomhfhreagras gaolmhar agus na

módúlachtaí chun an t-idirphlé a dhéanamh dá dtagraítear i Roinn 1.2.9 den Iarscríbhinn seo sula dtaiscfear iarratas.';

(q) i Roinn 4.3., an dara mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú habairt:

'Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh seo agus beidh oibleagáidí ann a chuirfidh ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra gníomhú mar a cheanglaítear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha aireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhnithe a eisíodh a chur ar fionraí, a theorannú nó a aistarraingt agus dualgas an chomhlachta dá dtugtar fógra a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.';

(r) i Roinn 4.5.1., leasaítear an dara mír mar a leanas:

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

– 'i gcás feistí in aicme B nó in aicme C, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil na feiste ionadaíche/na bhfeistí ionadaíocha,';

(ii) scriostar an deichiú fleasc;

(iii) cuirtear na fleasca seo a leanas isteach:

– i gcás inarb iomchuí, athbhreithniú rollach a dhéanamh ar shonraí nó ar dhoiciméadacht an mhonaróra de réir mar a bheidh siad ar fáil,

– chun fianaise ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo a ghiaráil.';

(s) leasaítear Roinn 4.5.2 mar a leanas:

(i) leasaítear pointe (a) mar a leanas:

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

'Mar chuid den mheasúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, roimh iniúchadh nó i ndáil le hiniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc:

– i gcás feistí in aicme B agus in aicme C, na feistí ionadaíocha a roghnaíodh chun measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn II a shainaithint go soiléir, agus';

(ii) i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc:

– 'déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus aicmí na bhfeistí a tháirgtear nó atá á ndeimhniú agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh,';

(t) i Roinn 4.5.3., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír dar teideal 'Fíorú trí gach baisc táirgí a scrúdú agus a thástáil':

'Fíorú trí tháirgí nó baisceanna táirgí a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

(a) coinneoidh sé nósanna imeachta doiciméadaithe acu, beidh a dhóthain saineolais aige agus rochtain ar shaoráidí chun táirgí nó baisceanna táirgí a fhíorú trína scrúdú agus trína dtástáil;

(b) plean tástála a bhunú ina sainaithneofar na paraiméadair ábhartha agus chriticiúla uile is gá a thástáil faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus roghnú na bparaiméadar don roghnú a dhoiciméadú;

(c) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a fhíorú, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, nósanna imeachta i ndáil le tástáil ag saotharlanna tagartha an AE i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, le hIarscríbhinn X agus le hIarscríbhinn XI;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun go dtiocfar ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir le cathain a dhéanfar na tástálacha is gá nach mbeidh á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha sin;

(e) freagracht iomlán a ghabháil air féin maidir leis na torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe, ach amháin i gcás ina ndearna saotharlanna tagartha an Aontais tástáil i gcomhréir le hIarscríbhinní IX, X nó XI den Rialachán seo; tuarascálacha tástála arna gcur isteach ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.';

(u) i Roinn 4.6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráitĺ sa dara mír:

'Beidh na nithe seo a leanas i gceist le tuarascáil/tuarascálacha an chomhlachta dá dtugtar fógra:';

(v) leasaítear Roinn 4.8. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na bhfreagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a theorannú agus a tharraingt siar.';

(ii) leasaítear an tríú habairt mar a leanas:

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

– 'cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó teorainneacha a shainiú don deimhniúchán,';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chúigiú fleasc:

– 'i gcás inarb iomchuí, cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht feidhmíochta agus conclúidí ón anailís riosca ar an bhfeiste, maidir le tréimhse deimhniúcháin,';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú fleasc:

– ‘deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XII agus a sonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha leis an deimhniú,’;

(w) leasaítear Roinn 4.9. mar a leanas:

(i) sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc:

– ‘an úsáid a beartaíodh don fheiste nó an méid atá á mhaíomh ina leith,’;

(ii) cuirtear an méid a leanas in ionad an dara mír:

‘Déanfar idirdhealú soiléir sna nósanna imeachta agus sna socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad mhír idir athruithe nach gá a thuairisciú, athruithe nach mór a thuairisciú gan formheas a éileamh roimh ré agus athruithe nach mór formheas a fháil roimh ré ina leith.’;

(iii) leasaítear an tríú mír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

‘I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas, i gcás inar gá formheas a fháil roimh ré le haghaidh athruithe:’;

(2) cuirtear isteach an ceathrú mír seo a leanas:

‘I gcás inarb iomchuí, tiocfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an monaróir ar chomhaontú maidir le plean réamhshocraithe um athruithe a rialú lena gcuirfear ar chumas an mhonaróra athruithe a chur chun feidhme i gcomhréir le plean den sórt sin gan faisnéis a fháil roimh ré.’;

(x) leasaítear Roinn 4.10. mar a leanas:

(i) leasaítear an chéad mhír mar a leanas:

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

– ‘chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíocha agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar an scagadh sin faoi chuimsiú an ghrúpa comhordaithe a bhunaítear in Airteagal 49 chun dúbailt neamhriachtanach a sheachaint agus chun éifeachtúlacht agus comhroinnt oibre a fheabhsú. Cuirfear torthaí an scagtha san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á ndéanamh,’;

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte den tríú fleasc:

– ‘chun a mheas an bhfuil tionchar ar bhailíocht deimhnithe atá ann cheana ag aon teagmhas tromchúiseach tuairiscithe a bhaineann le bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí nó ag aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh nó arna bheartú ag an monaróir nó arna cheangal air ag údarás inniúil. Déanfar torthaí na

meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar a dhoiciméadú ar bhealach críochnúil.';

(ii) leasaítear an dara mír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

'Maidir le comharthaí a eascraíonn as sonraí forairdill a bhfuil rochtain acu orthu faoi Airteagal 87(2), déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na roghanna seo a leanas a chuirfear i bhfeidhm, i gcás inarb iomchuí:';

(2) scriostar an chéad fhleasc;

(iii) leasaítear an tríú mír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce:

– 'iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir a bheartófar agus a chuirfear i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.5.;

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an ochtú fleasc:

– 'i gcás inar gá, coinníollacha nó teorannacha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.';

(y) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 4.11:

'Athbhreithnithe tréimhsiúla agus síneadh ar thréimhse bhailíochta deimhnithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le hathbhreithnithe tréimhsiúla ar chórais bainistithe cáilíochta fhormheasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE.

Leis na nósanna imeachta sin, ceanglófar ar an monaróir atá i gceist achoimre ar athruithe agus ar shonraí ábhartha arna mbailiú ag córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra a chur isteach ag eatraimh réamhshainithe. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an bhfaisnéis sin agus tabharfaidh sé aird ar leith ar fhianaise chliniciúil a fhaightear ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLFI a rinneadh ó rinneadh an deimhniú nó an t-athbhreithniú tréimhsiúil roimhe sin, lena n-áirítear nuashonruithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht feidhmíochta na monaróirí, gan measúnuithe a rinneadh cheana a athdhéanamh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le síneadh a chur le tréimhse bhailíochta an deimhnithe i gcásanna inar chuir sé teorainn eisceachtúil leis an tréimhse bhailíochta. Leis na nósanna imeachta sin, ceanglófar ar an monaróir na sonraí nó an doiciméadacht arna sonrú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chur isteach roimh dhul in éag an deimhnithe chun é a chur ar a chumas dó cinneadh a dhéanamh maidir le síneadh a chur le tréimhse bhailíochta an deimhnithe.';

(6) leasaítear Iarscríbhinn IX mar a leanas:

(a) i Roinn 2.3., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír agus an cheathrú mír:

‘Thairis sin, i gcás feistí in aicme B agus in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, mar a shonraítear i Roinn 4.3. go Roinn 4.8., le haghaidh feiste ionadaíoch a roghnófar mar a leanas:

– i gcás feistí in aicme B, feiste amháin;

– i gcás feistí in aicme C, feiste amháin in aghaidh an ghrúpa feistí cineálach.

Agus an fheiste ionadaíoch á roghnú aige, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra cur chuige rioscabhunaithe i bhfeidhm, agus prionsabal na comhréireachta á chur san áireamh agus go háirithe úrnuacht na teicneolaíochta, úrnuacht na hanailíte agus/nó an mharcóra atá á bhrath, an tionchar a d’fhéadfadh a bheith aige ar an othar agus ar chleachtas caighdeánach leighis, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus, i gcás inarb infheidhme, modhanna steirilithe, an chríoch a beartaíodh dó, cur i bhfeidhm caighdeán comhchuibhithe nó SCanna ag an monaróir don fheiste agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíocht ba bhun leis an bhfeiste ionadaíoch a tógadh a dhoiciméadú.

Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ‘chun cúise’ ar dhoiciméadacht theicniúil feistí ionadaíocha breise a áireamh ar fhorais a bhfuil údar cuí leo a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta agus doiciméadacht theicniúil na feiste ionadaíche a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí an iniúchta mar aon le tuarascáil réasúnaithe sa chinneadh.’;

(b) i Roinn 3.2., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

– ‘an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLCI i gcomhair na bhfeistí ionadaíocha, mar aon leis na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87,’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.3:

‘3.3. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta chun a áirithiú go gcuirfidh an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Sna hiniúchtaí agus sna measúnuithe sin beidh iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Ar fhorais a bhfuil údar leo, féadfar an t-iniúchadh a dhéanamh go cianda seachas ar an láthair. Déanfaidh nó iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is gá sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistíochta cáilíochta ag obair i gceart. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil

don mhonaróir agus, i gcás ina bhfuil tástáil déanta, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí agus na measúnuithe faireachais uair amháin gach 12 mhí. Mar sin féin, i gcás ina mbeidh údar leis i bhfianaise thorthaí na n-iniúchtaí agus na measúnuithe faireachais a rinneadh roimhe sin, agus in éagmais aon ábhar imní a eascraíonn as sonraí ó fhaireachas iarmhargaidh nó ó fhorairdeall, ní dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ná na measúnuithe faireachais ach uair amháin gach 24 mhí.';

(d) leasaítear Roinn 3.4. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'3.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí, ar ghearrfhógra nó gan réamhfhógra, ar láthair an mhonaróra agus, i gcás inarb iomchuí, ar láthair sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra, nuair a bheidh údar leis sin ar bhonn imní a bhaineann le faireachas iarmhargaidh nó sonraí forairdill nó arna iarraidh sin d'údarás inniúil. Féadfar an t-iniúchadh ar gearrfhógra nó gan réamhfhógra a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3. nó féadfar é a dhéanamh sa bhreis ar an measúnú faireachais sin.';

(ii) sa dara mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Laistigh de chomhthéacs iniúchtaí ar an láthair den chineál sin, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh ar shampla leordhóthanach de na feistí a tháirgeadh nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil.';

(iii) sa tríú mír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'In ionad na samplála dá dtagraítear sa dara fomhír, nó ina teannta, féadfaidh an chomhlachta dá dtugtar fógra samplaí a thógáil d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil.';

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.5:

'3.5. I gcás feistí in aicme B agus in aicme C, le linn an mheasúnaithe faireachais, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú 'chun cúise' ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí ionadaíocha a áireamh i gcás inar shainaithin an comhlacht dá dtugtar fógra ábhair imní a d'fhéadfadh a bheith ann ar bhonn sonraí faireachais iarmhargaidh nó ar fhorais eile a bhfuil údar cuí leo.';

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3.7:

'3.7. Má thagann an comhlacht dá dtugtar fógra ar dhibhéirseacht idir an sampla a tógadh ó na feistí a táirgeadh nó ón margadh agus na sonraíochtaí arna leagan síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé coinníollacha nó teorainneacha air.';

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal Roinn 4:

‘**4. Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil**’;

(h) i Roinn 4.2., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinní II agus III nó plean chun doiciméadacht theicniúil den sórt sin a thíolacadh.’;

(i) i Roinn 4.4., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir le cur i bhfeidhm cliniciúil na feiste atá i gceist, chun críocha an athbhreithnithe sin.’;

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 4.8:

‘4.8. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht feidhmíochta.’;

(k) leasaítear Roinn 4.9. mar a leanas:

(i) scriostar an dara mír;

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

‘I ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra beidh tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha AE agus aon nuashonrú a d’fhéadfadh a bheith ann maidir leis an bhfeiste. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, agus a chinneadh á dhéanamh aige, aird chuí ar na tuairimí a chuirtear in iúl i dtuairim eolaíoch shaotharlann tagartha an Aontais. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha AE neamhfhabhrach.’;

(l) i Roinn 4.10., scriostar an chéad abairt agus an tríú habairt;

(m) leasaítear Roinn 4.12. mar a leanas:

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

‘Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir na samplaí de bhaisceanna monaraithe d’fheistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an monaróir samplaí de na baisceanna monaraithe d’fheistí chuig an tsaotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear an tsaotharlann sin i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích.’;

(ii) cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘I gcás nár ainmníodh aon saotharlann tagartha AE i gcomhréir le hAirteagal 100, féadfar a áireamh sna socruithe sin go ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí nó baisceanna a fhíorú trí mhodhanna malartacha.’;

(n) leasaítear Roinn 5.1. mar a leanas:

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

‘Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D le haghaidh féintástála’;

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

‘(a) Déanfaidh monaróir feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D le haghaidh féintástála, iarratas maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra.’;

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

‘(iii) sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste i bhfianaise na críche a beartaíodh di le haghaidh féintástála;’;

(o) leasaítear Roinn 5.2. mar a leanas:

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

‘(c) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil d’fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta a eisiúint agus ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, iarrfaidh sé tuairim eolaíoch ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ar EMA, (a ngairtear ‘údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis’ ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leo faoin bpointe seo, maidir lena oiriúnaí atá feidhmíocht chliniciúil na feiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. An measúnú a dhéanfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, ní dhéanfar an measúnú céanna air agus a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe cheana, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás táirgí íocshláinte, nó le EMA, atá freagrach as an údarú.

---

* 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 le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).’;

(ii) i bpointe (d), cuirtear na habairtí seo a leanas isteach i ndiaidh an dara habairt:

Agus a thuairim á hullmhú aige, féadfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nó ar an monaróir, an fhaisnéis bhreise is gá dá mheasúnú dá dtagraítear i bpointe (c) a sholáthar laistigh de thréimhse shonrach ama. I gcás iarraidh den sórt sin, cuirfear an teorainn ama a leagtar amach

sa mhír seo ar fionraí go dtí go soláthraítear an fhaisnéis bhreise a iarrtar.';

(iii) i bpointe (f), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Roimh dó athruithe a dhéanamh lena ndéanfar difear d'fheidhmíocht agus/nó don chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'oiriúnacht fheidhmíocht chliniciúil na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe.';

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

'(g) ní bheidh feidhm ag pointí (c) go (f) i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(i) tá an chríoch chéanna beartaithe don fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta agus atá ag feiste dhiagnóiseach choimhdeachta eile, a bhfuil marcáil CE uirthi, ar eisigh údarás um tháirgí íocshláinte tuairim fhabhrach ina leith i gcomhréir le pointe (d) nó le Roinn 3 d'Iarscríbhinn X, pointe (k)

(ii) léiríonn an monaróir feidhmíocht atá coibhéiseach leis an bhfeidhmíocht dhiagnóiseach choimhdeachta sin ar a bhfuil an mharcáil CE cheana.';

(7) leasaítear Iarscríbhinn X mar a leanas:

(a) leasaítear Roinn 2 mar a leanas:

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

– 'i gcás feistí le haghaidh féintástála, áireofar tuarascálacha ar thástálacha, lena n-áirítear torthaí staidéar arna ndéanamh le húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste, agus sonraí lena léirítear oiriúnacht láimhseála na feiste maidir leis an gcríoch a beartaíodh di le haghaidh féintástála';

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

– 'sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste maidir leis an gcríoch a beartaíodh di le haghaidh féintástála,';

(b) leasaítear Roinn 3 mar a leanas:

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

'(c) athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a chuirfidh an monaróir i láthair sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir le Roinn 1.3.2. d'Iarscríbhinn XIII. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feistí ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach agus, más gá, bainfidh siad úsáid as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir le cur i bhfeidhm cliniciúil na feiste atá i gceist, chun críocha an athbhreithnithe sin;';

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

‘(i) tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a dhéanfar faoi phointí (a) go (g), lena n-áirítear an tuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i bpointe (e);’;

(iii) leasaítear pointe (j) mar a leanas:

(1) scriostar an dara mír;

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú mír:

‘I ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra beidh tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha AE agus aon nuashonrú a d’fhéadfadh a bheith ann maidir leis an bhfeiste. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ón tsaotharlann tagartha AE agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha AE neamhfhabhrach.’;

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

‘(k) I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, tuairim a iarraidh ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA (a ngairtear ‘údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis’ ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis maidir lena oiriúnaí atá feidhmíocht chliniciúil na feiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. An measúnú a dhéanfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, ní dhéanfar an measúnú céanna air agus a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lean mbaineann údaraithe, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte, nó le EMA, cibé acu atá freagrach as an údarú. Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 60 lá ón doiciméadacht uile is gá a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. Agus a thuairim á hullmhú aige, féadfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nó ar an monaróir, an fhaisnéis bhreise is gá dá mheasúnú a sholáthar laistigh de thréimhse shonrach ama. I gcás iarraidh den sórt sin, cuirfear an teorainn ama a leagtar amach sa mhír seo ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise a iarrtar ar fáil. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte nó EMA, chomh maith le haon nuashonrú a

d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim a nochtann údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis.

Ní bheidh feidhm ag an bpointe seo i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(i) tá an chríoch chéanna beartaithe don fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta agus atá ag feiste dhiagnóiseach choimhdeachta eile, a bhfuil marcáil CE uirthi, ar eisigh údarás um tháirgí íocshláinte tuairim fhabhrach ina leith i gcomhréir leis an mír roimhe seo nó le Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX, pointe (d);

(ii) léiríonn an monaróir feidhmíocht atá coibhéiseach leis an bhfeidhmíocht dhiagnóiseach choimhdeachta sin a bhfuil marcáil CE uirthi cheana; agus'

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

'(l) an tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear i bpointe (i) a tharraingt suas agus na tuairimí eolaíocha dá bhforáiltear faoi phointí (j) agus (k) á gcur san áireamh,'

(c) i Roinn 4, scriostar an dara habairt;

(d) i Roinn 5.5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'I gcás ina ndéanfaidh na hathruithe difear d'fheidhmíocht feiste diagnóisí coimhdeachta nó don chuspóir a beartaíodh di a fhormheastar leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE nó le hoiriúnacht a feidhmíochta cliniciúla maidir lena oiriúnaí atá sí i ndáil le táirge íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó rachaidh sé i gcomhairle le EMA.';

(8) leasaítear Iarscríbhinn XI mar a leanas:

(a) i Roinn 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, measfar go n-áirithíonn agus go ndearbhaíonn an monaróir go bhfuil an fheiste lena mbaineann i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste, agus i gcás feistí a chuirtear faoi scrúdú cineáil, go bhfuil siad i gcomhréir leis an gcineál ar a gcuirtear síos sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE.';

(b) leasaítear Roinn 5.1. mar a leanas:

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

'Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí chuig an tsaotharlann tagartha AE, i gcás ina bhfuil saotharlann den sórt sin ainmnithe í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích.';

(ii) cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘I gcás nár ainmníodh aon saotharlann tagartha AE i gcomhréir le hAirteagal 100, féadfar a áireamh sna socruithe sin go ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí nó baisceanna a fhíorú trí mhodhanna malartacha.’;

(9) leasaítear Iarscríbhinn XII mar a leanas:

(a) leasaítear Caibidil I mar a leanas:

(i) i Roinn 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus an láithreán monaraíochta/na láithreáin mhonaraíochta a chumhdaítear.’;

(ii) scriostar Roinn 7;

(b) leasaítear Caibidil II mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 6:

‘6. i gcás inarb infheidhme, an dáta éaga;’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 7

‘7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear i Roinn 4 de Chaibidil I;’;

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 10:

‘10. tagairt do SCanna ábhartha agus do chaighdeáin chomhchuibhithe;’;

(10) leasaítear Iarscríbhinn XIII mar a leanas:

(a) leasaítear Roinn 1.1. mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce agus an dara fleasc:

– ‘sonraíocht faoin gcríoch a beartaíodh don fheiste dá dtagraítear i Roinn 20.4.1, pointe (c), d’Iarscríbhinn I, lena n-áirítear sonraíocht faoin anailít nó faoin marcóir atá le cinneadh leis an bhfeiste;

– ‘sonraíocht maidir le saintréithe na feiste mar a thuairiscítear i Roinn 9 d’Iarscríbhinn I;’;

(ii) scriostar an tríú fleasc;

(b) i Roinn 1.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fleasc:

– ‘ginfidh sé aon sonraí nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach; i gcás inarb iomchuí, féadfar tacú leis sin trí shamhaltú ar ríomhaire agus trí thástáil in silico.’;

(c) i Roinn 1.2.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

‘Léireofar bailíocht eolaíoch na hanailíte nó an mharcóra agus déanfar í a dhoiciméadú i roinn ar leith den tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.’;

(d) i Roinn 1.2.2., cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú mír:

‘Léireofar feidhmíocht anailíseach agus déanfar í a dhoiciméadú i roinn ar leith den tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.’;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.2.3:

‘1.2.3. Léiriú na feidhmíochta cliniciúla

Léireoidh an monaróir feidhmíocht anailíseach na feiste maidir leis na paraiméadair uile a bhfuil tuairisc orthu i bpointe (b) de Roinn 9.1. d'Iarscríbhinn I, mura féidir bonn cirt a thabhairt maidir le haon rud a fágadh ar lár mar rud nach raibh infheidhme.

Léireofar feidhmíocht chliniciúil feiste bunaithe ar cheann amháin de na foinsí seo a leanas nó ar theaglaim díobh:

– staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil na feiste lena mbaineann nó feiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– staidéir eile arna bhfoilsiú i litríocht eolaíoch ar an bhfeiste lena mbaineann nó ar fheiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– taithí chliniciúil eile a fhoilsítear i litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi leis an bhfeiste lena mbaineann nó le feiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– faisnéis atá ábhartha go cliniciúil agus a thagann as faireachas iarmhargaidh, go háirithe MLFI;’;

– taithí fhoilsithe arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil.

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ach amháin má thugtar bonn cuí le brath ar fhoinsí sonraí eile maidir le feidhmíocht chliniciúil.

Déanfar feidhmíocht chliniciúil a léiriú agus a dhoiciméadú i roinn ar leith den tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.’;

(f) i Roinn 1.3.1., cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Déanfaidh an monaróir measúnú ar na sonraí ábhartha uile maidir le bailíocht eolaíoch agus feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil.’;

(g) i Roinn 1.3.2., an chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Áireofar sa tuarascáil sin measúnú ar bhailíocht eolaíoch, ar fheidhmíocht anailíseach agus ar fheidhmíocht chliniciúil lena bhféadfar fianaise chliniciúil leordhóthanach a thaispeáint.’;

(h) scriostar Roinn 1.3.3;

(i) leasaítear Roinn 2.3.2., an dara mír, mar a leanas:

(i) i bpointe (k), cuirtear an tagairt do ‘Roinn 9.1 d’Iarscríbhinn I’ in ionad na tagartha do ‘Roinn 9.1 de Chaibidil I d’Iarscríbhinn I’;

(ii) i bpointe (l), cuirtear isteach an abairt seo a leanas:

‘i gcás staidéir chumaisc, féadfar úsáid a bhaint as críochphointí lena dtuairiscítear an fheiste agus an táirge íocshláinte le chéile.’;

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

‘faisnéis faoin úsáid a bhainfear as sonraí as bainc eiseamal atá fanta, bainc ghéiniteacha nó bainc fíocháin, cláir othar nó galar etc. agus tuairisc ar iontaofacht agus ionadaíochas agus ar chur chuige anailíse staidrimh; dearbhú faoin modh ábhartha chun fíor-stádas cliniciúil eiseamal othar a chinneadh;’;

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 3:

‘3. STAIDÉIR EILE FEIDHMÍOCHTA

De réir analaí, déanfar an plean don staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 2.3.2, agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta, dá dtagraítear i Roinn 2.3.3, a dhoiciméadú le haghaidh staidéir feidhmíochta eile seachas staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.’;

(k) i Roinn 4, an chéad mhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

‘I gcás ina meastar nach bhfuil feidhm ag MLCI, soláthróidh an monaróir údar sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear i Roinn 1 d’Iarscríbhinn III.’;

(l) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 6:

‘6. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLFI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta agus sa doiciméadacht theicniúil.’;

(m) scriostar Roinn 8;

(11) leasaítear Iarscríbhinn XIV mar a leanas:

(a) leasaítear Caibidil I mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.2:

‘1.2. murab ionann iad agus a bhfuil i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a mbeartaítear staidéar feidhmíochta a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.5

‘1.5. stádas an staidéir feidhmíochta, amhail céadtíolacadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, modhnú substaintiúil;’;

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.7:

‘1.7. i gcás iarratas a ath-thíolacadh don fheiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais a tíolacadh roimhe nó i gcás modhnú substaintiúil, tagairt don bhuniarratas.’.