C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Nósanna imeachta de chuid an Aontais a leagan síos maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Aibreán 2024 ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

(C/2025/1329)

Tá Parlaimint na hEorpa,

— ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2023)0193),

— ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 114 agus d'Airteagal 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0144/2023),

— ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2023 ([1]),

— tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

— ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

— ag féachaint don tuairim ón gCoiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh,

— ag féachaint do na litreacha ón gCoiste um Rialú Buiséadach agus ón gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe,

— ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0141/2024),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;

2. á iarraidh go ndéanfadh an Coimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

([1]) IO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 10 Aibreán 2024 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ([1]),

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún ([2]),

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(-1) Is cuspóir lárnach de chuid Aontas Sláinte na hEorpa é a áirithiú go bhfaigheann othair na cógais atá de dhíth orthu, nuair is gá dóibh, beag beann ar an áit a bhfuil cónaí orthu san Aontas. Is príomhchuspóir den athchóiriú cógaisíochta atá beartaithe san Aontas é iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa a áirithiú, agus ag an am céanna infhaighteacht níos fearr cógas a chur ar fáil, agus rochtain níos cothroime agus níos tráthúla a chur ar fáil d'othair. [Leasú 1]

(1) Chumasaigh creat cógaisíochta an Aontais an t-údarú ar chógais leighis shábháilte éifeachtúla ardcháilíochta san Aontas, rud a rannchuidíonn le hardleibhéal sláinte poiblí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh na dtáirgí sin.

(1a) Ba cheart go rannchuideodh an Rialachán seo le cur chun feidhme Chur Chuige na hAon Sláinte Amháin, agus béim á leagan ar an idirnascthacht sheanbhunaithe idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte an éiceachórais, agus an gá atá leis na trí ghné sin a áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Cuireann strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, le tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis an ualach galair atá orthu. Ina theannta sin, bíonn tionchar diúltach ag truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta ar cháilíocht na n-uiscí agus na n-éiceachóras, rud is cúis le méadú tapa ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, rud a chuireann sláinte an phobail i mbaol ar fud an domhain. [Leasú 2]

(2) ~~Cuireann~~***Is cor cinniúnach í*** an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip ~~cor ina chinniúint sin~~ trí phríomhchuspóirí breise a chur leis agus trí ~~chreat nua-aimsearthadhíriú ar thimpeallacht tharraingteach~~ a chruthú ***le haghaidh taighde, forbairt agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas, mar aon le creat nua-aimseartha*** lena gcuirtear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d'othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus ~~trí shlándáil~~***an comhrac i gcoinne ganntanas táirgí íocshláinte á neartú agus slándáil*** an tsoláthair ~~a~~***á*** áirithiú ~~an tráth céanna~~ agus aghaidh ~~a thabhairt~~***á tabhairt*** ar ábhair imní ~~maidir leis an gcomhshaol.~~***comhshaoil. [Leasú 3]***

(2a) Chun na bearta a fhorlíonadh chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte, is é is aidhm don teachtaireacht ón gCoimisiún an 24 Deireadh Fómhair 2023 dar teideal 'Addressing medicine shortages in the EU' aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla cógas leighis agus slándáil an tsoláthair san Aontas a neartú trí, i measc nithe eile, seoladh sásra dlúthpháirtíochta dheonaigh Eorpach le haghaidh cógas a thabhairt isteach lena gceadaítear do na Ballstáit a stoc atá ar fáil a athdháileadh i gcás ganntanais. [Leasú 4]

([1]) IO C,, lch..
([2]) IO C,, lch..

(3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina phríomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit ***agus Parlaimint na hEorpa go mbeadh*** sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe ~~le haghaidh forbairt~~***ann chun*** táirgí íocshláinte ***a fhorbairt*** atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach ~~ndéantar~~***bhfuiltear ag*** freastal air, agus ***á áirithiú ag an am céanna go mbeidh an próiseas trédhearcach, go mbeidh*** rochtain ~~othar agus infhaightcacht~~***ag othair ar an bpróiseas agus go mbeidh sé ar fáil chomh maith le hinacmhainneacht*** táirgí íocshláinte sna Ballstáit uile ~~á n-áirithiú acu~~***. [Leasú 5]***

(4) Le leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tugadh aghaidh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais ar údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte i gcomhair riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé ~~go mbrostaítear leis~~***gur chuir*** na bearta sin ~~údarú~~***dlús le húdarú*** teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu ***i réimsí áirithe, agus go bhfuil go leor tosaíochtaí sláinte poiblí nach dtugtar aghaidh orthu fós, ní i gcónaí a shroicheann***~~, ní bhíonn fáil ag an othar ar~~ na táirgí íocshláinte sin ~~i gcónaí~~***, an t-othar*** agus bíonn ~~leibhéal~~***leibhéil éagsúla*** rochtana ~~éagsúil~~***ar chógais fós*** ag othair san Aontas ~~ar chógais leighis go fóill~~***. [Leasú 6]***

(5) ~~Tá saincheisteanna ríthábhachtacha curtha i dtábhacht ag~~***Chuir*** paindéim COVID~~-19 a fhágann gur gá creat cógaistíochta an Aontais a~~***-19 béim bhreise ar shaincheisteanna criticiúla, a éilíonn*** athchóiriú ***ar chreat cógaisíochta an Aontais*** chun a athléimneacht a neartú***, agus ag an am céanna feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte*** agus chun a áirithiú go ~~bhfreastalóidh~~***gcomhfhreagraíonn sé do riachtanais sláinte poiblí agus go bhfreastalaíonn*** sé ar ~~an bpobal~~***na daoine*** i ngach ~~cás~~***uile chás***. ***[Leasú 7]***

(5a) Le linn phaindéim COVID-19, leagadh béim freisin ar éagothromaíochtaí i dtéarmaí acmhainneacht na gcóras sláinte, an bhonneagair náisiúnta imdhíonta, na nganntanas agus an ullmhúcháin. Sa bhreis ar na bearta sa Rialachán seo, ba cheart do na Ballstáit a gcláir náisiúnta imdhíonta a neartú, a áirithiú go mbeidh cosaint leordhóthanach níos fearr ag a bpobal ar ghalair thógálacha agus ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí a neartú. [Leasú 8]

(6) ~~Ar mhaithe le soiléireacht,~~ Is gá***, dá bhrí sin,*** Rialachán nua a chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). ***[Leasú 9]***

(7) Rialaítear táirgí íocshláinte tréidliachta le Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Ní thagann na táirgí íocshláinte sin faoi raon feidhme an Rialacháin seo, fiú má tá forálacha áirithe maidir le rialachas agus cúraimí ginearálta na Gníomhaireachta a leagtar amach sa Rialachán seo infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Cúraimí sonracha na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta, leagtar síos iad i Rialachán 2019/6 agus Rialachán 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]).

(8) Raon feidhme táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach, oiriúnaíodh d'fhírinní an mhargaidh agus don fhorbairt teicneolaíochta iad agus don ghá lena áirithiú go ndéanfar measúnú lárnach ar chatagóirí áirithe táirgí íocshláinte. I bhfianaise na tuarascála ón gCoimisiún ([6]) maidir leis an taithí a fuarthas, is léir gur gá feabhas a chur ar oibriú na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte a údarú lena gcur ar mhargadh an Aontais agus gnéithe riaracháin áirithe den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a leasú. Ina theannta sin, ba cheart an creat rialála a oiriúnú do dhálaí an mhargaidh agus do chúrsaí eacnamaíochta mar atá siad faoi láthair, agus ba cheart a áirithiú go leanfar d'ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus comhshaoil a choimirciú. Le conclúidí na tuarascála sin, iarrtar go gceartófaí cuid de na nósanna imeachta oibriúcháin agus ceanglaítear oiriúnuithe chun forbairt eolaíoch agus teicneolaíochta a chur san áireamh. Tháinig sé chun solais freisin ón tuarascáil gur cheart na prionsabail ghinearálta a bunaíodh roimhe seo lena rialaítear an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta ('nós imeachta láraithe') a choimeád.

([3]) 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 úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

([4]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

([5]) Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

([6]) Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir leis an taithí a fuarthas leis na nósanna imeachta maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, COM(2021)0497 final.

(9) A mhéid a bhaineann le raon feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhiocróbach~~, i bprionsabal,~~ chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais. ***[Leasú 10]***

(10) D'fhonn meastóireacht eolaíoch ardleibhéil a choinneáil ar bun le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus táirgí íocshláinte a fhreastalóidh ar phobal uile an Aontais, ba cheart an nós imeachta láraithe a bheith éigeantach i gcás táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, go háirithe iad siúd a leanann as bithphróisis, oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta, táirgí íocshláinte dílleachtacha, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag leanaí agus aon táirge íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha nár údaraíodh roimh an athrú tábhachtach deireanach ar raon feidhme an nós imeachta láraithe in 2004.

(11) Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le rochtain roghnach ar an nós imeachta láraithe i gcásanna ina dtugann úsáid nós imeachta aonair breisluach don othar. Ba cheart an nós imeachta láraithe sin a bheith roghnach i gcónaí i gcás táirgí íocshláinte atá nuálach ó thaobh teiripe de, cé nach mbaineann siad leis na catagóirí atá le húdarú ag an Aontas. Is iomchuí freisin rochtain ar an nós imeachta seo a cheadú do tháirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dul chun tairbhe don tsochaí nó d'othair, othair phéidiatraiceacha ina measc, cé nach bhfuil siad nuálach, má tá siad údaraithe ón tús ar leibhéal an Aontais, amhail táirgí íocshláinte áirithe is féidir a sholáthar gan oideas liachta. Féadfar an rogha seo a leathnú chuig táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla arna n-údarú ag an Aontas, ar choinníoll nach mbaineann sé sin an bonn ar aon bhealach den chomhchuibhiú a baineadh amach nuair a rinneadh meastóireacht ar an táirge íocshláinte tagartha ná ó thorthaí na meastóireachta sin. An tráth céanna, chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte cineálacha ar fáil go forleathan, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát na táirgí íocshláinte sin a údarú in aon chás, fiú má tá siad bunaithe ar tháirge íocshláinte tagartha arna údarú go lárnach.

(12) Ba cheart struchtúr agus oibriú na gcomhlachtaí éagsúla atá mar chuid den Ghníomhaireacht a dhearadh ar shlí a chuirfidh san áireamh an gá atá ann saineolas eolaíoch a athnuachan de shíor, an gá atá le comhar idir comhlachtaí Aontais agus náisiúnta, an gá atá le rannpháirtíocht leordhóthanach na sochaí sibhialta, agus an méadú ar an Aontas amach anseo. Ba cheart do chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta teagmhálacha iomchuí a bhunú agus a fhorbairt leis na páirtithe lena mbaineann, go háirithe le hionadaithe othar***, ionadaithe tomhaltóirí*** agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte. ***[Leasú 11]***

(13) Is é an príomhchúram ba cheart a bheith ar an nGníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar d'institiúidí an Aontais agus do na Ballstáit chun é a chur ar a gcumas dóibh na cumhachtaí maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte a fheidhmiú, ar cumhachtaí iad a thugtar ***dóibh*** le gníomhartha dlí an Aontais ~~dóibh~~ i réimse na dtáirgí íocshláinte. ***Níor cheart don Choimisiún údarú margaíochta a dheonú*** go dtí go mbeidh nós imeachta meastóireachta eolaíche amháin ~~tugtha~~***curtha*** i gcrích ag an nGníomhaireacht lena dtugtar aghaidh ar cháilíocht, ~~ar shábháilteacht~~***sábháilteacht*** agus ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, agus na caighdeáin is airde ***is féidir*** á gcur i bhfeidhm ~~aici, níor cheart don Choimisiún údarú margaíochta a dheonú~~***agus measúnú riosca don chomhshaol curtha i gcrích***. ***[Leasú 12]***

(14) D'fhonn dlúthchomhar idir an Ghníomhaireacht agus eolaithe a oibríonn sna Ballstáit a áirithiú, ba cheart comhdhéanamh an Bhoird Bainistíochta a bheith de chineál a ráthóidh go mbeidh dlúthbhaint ag údaráis inniúla na mBallstát le bainistiú foriomlán chóras an Aontais chun táirgí íocshláinte a údarú.

(15) Ba cheart buiséad na Gníomhaireachta a bheith ***trédhearcach agus*** comhdhéanta de tháillí agus muirir arna ~~n-íoc~~***n-íoc*** ag an earnáil phríobháideach, de ranníocaíochtaí ó bhuiséad an Aontais chun beartais an Aontais a chur chun feidhme agus de ranníocaíochtaí arna ~~n-íoc~~***n-íoc*** ag tríú tíortha. ***Cé go dtagann an chuid is mó dá cistiú ó tháillí, is údarás poiblí í an Ghníomhaireacht. Tá sé ríthábhachtach a hionracas agus a neamhspleáchas a chosaint chun muinín an phobail as creat rialála an Aontais a chothabháil. [Leasú 13]***

(16) Ba cheart cúram eisiach as tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú, maidir le gach ceist a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a leagan ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.

(17) De bharr chruthú na Gníomhaireachta trí Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ([7]) ón gComhairle, ar cuireadh Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ina ionad, is féidir an mheastóireacht agus an measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte san Aontas a threisiú, go háirithe trína comhlachtaí agus a coistí eolaíocha dá soláthraíonn údaráis inniúla na mBallstát saineolaithe agus saineolas, rud a áirithíonn measúnú ardcháilíochta neamhspleách. Ní bhunaítear Gníomhaireacht nua leis an Rialachán seo. Is í an Ghníomhaireacht a luaitear sa Rialachán seo an Ghníomhaireacht a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

(18) Ba cheart réimse gníomhaíochta na gcoistí eolaíocha a fhairsingiú agus a gcuid modhanna oibriúcháin agus a gcomhdhéanamh a nuachóiriú. Ina leith sin, tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine mar is é príomhchoiste meastóireachta na Gníomhaireachta é um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

(18a) Ba cheart don Ghníomhaireacht critéir thrédhearcacha a leagan síos maidir le hionadaithe othar agus gairmithe cúraim sláinte a cheapadh don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun a áirithiú go mbeidh ionadaíocht chothrom idir comhaltaí ceaptha agus comhaltaí malartacha maidir le speisialtachtaí agus galair leighis, agus go bhfuil rialacha láidre ann maidir le coinbhleachtaí leasa a chosc. Ba cheart dearbhú maidir le leasanna airgeadais díreacha nó indíreacha i dtionscal na cógaisíochta nó i dtionscal leighis eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht geallsealbhóirí ceaptha a bheith ina dhlúthchuid den phróiseas roghnúcháin agus ba cheart é a chur ar fáil go poiblí ina dhiaidh sin. [Leasú 14]

(19) Ba cheart comhairle eolaíoch ***a thabhairt*** d'iarratasóirí amach anseo a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu ~~a sholáthar ar bhealach~~***ar bhonn*** níos ginearálta agus níos doimhne~~.~~ ***agus ba cheart í a chur in oiriúint do shainiúlachtaí an táirge íocshláinte lena mbaineann.*** Ar an gcaoi chéanna, ba cheart struchtúir a ~~bhunú lenar féidir~~***chur ar bun lena bhféadfar*** comhairle a ~~thabhairt~~***fhorbairt*** do chuideachtaí, go háirithe d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide ('FBManna') ***agus d'eintitis neamhbhrabúis. Ba cheart don Ghníomhaireacht malartuithe oscailte poiblí a chur chun cinn freisin maidir leis na forbairtí eolaíocha is déanaí agus maidir leis na nuashonruithe ar threoirlínte eolaíocha. [Leasú 15]***

(20) ***Maidir le*** táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu ~~lena bhféadfaí~~***agus teaglamaí áirithe de tháirgí íocshláinte agus feistí leighis, chomh maith le táirgí íocshláinte atá in úsáid go heisiach le feistí leighis a bhfuil sé d'acmhainn acu*** aghaidh a thabhairt go ~~mór~~***suntasach*** ar riachtanais leighis othar nach ~~ndéantar~~***bhfuiltear ag*** freastal orthu, ba cheart ~~iad a bheith ag tairbhiú de luath-thacaíocht~~***go dtairbheoidís de thacaíocht eolaíoch luath agus*** fheabhsaithe***, lena n-áirítear trí thacú le teicneolaíochtaí in vitro agus in silico atá ábhartha d'othair agus atá ríthábhachtach d'fhorbairt na dtáirgí sin*** ~~eolaíoch~~. Faoi dheireadh, cuideoidh an tacaíocht sin le hothair tairbhiú de theiripí nua a luaithe is féidir. ***[Leasú 16]***

(20a) Chomh maith le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu atá aitheanta cheana féin sna galair phéidiatraiceacha, fhrithmhiocróbacha, oinceolaíocha, neamhchoitianta, agus néaraimheathlúcháin, ba cheart aird a thabhairt freisin ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu i réimse na meabhairshláinte agus ar chóireálacha ann. [Leasú 17]

(21) Chun go mbeifear in ann comhairle níos faisnéisí a thabhairt agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise idir comhlachtaí éagsúla, ba cheart comhairle eolaíoch a bheith á tabhairt ag an nGníomhaireacht i gcomhthreo leis an gcomhairle eolaíoch a thugann comhlachtaí eile. Ba cheart gurb é sin an cás le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a dhéanann Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte i Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) agus, i gcásanna táirgí íocshláinte lena bhfuil baint ag feiste leighis, comhairliúchán na bpainéal saineolaithe mar a thuairiscítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]). I gcás ina mbunófar sásraí comhairliúcháin um chomhairle eolaíoch chomhthreomhar faoi ghníomhartha dlí ábhartha de chuid an Aontais, ba cheart sásra comhchosúil a bheith i bhfeidhm.

([7]) Rialachán (CEE) Uimh. 1647/2003 ón gComhairle an 18 Meitheamh 2003 lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 245, 29.9.2003, lch. 19).

([8]) Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1).

([9]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

(21a) Bunaithe ar chinneadh an Ombudsman Eorpaigh ina fiosrúchán straitéiseach OI/7/2017/KR an 17 Iúil 2019 maidir leis an gcaoi a n-oibríonn an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach le forbróirí cógas sa tréimhse roimh iarratais ar údaruithe chun cógais leighis nua a chur ar an margadh san Aontas, ba cheart don Ghníomhaireacht trédhearcacht na comhairle eolaíche a fheabhsú. Ina theannta sin, níor cheart baill foirne agus saineolaithe ó údaráis inniúla náisiúnta a chuireann comhairle eolaíoch ar fáil a bheith rannpháirteach, a mhéid is féidir, i meastóireacht a dhéanfar ina dhiaidh sin ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh na dtáirgí céanna. Mar sin féin, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, amhail i gcás ina mbaineann tásc táirge íocshláinte le galar neamhchoitianta, ba cheart don saineolaí sin a bheith in ann meastóireacht a dhéanamh ina dhiaidh sin ar an táirge céanna, ar choinníoll go bhfuil sé sin doiciméadaithe go cuí. [Leasú 18]

(22) Is gá freisin ról na gcoistí eolaíocha a neartú ar shlí a chuirfidh ar chumas na Gníomhaireachta páirt ghníomhach a ghlacadh san idirphlé eolaíoch idirnáisiúnta agus gníomhaíochtaí áirithe a fhorbairt a mbeidh gá leo, go háirithe maidir le comhchuibhiú eolaíoch idirnáisiúnta agus comhar teicniúil idirnáisiúnta leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

(23) Ina theannta sin, gan dochar do na forálacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6, a bhfuil feidhm acu i gcónaí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, chun deimhneacht dhlíthiúil níos fearr a chruthú is gá na freagrachtaí maidir leis na rialacha trédhearcachta d'obair na Gníomhaireachta a shainiú, coinníollacha áirithe a leagan síos maidir le margú táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas, cumhachtaí a thabhairt don Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar dháileadh táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas, cigireachtaí a dhéanamh in éineacht leis na Ballstáit i dtríú tíortha, agus na smachtbhannaí agus na nósanna imeachta chun iad a chur chun feidhme a shonrú i gcás nach gcomhlíontar forálacha an Rialacháin seo agus na coinníollacha atá sna húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi na nósanna imeachta a bhunaítear leis.

(24) Go sonrach, ba cheart an chumhacht agus an acmhainneacht a thabhairt don Ghníomhaireacht cigireachtaí a dhéanamh, i gcás ina mbeidh siad sin chun leas an Aontais agus i gcás ina n-iarrfaidh údaráis inniúla na mBallstát tacaíocht chun a gcúraimí a dhéanamh faoi Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]). D'fhéadfadh leas an Aontais a bheith bainteach le cásanna inar gá aghaidh a thabhairt go tráthúil ar dhúshláin acmhainneachtaí cigireachta ar an leibhéal náisiúnta chun rochtain níos tapa ar tháirgí íocshláinte a áirithiú nó i gcás ina mbeidh gá le gníomhaíocht láithreach chun freagairt d'éigeandáil sláinte poiblí nó do mhórimeacht. Tríd an acmhainneacht chigireachta iomchuí a sholáthar don Ghníomhaireacht, éascófar scaipeadh dea-chleachtais agus saineolais agus cuirfear feabhas ar an maoirseacht ar mhonaraíocht táirgí íocshláinte ar fud an domhain freisin, chun leas an Aontais. Ar iarraidh a fháil ó údarás inniúil de chuid an Bhallstáit, féadfaidh an Ghníomhaireacht, dá rogha féin, tacaíocht a sholáthar do na cigireachtaí ar láithreáin atá lonnaithe san Aontas nó cigireachtaí a dhéanamh ar láithreáin atá lonnaithe i dtríú tíortha.

(25) I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh easnaimh i gcóras maoirseachta na mBallstát agus sna gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin a bhaineann leis bac mór a chur ar ghnóthú chuspóirí an Rialacháin seo agus chuspóirí Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, agus d'fhéadfadh rioscaí don tsláinte phoiblí ***nó don timpeallacht*** a bheith ann mar thoradh orthu fiú. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin, ba cheart caighdeáin chigireachta chomhchuibhithe a áirithiú trí chlár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, déanfar an léirmhíniú ar ~~dhea-chleachtas~~***dhea-chleachtas*** monaraíochta agus dáilte a chomhchuibhiú ~~a thuilleadh~~***tuilleadh*** ar bhonn cheanglais reachtacha an Aontais. Thairis sin, tacóidh sé le haitheantas frithpháirteach breise idir na Ballstáit agus le comhpháirtithe straitéiseacha ar thorthaí cigireachta. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, tá na húdaráis inniúla faoi réir iniúchtaí tráthrialta arna ndéanamh ag Ballstáit eile chun córas cáilíochta coibhéiseach comhchuibhithe a choinneáil ar bun agus chun a áirithiú go gcuirfear ~~dea-chleachtas~~***dea-chleachtas*** ábhartha monaraíochta agus dáilte chun feidhme go hiomchuí i ndlíthe náisiúnta agus go mbeidh coibhéis ann le cigireachtaí eile EEA. ***[Leasú 19]***

(26) Ba cheart meitheal chigireachta a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht lena soláthraítear ionchur agus moltaí maidir le gach ábhar a bhaineann, go díreach nó go hindíreach, le dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtas dáilte gan beann ar an nós imeachta um údarú margaíochta trí línte tuairiscithe éagsúla. Go sonrach, ba cheart don mheitheal sin a bheith freagrach as an gclár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú agus a fhorbairt agus as maoirseacht fhoriomlán a dhéanamh air.

([10]) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

(26a) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir leis an tsláinte phoiblí a fheabhsú ar bhonn leanúnach agus le hiomaíochas an Aontais a áirithiú. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá mar thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt san Aontas mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun an taighde sin a spreagadh. Mar sin féin, is deacair nasc díreach a bhunú idir na rialacha fabhracha sin agus iomaíochas an Aontais. Maidir leis na rialacha sin, cé go ndéantar margaí an Aontais níos tarraingtí leo, tá siad faichilleach do thionscnamh geografach na gcógas agus tá cógais údaraithe ó thríú tíortha incháilithe freisin chun dreasachtaí ón Aontas a fháil, díreach mar is féidir le cuideachtaí nuálacha atá bunaithe san Aontas tairbhe chomhionann a bhaint as dreasachtaí i dtríú tíortha. [Leasú 20]

(27) Chun go gcuirfear nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte nua chun cinn i measc FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún ([11]), agus chun laghdú a dhéanamh ar an gcostas as táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe, a chur ar an margadh, ba cheart do na gnóthais sin leas a bhaint as scéim tacaíochta ón nGníomhaireacht.

(28) Ba cheart an scéim tacaíochta a bheith comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí. Ba cheart na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta roimh údarú, amhail comhairle eolaíoch, cur isteach iarratais ar údarú margaíochta agus nósanna imeachta iarúdaraithe, a chumhdach leis an scéim.

(29) Eintitis ~~dhlítheanacha nach ngabhann~~***dhlíthiúla nach bhfuil ag gabháil*** do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, ~~lárionaid~~***ionaid*** taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, is foinse thábhachtach ~~nuálaíochta iad~~***taighde iad maidir le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu, maidir le taighde i bhfodhaonraí éagsúla, maidir le hathrú cuspóra agus barrfheabhsú agus maidir le nuálaíocht*** agus ba cheart ~~dóibh~~***sean freisin leasdóibh tairbhe*** a bhaint as an scéim tacaíochta sin ***freisin***. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrach na ~~n-eintiteas~~***n-eintiteas*** sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh. ***[Leasú 21]***

(30) ***(30)*** Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann táirge atá á fhorbairt, ar táirge é a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíocha lena bheith ina tháirge íocshláinte. Thabharfaí aghaidh le sásra comhairleach den sórt sin, a luaithe is féidir, ar cheisteanna a bhaineann le cásanna idir eatarthu i réimse eile amhail ***go háirithe*** substaintí de bhunús daonna, cosmaidí nó feistí leighis, a d'fhéadfadh teacht aníos de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Chun a áirithiú go mbeidh tuairimí sásraí comhairleacha coibhéiseacha i gcreataí dlíthiúla eile á gcur san áireamh sna moltaí a thugann an Ghníomhaireacht, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis na comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála. ***I gcás ina mbeidh amhras ann faoi cibé an gcomhlíonann nó nach gcomhlíonann stádas rialála táirge áirithe atá á fhorbairt, a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme éigeantach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíocha le bheith ina dtáirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht agus do na comhlachtaí comhairleacha ábhartha atá freagrach as creataí rialála eile, eadhon feistí leighis agus substaintí de bhunús daonna, dul i mbun comhairliúcháin. I gcásanna den sórt sin, ba cheart dul i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([12]) ***[RialachánSoHO], i gcás inarb ábhartha. Más rud é, tar éis dul i gcomhairle leis an gcoimre, go bhfuil amhras ann fós faoin stádas rialála ba cheart do na comhlachtaí ábhartha dul i gcomhairle tuilleadh chun an stádas rialála a chinneadh. Ba cheart don Choimisiún an comhar idir an Ghníomhaireacht agus na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, a éascú. Ba cheart tuairimí agus moltaí na Gníomhaireachta agus na gcomhlachtaí comhairleacha ábhartha maidir le stádas rialála an táirge a chur ar fáil go poiblí tar éis na comhairliúcháin a bheith déanta. [Leasú 22]***

(31) Chun ~~an~~ trédhearcacht ~~ar mheasúnuithe~~***na measúnuithe*** eolaíocha agus ~~ar gach gníomhaíocht eile~~***na ngníomhaíochtaí eile go léir*** a mhéadú, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach ~~ghréasáin~~***gréasáin*** Eorpach ~~um leigheasra a bhunú~~***so-úsáidte a chruthú*** agus a ~~choinneáil ar bun~~***chothabháil. Ba cheart go soláthrófaí leis tairseach faisnéis le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile arna n-údarú go lárnach, inter alia maidir le sábháilteacht, éifeachtúlacht, riosca comhshaoil, pobail othar, agus i gcás inarb ábhartha faisnéis maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ganntanais, agus oibleagáidí atá ar feitheamh do shealbhóirí údaruithe margaíochta. Ba cheart acmhainní buiséadacha leordhóthanacha a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht chun a áirithiú go gcuirfear a hoibleagáidí trédhearcachta agus a gealltanais chun feidhme go hiomchuí. [Leasú 23]***

([11]) Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

([12]) ***Rialachán (EU) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do shubstaintí de bhunús daonna atá ceaptha lena gcur i bhfeidhm ag an duine agus lena n-aisghairtear Treoir 2002/98/CE agus Treoir 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) Liostaítear i gClár an Aontais de tháirgí íocshláinte gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta chomh maith le táirgí íocshláinte dílleachtacha a bhfuil údarú margaíochta faighte acu ón gCoimisiún tríd an nós imeachta láraithe. Is féidir an fhaisnéis a sholáthraítear i gClár an Aontais a úsáid chun faisnéis ábhartha a chuardach maidir leis an táirge íocshláinte atá i gceist, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta, an ceimiceán teiripeach anatamaíoch (ATC), tásca an táirge íocshláinte, faisnéis maidir leis an údarú agus aon cheanglais iar-údaraithe chomh maith le tréimhsí cosanta rialála is infheidhme. [Leasú 24]

(32) Is léir ón taithí a fuarthas le feidhmiú an chórais rialála gur minic a fhágann an struchtúr atá ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach faoi láthair, is é sin struchtúr ina bhfuil iliomad coistí eolaíocha, go bhfuil castacht sa phróiseas measúnaithe eolaíoch i measc coistí, go bhfuil dúbailt oibre ann agus go n-úsáidtear saineolas agus acmhainní ar bhealach nach bhfuil barrfheabhsaithe. Ina theannta sin, tá dúshláin roimh an nGníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát a bhaineann le hacmhainneacht theoranta agus saineolas iomchuí chun déileáil le líon méadaitheach nósanna imeachta a bhaineann le táirgí íocshláinte atá ann cheana agus leis an measúnú ar chinn nua, go háirithe táirgí íocshláinte atá úrscothach nuálach casta.

(33) Chun feidhmiú agus éifeachtúlacht an chórais rialála a bharrfheabhsú, déantar struchtúr choistí eolaíocha na Gníomhaireachta a shimpliú agus a laghdú chuig dhá phríomhchoiste um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, is iad sin an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC).

(33a) Chun saineolas leordhóthanach agus meastóireacht ar na measúnuithe riosca comhshaoil ar shubstaintí cógaisíochta a áirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht meitheal nua ad hoc um Measúnú Riosca Comhshaoil a bhunú. Ba cheart don mheitheal sin a bheith rannpháirteach nuair is gá ag brath ar an iarratas ar údarú margaíochta. Ba cheart an t-eolas eolaíoch is gá a bheith ag an meitheal chun na rioscaí agus na bearta maolaithe do na rioscaí sin, a bhaineann le monarú, úsáid agus diúscairt táirgí íocshláinte, a thréithriú agus a mheasúnú. Ba cheart don mheitheal rannchuidiú le cur chun feidhme an Chur Chuige Aon Sláinte Amháin agus an bhearna idir an measúnú cógaisíochta agus an measúnú comhshaoil a dhúnadh. [Leasú 25]

(34) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart tionchar a bheith aige ar chaighdeáin ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar na táirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a ráthú. Ba cheart an tréimhse meastóireachta eolaíche a laghdú leis freisin ó 210 lá go 180 lá.

(35) Ba cheart ~~do choistí~~***meithleacha a bheith ag tacú le coistí*** eolaíocha na Gníomhaireachta ~~a bheith in ann cuid dá~~***, i ndáil lena*** ndualgais mheastóireachta ~~a tharmligean chuig~~***, agus ba cheart go mbeadh na*** meithleacha ~~ar cheart dóibh a bheith~~***sin*** oscailte do shaineolaithe ón saol eolaíoch ~~arna gceapadh~~***agus a cheapfar*** chun na críche sin~~,~~ agus freagracht iomlán ~~a bheith orthu i gcónaí~~***á coinneáil*** as na tuairimí eolaíocha a eisíonn siad ***ag an am céanna***. ***[Leasú 26]***

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha***, meithleacha ad hoc,*** agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. ***Leanfaidh a meastóireacht de bheith ag cuimsiú an tsaineolais uile is gá do gach táirge mar chuid de na foirne rapóirtéara, agus an fhéidearthacht ann go n-iarrfadh CHMP agus PRAC ar shaineolaithe eolaíocha breise ionchur agus comhairle shonrach a sholáthar maidir le gnéithe sonracha a ardaíodh le linn na meastóireachta. Ina theannta sin, beidh othair agus gairmithe cúraim sláinte mar chuid den díorma*** saineolaithe ***agus tabharfar isteach in obair EMA iad freisin de réir a saineolais i réimse galair áirithe. Tá CHMP agus PRAC comhdhéanta de shaineolaithe*** ó na Ballstáit ~~uile atá in CHMP agus PRAC,~~ ~~agus~~***go léir agus is iad na meithleacha agus na grúpaí saineolaithe tromlach na*** saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a ~~gcuid saincolais~~***saineolas***, agus saineolaithe seachtracha ~~atá i meithleacha go príomha~~. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ~~ar an~~ ionadaíocht ~~in CHMP agus PRAC d'othair agus do ghairmithe~~***othar, a gcúramóirí agus gairmithe*** cúraim sláinte ~~ag~~***,*** a bhfuil saineolas ***acu*** i ngach réimse, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** galair neamhchoitianta agus phéidiatraiceacha, ~~i dteannta~~***ag CHMP agus PRAC, chomh maith leis*** na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht ~~d'~~***ar*** othair agus ~~do~~***ar*** ghairmithe cúraim sláinte. ***Ba cheart faisnéis maidir le comhdhéanamh agus obair na gcoistí agus na meithleacha a bheith ar fáil go poiblí. [Leasú 27]***

(37) Bhí coistí eolaíocha amhail CAT ríthábhachtach chun saineolas agus forbairt acmhainne a áirithiú i réimse teicneolaíochta atá ag teacht chun cinn. Tar éis breis agus 15 bliana, áfach, tá táirgí íocshláinte ardteiripe níos coitianta anois. Le comhtháthú iomlán a measúnaithe in obair CHMP, éascófar an measúnú ar tháirgí íocshláinte laistigh den aicme theiripeach chéanna, gan beann ar an teicneolaíocht ar a bhfuil siad bunaithe. Áiritheofar leis freisin gurb é an coiste céanna a dhéanfaidh measúnú ar gach táirge íocshláinte bitheolaíoch.

(38) Chun go mbeidh comhairle níos faisnéisí ann i dtaobh iarratais ar thrialacha cliniciúla agus, dá bhrí sin, comhairle forbartha níos comhtháite i bhfianaise ceanglais sonraí amach anseo maidir le hiarratais ar údarú margaíochta, is féidir leis an nGníomhaireacht dul i gcomhairle le hionadaithe ó na Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar thrialacha cliniciúla. Mar sin féin, ba cheart cinntí maidir le hiarratais ar thrialacha cliniciúla fanacht laistigh d'inniúlacht na mBallstát, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([13]).

(39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine, go háirithe treoirlínte eolaíocha maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte***. Ina theannta sin, chun deimhneacht rialála agus comhar trasearnála a fheabhsú, ba cheart don Choimisiún, ar bhonn bliantúil, nó níos minice i gcás ina meastar gur gá sin, cruinnithe comhpháirteacha a eagrú leis na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais chun measúnú a dhéanamh ar threochtaí agus ar cheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le stádas rialála táirgí agus chun teacht ar chomhaontú maidir le comhphrionsabail an stádais rialála***. Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdaráis sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údaráis náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann ***freisin*** an sásra comhairliúcháin a leathnú ~~freisin~~ chuig tomhaltóirí, othair ***agus a gcúramóirí***, gairmithe cúraim sláinte, ~~an~~***lucht acadúil,*** tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht ~~d'~~***ar*** íocóirí, nó ~~chuig páirtithe leasmhara~~***geallsealbhóirí*** eile, ***de réir*** mar is ábhartha. ***[Leasú 28]***

(40) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil cistiú leordhóthanach ag údaráis inniúla chun a gcúraimí a dhéanamh faoin Rialachán seo agus faoi [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. Ina theannta sin, i gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún Eorpach maidir le gníomhaireachtaí dláraithe ([14]), ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go sannfaidh údaráis inniúla na mBallstát acmhainní leordhóthanacha chun críoch a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothar costas-bhunaithe a fhaigheann siad ón nGníomhaireacht a chur san áireamh.

(41) I gcomhthéacs comhair le heagraíochtaí idirnáisiúnta chun tacú leis an tsláinte phoiblí dhomhanda, tá sé tábhachtach an measúnú eolaíoch a dhéanann an tAontas a ghiaráil agus tuilleamaí údarás rialála tríú tír a chur chun cinn bunaithe ar úsáid deimhnithe táirgí íocshláinte le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe san Aontas. Féadfaidh iarratasóir tuairim eolaíoch a iarraidh ón nGníomhaireacht, go neamhspleách nó mar chuid d'iarratas faoin nós imeachta láraithe, le haghaidh úsáid táirge íocshláinte i gcomhair margaí lasmuigh den Aontas. Ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhar leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus údaráis agus comhlachtaí rialála tríú tír ábhartha chun tuairimí eolaíocha den sórt sin a eisiúint.

(42) Féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha i gcomhthéacs a cúraimí a dhéanamh. Ba cheart an comhar rialála sin a bheith comhleanúnach le gaol eacnamaíoch leathan an Aontais leis an tríú tír lena mbaineann, agus na comhaontuithe idirnáisiúnta ábhartha idir an tAontas agus an tríú tír sin á gcur san áireamh.

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine. ***Ba cheart do na Ballstáit bonn cirt a thabhairt don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht maidir leis an toirmeasc sin ar úsáid. [Leasú 29]***

([13]) Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(43a) Ceanglaítear ar an Aontas, de bhun Airteagal 208 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), cuspóirí forbartha a chur san áireamh i mbeartais ar dócha go mbeidh tionchar acu ar thíortha ísealioncaim agus meánioncaim. Tá ról le himirt ag reachtaíocht chógaisíochta an Aontais i gcuspóirí sláinte poiblí domhanda a bhaint amach trí fhorbairt nuálaíochtaí éifeachtúla, sábháilte, inrochtana agus inacmhainne a chur chun cinn maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, bagairtí sláinte a bhaineann leis an mbochtaineacht, bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn agus atá ag teacht chun cinn an athuair, agus galair a ndearnadh faillí iontu, agus dálaí eile a bhaineann le leas domhanda na sláinte poiblí. Ba cheart don Choimisiún leanúint de thaighde, forbairt agus nuálaíocht a spreagadh i réimsí mórleasa sláinte domhanda, i gcomhréir lena ghealltanais idirnáisiúnta. [Leasú 30]

(44) Ba cheart critéir cháilíochta, shábháilteachta agus éifeachtúlachta [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a bheith infheidhme maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas faoin nós imeachta láraithe. Déanfar measúnú ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte uile nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus aon tráth eile a mheasann an t-údarás inniúil é a bheith iomchuí.

(45) Ba cheart d'iarratais ar údarú margaíochta, amhail aon iarratas eile a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta, cloí leis an bprionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' agus ba cheart iad a sheoladh chuig an nGníomhaireacht i bhfoirm leictreonach. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar iarratais bunaithe ar an gcomhad a chuireann an t-iarratasóir isteach i gcomhréir leis an mbunús dlí difriúil dá bhforáiltear le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. An tráth céanna, féadfaidh an Ghníomhaireacht agus na coistí ábhartha aon fhaisnéis atá ina seilbh acu a chur san áireamh. Iarrfar ar iarratasóirí sonraí loma a chur isteach go ginearálta, go háirithe maidir leis na trialacha cliniciúla a dhéanfaidh an t-iarratasóir chun measúnú iomlán ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a áirithiú.

(45a) Ba cheart don Ghníomhaireacht aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh na dtrialacha cliniciúla chun cothromas inscne agus sonraí cliniciúla cuimsitheacha a áirithiú. [Leasú 31]

(46) Le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta ([15]), leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta a chosaint bunaithe ar an bprionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe beo, lena soláthraítear faisnéis ~~fhíor-riachtanach~~***fhíor-riachtanach*** maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbainfidh siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid á baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. ~~Ba~~***Níor*** cheart nósanna imeachta na tástála sin a ~~dhearadh~~***úsáid ach amháin i gcás inar gá agus ba cheart iad a cheapadh*** chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint~~,~~ agus ba cheart dóibh ~~cloí leis na~~ treoirlínte ~~atá ar fáil ón nGníomhaireacht agus ón gCoiste~~***na Gníomhaireachta agus an Choiste*** Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú (ICH) ***atá ar fáil a leanúint. Go háirithe~~.~~ ~~Go sonrach~~**, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, ~~lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modhcolaíochtaí~~***agus tosaíocht á tabhairt do mhodheolaíochtaí*** cur chuige nua ***(NAMAnna)*** in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico***, teicneolaíochtaí in chemico agus aon mheascán díobh*** nó samhlacha léamh-trasna. ***I ndeireadh na dála, ba cheart iarrachtaí a dhéanamh chun teacht in ionad gnáthaimh ar ainmhithe beo chun críoch eolaíoch. Ba cheart don Ghníomhaireacht béim a leagan ina tuarascáil bhliantúil ar phríomhbharúlacha agus ar dhea-chleachtais maidir le tástálacha ar ainmhithe a chuireann iarratasóirí isteach a ionadú, a laghdú agus a mhionchoigeartú. [Leasú 32]***

(47) Ba cheart ~~do~~***go mbeadh*** nósanna imeachta ~~a bheith~~ i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun ~~dúbailt~~***tástáil*** gan ghá ~~a sheachaint ar thástáil~~ ar ainmhithe beo ***a sheachaint*** a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta tagairt do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. ***[Leasú 33]***

(48) Ba cheart measúnú na Gníomhaireachta a léiriú san achoimre ar shaintréithe táirge agus sa bhileog phacáiste agus ba cheart dóibh sin a bheith mar chuid dá tuairim eolaíoch. Leis an tuairim, féadfar coinníollacha áirithe a mholadh ar cheart dóibh a bheith mar chuid den údarú margaíochta, maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, mar shampla, nó maidir le hoibleagáidí iarúdaraithe nach mór do shealbhóir an údaraithe margaíochta a chomhlíonadh. D'fhéadfaí a áireamh ar na coinníollacha sin an ceanglas go ndéanfar staidéir sábháilteachta nó éifeachtúlachta iarúdaraithe nó staidéir eile a mbreithnítear gá a bheith leo chun an chóireáil sin a bharrfheabhsú i gcás, mar shampla, ina bhféadfaí tuilleadh barrfheabhsaithe iarúdaraithe a dhéanamh ar an scéim dáileog atá beartaithe ag an iarratasóir, bíodh go bhfuil an scéim inghlactha agus go dtugann sí údar le cothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí. I gcás ina n-easaontóidh an t-iarratasóir le codanna den tuairim, féadfaidh an t-iarratasóir athscrúdú a iarraidh.

([15]) Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

(49) I ngeall ar an ngá atá ann amanna formheasa foriomlána le haghaidh táirgí íocshláinte a laghdú, níor cheart an t-am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an cinneadh críochnaitheach maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta a bheith ní b'fhaide ná 46 lá i bprionsabal.

(50) Ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, ba cheart don Choimisiún cinneadh a ghlacadh maidir leis an iarratas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún an tuairim a sheoladh ar ais le scrúdú breise a dhéanamh uirthi nó imeacht ó thuairim na Gníomhaireachta ina chinneadh. Agus an gá atá ann táirgí íocshláinte a chur ar fáil go tapa d'othair á chur san áireamh, ba cheart a aithint go mbainfidh cathaoirleach an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine úsáid as na sásraí atá ar fáil faoi Rialachán (AE) 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([16]) agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an choiste a fháil trí nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de sprioc-amanna gasta, nach faide iad ná 10 lá féilire i bprionsabal.

(51) Mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

(51a) Mar dhea-chleachtas, ba cheart údaruithe margaíochta a dheonú bunaithe ar thrialacha cliniciúla comparáideacha ar othair atá ionadaíoch don daonra atá le cóireáil leis an táirge. Ina theannta sin, ba cheart bearta toraidh arna dtuairisciú ag othair (PROManna) agus bearta taithí arna dtuairisciú ag othair (PREManna) a bheith ina gcuid lárnach de shonraí cliniciúla a chuirtear isteach leis an iarratas ar údarú margaíochta chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht an chúraim agus ar thionchar na gcóireálacha ar othair. [Leasú 34]

(52) Is gá foráil a dhéanamh maidir le ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas. Go sonrach, maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe a bheith údaraithe laistigh den Aontas, tráth na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, ba cheart a fhíorú go ndearnadh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail atá coibhéiseach le prionsabail Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le cearta agus sábháilteacht an duine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil.

(53) D'fhéadfadh rioscaí don chomhshaol a theacht as táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh. Dá réir sin, is gá táirgí íocshláinte den sórt sin a chur faoi réir nós imeachta um measúnú riosca comhshaoil atá comhchosúil leis an nós imeachta faoi Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([17]), a bheidh le déanamh i gcomhthráth leis an meastóireacht, faoi nós imeachta aonair de chuid an Aontais, ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ba cheart an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] atá bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE ach sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

(53a) Ba cheart roinnt conairí cúraim a fhiosrú chun teiripí a chur ar fáil i ngach Ballstát, lena n-áirítear trí fhorálacha maidir le rochtain ar chúram trasteorann a chur chun cinn, amhail Treoir 2011/24/AE ([18]) ***agus Rialachán (CE) Uimh. 883/2004*** ([19]) ***ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin i gcás na dtáirgí íocshláinte ardteiripe, ós rud é go mbíonn castachtaí suntasacha bonneagair agus bacainní móra córais mar thoradh ar a saintréithe uathúla, rud a d'fhéadfadh teorainn shuntasach a chur lena soláthar leanúnach. [Leasú 35]***

([16]) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

([17]) Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

([18]) ***Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).***

([19]) ***Rialachán (CE) Uimh. 883/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le comhordú na gcóras slándála sóisialta (IO L 166 30.4.2004, lch. 1).***

(54) Le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ceadaítear do na Ballstáit úsáid agus soláthar táirgí íocshláinte neamhúdaraithe a cheadú go sealadach ar chúiseanna sláinte poiblí nó le haghaidh riachtanais othair aonair agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte atá le húdarú faoin Rialachán seo. Is gá a cheadú do na Ballstáit freisin faoin Rialachán seo táirge íocshláinte a chur ar fáil sula ndeonófar údarú margaíochta dó chun go mbainfear úsáid atruach as. Sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte údaraithe iomchuí ann, ní mór an gá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint a bheith i dtús áite ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaíochta a fháil agus, dá thoradh sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena ~~n-áirítearn~~***-áirítear*** aon riosca don chomhshaol de dheasca táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh. Ionas go seachnófar moilleanna agus na táirgí sin á gcur ar fáil agus neamhchinnteachtaí a mhéid a bhaineann lena stádas i mBallstáit áirithe, is iomchuí, sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás táirge íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeadh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([20]) ina réamhriachtanas. Mar sin féin, sna cásanna sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme ***i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim*** chun íoslaghdú a dhéanamh ar ~~na tionchair~~***thionchair*** dhiúltacha intuartha ~~ar an gcomhshaol a leanann~~***chomhshaoil a eascraíonn*** as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte ~~sin isteach sa chomhshaol, ar táirgí iad~~ ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh ***isteach sa chomhshaol agus teacht ar chomhaontú maidir le hamlíne iomchuí chun na sonraí maidir le riosca comhshaoil a sheachadadh***. ***[Leasú 36]***

(55) I gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart an tréimhse cosanta sonraí a bhaineann le tástálacha réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla a bheith mar an gcéanna leis an tréimhse dá bhforáiltear i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

(56) Chun freastal ar ionchas dlisteanach na n-othar, go háirithe, agus chun an dul chun cinn tapa san eolaíocht agus sna teiripí a chur san áireamh, ba cheart nósanna imeachta measúnaithe brostaithe a chur ar bun, á gcur in áirithe le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil leas mór teiripeach ag baint leo, agus nósanna imeachta chun údaruithe margaíochta coinníollacha a fháil faoi réir coinníollacha áirithe ar féidir athbhreithniú a dhéanamh orthu go tráthrialta.

(57) Le cláir um úsáid atruach, ceadaítear rochtain luath ar tháirgí íocshláinte. Ba cheart na forálacha atá i bhfeidhm cheana féin a threisiú chun a áirithiú go gcloífear le cur chuige coiteann, aon uair is féidir, maidir leis na critéir agus na coinníollacha le haghaidh úsáid atruach táirgí íocshláinte nua faoi reachtaíocht na mBallstát. Thairis sin, tá sé tábhachtach go mbeifear in ann sonraí maidir le húsáidí den sórt sin a bhailiú chun bonn eolais a chur faoi chinntí maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

(57a) I bhfianaise na riachtanas i réimse na meabhairshláinte nach ndéantar freastal ceart orthu, ba cheart go rannchuideodh an t-athbhreithniú le rochtain mhéadaithe ar chóireálacha, agus le forbairt cóireálacha núíosacha, do na hothair is mó a bhfuil gá acu leo. [Leasú 37]

(57b) Ba cheart don Choimisiún tacú le cláir phíolótacha um rochtain luath a úsáid chun cóir leighis a chur ar othair a bhfuil comhghalrachtaí casta orthu, lena n-áirítear riochtaí sláinte fisiciúla agus meabhracha a eisiatar go minic ó thrialacha cliniciúla. Thacódh sé sin le bailiú fianaise maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na gcóireálacha sin. Ba cheart do na cláir sin taithí chóireála a chur ar fáil do sholáthraithe cúraim sláinte agus fiorshonraí luachmhara a ghiniúint chun bonn eolais a chur faoi údaruithe na gcóireálacha sin amach anseo.[Leasú 38]

(58) ~~D'fhéadfaí údaruithe margaíochta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla.~~ Ba cheart ***don Choimisiún tacú le cláir phíolótacha um rochtain luath a úsáid chun cóir leighis a chur ar othair a bhfuil comhghalrachtaí casta orthu, lena n-áirítear riochtaí sláinte fisiciúla agus meabhracha a eisiatar go minic ó thrialacha cliniciúla. Thacódh sé sin le bailiú fianaise***~~a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh tásca nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais~~ maidir le ~~húdarú margaíochta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a leagtar~~***sábháilteacht agus éifeachtúlacht na gcóireálacha sin. Ba cheart do na cláir sin taithí chóireála a chur ar fáil do sholáthraithe cúraim sláinte agus fiorshonraí luachmhara a ghiniúint chun bonn eolais a chur faoi údaruithe na gcóireálacha sin*** amach ~~san údarú margaíochta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha agus beidh siad faoi réir athbhreithniú sonrach ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaíochta, tuigtear go mbeidh feidhm aige mutatis mutandis maidir le cásanna den sórt sin.~~***anseo. [Leasú 39]***

([20]) Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

(59) Ní fhéadfar i bprionsabal ach údarú margaíochta amháin a dheonú d'iarratasóir ar tháirge íocshláinte. Níor cheart údaruithe margaíochta dúbailte a dheonú ach in imthosca eisceachtúla. I gcás nach mbeidh na himthosca eisceachtúla sin ann a thuilleadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le cosaint ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ba cheart aon éifeacht dhiúltach a d'fhéadfadh a bheith ar mhargaí mar gheall ar údaruithe margaíochta dúblacha a bheith ann, ba cheart í a íoslaghdú tríd an údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.

(60) Féadfar ~~úsáid a bhaint as~~***tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte trí*** rochtain agus anailís ***a dhéanamh*** ar shonraí sláinte, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** fíorshonraí, i gcás inarb iomchuí, i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, ~~chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte~~***agus sonraí a ghintear trí mhodhanna in silico, amhail samhaltú agus ionsamhlú ríomhaireachtúil, léiriú móilíneach digiteach agus samhaltú meicníoch, teicneolaíocht dhigiteach cúpla agus intleacht shaorga (IS)***. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann na sonraí sin a úsáid, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** tríd an Líonra um Anailís Sonraí agus um Chíoradh Fíorfhianaise (DARWIN) agus trí bhonneagar ~~idir-inoibritheach~~***idir-inoibritheach*** an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Trí ~~bháthin na gcumas~~***na cumais*** sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht ~~buntáiste~~***leas*** a bhaint as ~~a bhfuil indéanta i réimse na sár-ríomhaireachta~~***acmhainneacht uile na sár-ríomhaireachta***, na hintleachta saorga agus na heolaíochta mórshonraí***, lena n-áirítear torthaí staidéar a rinneadh trí mhodhanna silico,*** chun a sainordú a chomhlíonadh, gan ~~cur as do cheart~~***cearta*** príobháideachais ***a chur i mbaol. Ba cheart don Ghníomhaireacht bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha, éifeachtacha agus sonracha a chur i bhfeidhm chun cearta bunúsacha agus leasanna na n-ábhar sonraí a choimirciú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2016/679*** [21] ***agus (AE) 2018/1725*** [22] ***ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***. I gcás inar gá, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát i dtreo an chuspóra sin. ***[Leasú 40]***

(61) Tá ardleibhéal cosanta ar chibirionsaithe ag teastáil chun sonraí sláinte a láimhseáil. Dá bhrí sin, is gá ardleibhéal rialuithe agus próiseas slándála in aghaidh cibirionsaithe a bheith ag an nGníomhaireacht chun a áirithiú go n-oibríonn an Ghníomhaireacht mar is gnách léi i gcónaí. Chuige sin, ba cheart don Ghníomhaireacht plean a bhunú chun cibirionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus a fhreagairt ionas go mbeidh a cuid oibríochtaí slán i gcónaí, agus cosc a chur le haon rochtain neamhdhleathach ar dhoiciméadacht atá i seilbh na Gníomhaireachta an tráth céanna.

(62) Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a cuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go n-urramófar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart próiseáil den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart aon phróiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a dhéanamh de réir Rialachán (AE) 2016/679 ([23]) agus Rialachán (AE) 2018/1725 ([24]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(63) Maidir le rochtain ar shonraí othair aonair ó staidéir chliniciúla i bhformáid struchtúrtha lenar féidir anailísí staitistiúla a dhéanamh, tá an rochtain sin luachmhar chun cabhrú le rialtóirí tuiscint a fháil ar an bhfianaise a chuirtear isteach agus chun bonn eolais a chur faoin gcinnteoireacht rialála maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de tháirge íocshláinte. Tá tabhairt isteach na féidearthachta sin sa reachtaíocht tábhachtach chun measúnuithe ar thairbhí agus ar rioscaí atá bunaithe ar shonraí a chothú ag gach céim de shaolré táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, leis an Rialachán seo tugtar de chumhacht don Ghníomhaireacht sonraí den sórt sin a iarraidh mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus iarúdaraithe.

(64) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca a fhorbairt agus a chur isteach, ó tharla freisin go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha; i gcásanna sonracha, áfach, ba cheart plean bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a fhorbairt agus a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil.

([21]) ***Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).***

([22]) ***Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).***

([23]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

([24]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

(65) Le linn do chomhairle eolaíoch a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ba cheart ~~freisin~~ don Ghníomhaireacht ~~a bheith in ann~~ dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme. D'fhéadfaí a áireamh orthu sin saineolaithe ar thrialacha cliniciúla, feistí leighis, substaintí de bhunús daonna nó aon cheann eile a cheanglaítear chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar. ***Chomh maith le comhairle eolaíoch a sholáthar, ba cheart don Ghníomhaireacht a áirithiú go ndéanfar treoirlínte eolaíocha a thabhairt cothrom le dáta agus plé oscailte poiblí ar na forbairtí eolaíocha is déanaí a chur chun cinn. [Leasú 41]***

(66) Tríd an scéim cógas tosaíochta (PRIME), fuair an Ghníomhaireacht taithí lena bheith ag soláthar luath-thacaíocht eolaíoch agus rialála d'fhorbróirí táirgí íocshláinte áirithe ar dócha, bunaithe ar fhianaise phríomhúil, go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus a meastar gealladh a bheith fúthu ag luathchéim forbartha. Is iomchuí an sásra luath-thacaíochta sin a aithint, lena n-áirítear le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta agus táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir i gcás ina gcomhlíonfaidh siad critéir na scéime, agus cead a thabhairt don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, critéir roghnúcháin a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu.

(67) Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na critéir roghnúcháin ~~colaíocha~~***eolaíochta*** a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte a fhaigheann tacaíocht ~~roimh údarú~~***réamhúdarúcháin*** agus tosaíocht ~~a thabhairt~~***le tabhairt do riachtanais sláinte poiblí agus*** do na forbairtí ~~ar theiripí~~ is mó a bhfuil gealladh fúthu ***i dteiripí***. I gcás táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, bunaithe ar na critéir roghnúcháin eolaíocha a shocraíonn an Ghníomhaireacht, féadfaidh aon fhorbróir a bhfuil leas aige ann réamhfhianaise a chur isteach chun a léiriú go bhféadfadh an táirge íocshláinte mórdhul chun cinn teiripeach a sholáthar maidir leis an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. ***[Leasú 42]***

(68) Sula ndéantar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údarú chun é a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, is iondúil go ndéantar staidéir fhorleathana air chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ard-cháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. I gcás catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, áfach, chun freastal ar riachtanais liachta na n-othar nach bhfuil freastal déanta orthu cheana féin agus chun leasa na sláinte poiblí, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le húdarú margaíochta a dheonú bunaithe ar shonraí nach bhfuil chomh hiomlán agus a bheadh de ghnáth. Ba cheart gur de réir oibleagáidí ar leith a dhéanfaí údarú margaíochta den sórt sin a dheonú. Ba cheart go mbeadh sna catagóirí táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann na táirgí íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil sé mar aidhm leo galair thromchúiseacha dhíblitheacha nó is baol báis a chóireáil nó a chosc, nó a chuidíonn le diagnóisiú liachta na ngalar sin, nó go bhfuil na táirgí sin beartaithe lena n-úsáid i staideanna éigeandála mar fhreagairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí.

(68a) Tá easpa sonraí inchomparáide atá mionsonraithe go leor fós ar leibhéal an Aontais chun treochtaí a aimsiú agus gnéithe riosca féideartha a shainaithint chun bearta a fhorbairt chun an riosca a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a theorannú agus chun faireachán a dhéanamh ar an tionchar atá ag na bearta a tugadh isteach cheana féin. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach sonraí a bhailiú maidir le díolacháin agus úsáid ábhar frithmhiocróbach, agus sonraí a bhailiú maidir le horgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe, i ndaoine agus i mbia. Chun a áirithiú go mbeifear in ann úsáid éifeachtach a bhaint as an bhfaisnéis a bhaileofar, ba cheart rialacha oiriúnacha a leagan síos a bhaineann le bailiú agus malartú sonraí. Ba cheart go mbeadh na Ballstáit freagrach as sonraí maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach a bhailiú, faoi chomhordú na Gníomhaireachta. [Leasú 43]

(69) Ba cheart é a bheith ar a chumas don Aontas measúnú eolaíoch a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte a chuirtear i láthair i gcomhréir leis na nósanna imeachta dílráithe um údarú margaíochta. Ina theannta sin, d'fhonn a áirithiú go ndéanfar comhchuibhiú éifeachtach ar chinntí riaracháin arna ndéanamh ag na Ballstáit maidir le táirgí íocshláinte arna dtíolacadh i gcomhréir le nósanna imeachta dílráithe um údarú margaíochta, is gá modh a thabhairt don Aontas chun easaontais idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a réiteach.

(70) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a chur i bhfeidhm ar a dtionscnamh féin chun a áirithiú go nglacfar an t-údarú margaíochta go pras chun úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte ag gairmithe cúraim sláinte agus othair a choinneáil ar bun. Má chuirtear tús le hathbhreithniú ar an ábhar céanna imní sábháilteachta nó éifeachtúlachta a dtugtar aghaidh air le srianta práinneacha de thionscnamh údaráis inniúil, ba cheart breithniú a dhéanamh san athbhreithniú sin ar aon bharúil i scríbhinn ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint.

(71) Féadfar athrú a dhéanamh ar théarmaí údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. Cé go leagtar síos croí-eilimintí athraithe sa Rialachán seo, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na heilimintí sin a chomhlánú trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, chun an córas a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, lena n-áirítear an digitiú, agus chun bearta digitithe a chur in úsáid chun a áirithiú nach mbeidh ualach riaracháin gan ghá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta ná ar údaráis inniúla.

(72) Ionas nach mbeidh ualach riaracháin agus airgeadais gan ghá ar an tionscal cógaisíochta ná ar na húdaráis inniúla, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart é a bheith indéanta iarratais leictreonacha a dhéanamh ar údaruithe margaíochta agus ar athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta.

(73) Chun úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údaruithe margaíochta agus le haghaidh údaráis inniúla a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin araon, ba cheart measúnú aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a thabhairt isteach. Ba cheart toradh an mheasúnaithe a eisiúint trí bhíthin deimhniú. Chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint, ba cheart é a bheith éigeantach deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha a úsáid le haghaidh iarratais ina dhiaidh sin ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, nó i gcomhair údaruithe margaíochta lena n-aghaidh, ó shealbhóir deimhnithe máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún an scéim deimhniúcháin a leathnú chuig máistirchomhaid cháilíochta bhreise, e.g. i gcás támháin úra, aidiúvaigh, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach as féin nó i gcás ina n-úsáidtear i gcomhar le substaint bhitheolaíochta é.

(74) Ionas nach mbeidh ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá ar iarratasóirí, ar shealbhóirí údaraithe margaíochta ná ar údaráis inniúla, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart iarratas leictreonach a thabhairt isteach le haghaidh údarú margaíochta agus le haghaidh athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta. I gcás táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, cé is moite de chásanna sonracha, ní gá pleananna bainistithe a fhorbairt ná a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil.

(75) I gcás éigeandáil sláinte poiblí, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithe is féidir. Tá sé fíor-riachtanach go mbeidh próisis shofhreagrúla thapúla chuíchóirithe ann. Tá raon beart ar leibhéal an Aontais Eorpaigh cheana féin chun forbairt agus deonú údaruithe margaíochta córacha leighis agus vacsaíní a éascú le linn éigeandáil sláinte poiblí agus chun tacú leo sin agus iad a bhrostú.

(76) Meastar gurb iomchuí freisin go bhféadfadh an Coimisiún údaraithe margaíochta éigeandála sealadacha a dheonú**,** chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Féadfar údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha a dheonú ar choinníoll, ag féachaint d'imthosca na héigeandála sláinte poiblí, gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht go mbeadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniciúla agus neamhchliniciúla fós ag teastáil. Níor cheart údarú margaíochta éigeandála sealadach a bheith bailí ach le linn na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart an deis a thabhairt don Choimisiún údaruithe margaíochta den sórt sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm chun an tsláinte phoiblí a chosaint nó i gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaíochta éigeandála sealadach ***nó i gcás inar deonaíodh údarú margaíochta caighdeánach nó coinníollach le haghaidh an táisc ábhartha. [Leasú 44]***

(76a) Is iomchuí bearta agus caighdeáin trédhearcachta a bheith i bhfeidhm maidir le gníomhaíochtaí rialála na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin a fhaigheann údarú margaíochta éigeandála sealadach. Ba cheart a áireamh, leis na bearta sin, go ndéanfaí gach faisnéis ábhartha ar tháirgí íocshláinte agus feistí leighis ceadaithe agus sonraí cliniciúla a fhoilsiú go tráthúil, lena n-áirítear prótacail trialach cliniciúla. Ba cheart an fhaisnéis phoiblí maidir le trialacha cliniciúla agus cinntí údaraithe margaíochta a bheith i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([25])***. [Leasú 45]***

([25]) ***Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).***

(77) ***Is*** ábhar imní atá ag dul i méid ~~is caé~~ forbairt na frithsheasmhachta ~~frithmhiocróbaí agus, de dheasca cliseadh margaidh, tái~~***n aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus cuirtear*** bac ar ~~bheartú oibreán~~***phiblíne na n-ábhar*** frithmhiocróbach éifeachtach ***mar gheall ar theip mhargaidh ina gcuirtear bac ar thaighde agus forbairt (T&F) ábhar frithmhiocróbach mar gheall ar luach íseal tráchtála mhargadh na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha.*** Is gá***,*** dá bhrí sin***, éifeachtúlacht na n-ábhar frithmhiocróbach atá ann cheana a choinneáil ar bun chomh fada agus is féidir agus machnamh a dhéanamh ar roinnt beart*** ~~cuimhneamh ar bhearta~~ nua chun forbairt ~~oibreán~~***ábhar*** frithmhiocróbach tosaíochta a ~~bheidh~~***chur chun cinn atá*** éifeachtach ~~in aghaidh~~***i gcoinne*** na frithsheasmhachta ~~frithmhiocróbaí a chur chun cinn~~***in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha*** agus chun tacú le gnóthais, ~~FBManna~~ go minic ***FBManna, agus le heintitis neamhbhrabúis*** a roghnaíonn infheistíocht a dhéanamh sa réimse sin. ***Is gá freisin tacú le taighde agus forbairt ábhar frithmhiocróbach nua trí na céimeanna éagsúla d'fhorbairt ábhar frithmhiocróbach, go háirithe trí luaíochtaí iontrála sa mhargadh agus íocaíochtaí luaíochta garsprioca. Ina theannta sin, trí shamhlacha síntiúis a bhunú lena ndéantar méid na ndíolachán frithmhiocróbach a dhínascadh ón luach saothair a fhaightear, go háirithe trí sholáthar comhpháirteach deonach, is féidir cabhrú le teipeanna margaidh den sórt sin a shárú. Ba cheart go n-éascódh bearta den sórt sin forbairt cóireálacha malartacha, amhail baictéarafagaigh, atá éifeachtach i gcoinne baictéir atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugaí agus ar féidir iad a úsáid mar chóireáil mhalartach nó in éineacht le hantaibheathaigh. Mar sin féin, ní bheifear in ann aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha trí bheith ag brath ar T&F amháin. Chun a áirithiú go mbainfear úsáid stuama as antaibheathaigh atá ann cheana, ba cheart don Údarás tacú freisin le huirlisí mearmheasa diagnóiseacha a fhorbairt agus a sholáthar chun oidis iomchuí a áirithiú. [Leasú 46]***

(77a) Tá drogall ann go páirteach infheistíocht a dhéanamh i bhforbairt ábhar frithmhiocróbach toisc go bhfuil forbairt ábhar frithmhiocróbach costasach agus nach bhfuil sé d'acmhainn ag go leor forbróirí, FBManna go minic, dul ar aghaidh go dtí an chéad chéim forbartha eile. Ina theannta sin, nuair a fhorbraítear ábhar frithmhiocróbach, tá an margadh teoranta go nádúrtha toisc gur gá ábhair fhrithmhiocróbacha a úsáid go stuama. Dá bhrí sin, is gá machnamh a dhéanamh ar ghníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais chun tacú le forbairt ábhar frithmhiocróbach agus chun aghaidh a thabhairt ar theipeanna margaidh atá ann cheana. Dá réir sin, ba cheart scéim luaíochta íocaíochta garsprioc, arna comhlánú le samhail síntiúis scéim soláthair chomhpháirtigh dheonaigh, a fhorbairt chun a áirithiú go mbeidh margadh ann d'fhorbróirí a dhéanann méideanna a dhíoltar a dhínascadh ó íocaíocht a fhaightear. [Leasú 47]

(77b) Is luach saothair airgeadais luathchéime iad íocaíochtaí garsprioca a bhronntar ar chuspóirí áirithe T&F a bhaint amach sula ndéantar formheas margaidh orthu, mar shampla céim I a chur i gcrích go rathúil. Cé go bhfónfadh na sásraí sin go príomha chun rochtain ar ábhair fhrithmhiocróbacha atá ann cheana a chur ar fáil, d'fhéadfaidís tacú freisin le hábhair fhrithmhiocróbacha nua le linn na céime forbartha. Is éard atá i gceist le samhail síntiúis sraith íocaíochtaí airgeadais le forbróir antaibheathach chun formheas rialála a fháil go rathúil maidir le hantaibheathaigh a chomhlíonann critéir réamhshainithe shonracha. Ba cheart go maolódh scéim samhla síntiúis trí chomhaontuithe soláthair chomhpháirtigh deonacha ábhair imní d'fhorbróirí trína áirithiú go mbeidh margadh ann don ábhar frithmhiocróbach nuair a fhorbrófar é. [Leasú 48]

(78) Chun go measfar é a bheith ina 'oibreán frithmhiocróbach tosaíochta', ba cheart do tháirge íocshláinte fíordhul chun cinn a dhéanamh in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla a thabhairt chun tosaigh atá mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar na coinníollacha le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha, cuirfidh an Ghníomhaireacht san áireamh an tosaíocht do phataiginí a mhéid a bhaineann le riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí dá bhforáiltear in 'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics', go sonrach iad siúd a liostaítear mar thosaíocht 1 (ríthábhachtach) nó mar thosaíocht 2 (ard) nó i gcás ina nglacfar liosta coibhéiseach pataiginí tosaíochta ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht liosta Aontais den sórt sin a chur san áireamh mar thosaíocht.

(78a) Chun aghaidh a thabhairt go héifeachtach ar na mórdhúshláin sláinte poiblí atá ann faoi láthair agus atá ar na bacáin, go háirithe frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, agus ag an am céanna cur leis na hacmhainní atá ann cheana, ba cheart an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte ('HERA' nó 'an tÚdarás') a bhunú mar struchtúr ar leith faoi phearsantacht dhlítheanach an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [26]***. Ba cheart don Údarás a bheith freagrach as an bpunann Eorpach fhadtéarmach de chlár oibre taighde agus forbartha bithleighis a chruthú, a chomhordú agus a chur chun feidhme le haghaidh frithbhearta leighis in aghaidh bagairtí reatha agus bagairtí atá ag teacht chun cinn ar an tsláinte phoiblí, chomh maith le huirlisí a sholáthar chun rochtain uile-Aontais ar na táirgí sin a áirithiú, lena n-áirítear uirlisí chun tacú leis an acmhainneacht táirgthe, soláthair, stoc-charntha agus dáileacháin le haghaidh frithbhearta leighis agus táirgí leighis tosaíochta eile san Aontas. Beidh ról ríthábhachtach ag an Údarás maidir le dul i ngleic le bagairtí sláinte ar fud an domhain. Ba cheart don Údarás díriú go príomha ar an gcomhrac i gcoinne na mbagairtí sláinte is práinní, lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus ganntanais táirgí íocshláinte. Mar sin féin, sa todhchaí de réir mar a thiocfaidh méadú ar a chumas, ba cheart don Údarás raon feidhme a mhisin a leathnú, go sonrach chun dul i ngleic le réimsí eile ina bhfuil riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu amhail galair neamhchoitianta agus galair a ndearnadh faillí iontu. Ba cheart acmhainní leordhóthanacha a bheith ag an Údarás chun a shainordú a chomhlíonadh. [Leasú 49]***

([26]) ***Rialachán (CE) 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).***

(78b) ***Chomh maith leis an mbagairt mhéadaitheach ó fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach, tá teipeanna margaidh eile ann san earnáil chógaisíochta a bhfuil gá le gníomhaíocht bhreise ina leith ar leibhéal an Aontais chun freastal ar riachtanais sláinte poiblí shaoránaigh an Aontais. Go háirithe, tá mí-ailíniú idir tosaíochtaí T&F agus riachtanais sláinte poiblí shaoránaigh an Aontais. Mar thoradh ar theipeanna margaidh san Aontas, i gcásanna áirithe, ní raibh aon chóir leighis ar fáil do ghalair neamhchoitianta agus bhí rochtain neamhchothrom ar tháirgí íocshláinte, agus tá ganntanas ann dá bharr. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo aghaidh a thabhairt ar na clistí margaidh sin trí fhoráil a dhéanamh maidir le cur chuige modhnaithe i leith eisiachais sa mhargadh agus trédhearcacht mhéadaithe maidir le caiteachas T&F chun na cuspóirí maidir le hinacmhainneacht, inrochtaineacht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte san Aontas a bhaint amach ar bhealach níos fearr. [Leasú 50]***

(78c) ***Is féidir le soláthar comhpháirteach, bíodh sé laistigh de thír nó le níos mó ná tír amháin, feabhas a chur ar rochtain ar sholáthar táirgí íocshláinte, ar inacmhainneacht agus ar shlándáil soláthair táirgí íocshláinte. Ba cheart do na Ballstáit a bhfuil suim acu i soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte a bheith in ann a iarraidh ar an gCoimisiún soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach a éascú ar leibhéal an Aontais arna ndéanamh de bhun Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** [27]***. [Leasú 51]***

(79) ~~Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán~~***Mar mhalairt air sin, i gcás forbróirí nár bhain leas as luach saothair isteach sa mhargadh agus as scéimeanna íocaíochta garsprioc, tá sé d'acmhainn ag cruthú dearbhán, lena dtugtar luach saothair d'fhorbairt ábhar*** frithmhiocróbach tosaíochta ~~a chúiteamh trí bhliain~~***trí thréimhse*** bhreise ~~cosanta~~***de chosaint*** sonraí rialála, ~~is féidir~~ an tacaíocht airgeadais is gá a ~~sholáthar~~***chur ar fáil*** d'fhorbróirí ~~oibreán~~***ábhar*** frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú***, áfach,*** gurb é forbróir an oibreáin frithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, agus ní ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a íocfaidh córais sláinte ar deireadh, ba cheart an líon dearbhán atá le fáil ar an margadh a choimeád íseal. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe. ***Ina theannta sin, ba cheart an luach airgeadaíochta a íoctar as aistriú an dearbháin a aistriú chuig an Údarás, agus ba cheart don Údarás an méid comhfhreagrach a dháileadh, i dtráthchodanna bliantúla, ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, chun acmhainneacht mhonaraíochta agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta dár cruthaíodh an dearbhán a áirithiú. [Leasú 52]***

(80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin a bhfuil tairbhe chliniciúil mhór le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá ***freisin*** a áirithiú ~~freisin go bhfuil~~***go mbeidh*** gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann~~, ar a sheal, an~~ ***cainníochtaí leordhóthanacha den*** táirge íocshláinte a sholáthar d'othair ar fud an Aontais ~~i gcainníochtaí leordhóthanacha~~ agus faisnéis ***a sholáthar*** maidir leis an gcistiú ~~uile a fhaightear le haghaidh taighde~~***ar fad a fuarthas do thaighde*** a bhaineann lena fhorbairt ~~a sholáthar~~ chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht ***dhíreach*** airgeadais ~~dhíreach~~***agus indíreach*** a thugtar don táirge íocshláinte ***i gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]***. ***[Leasú 53]***

(81) Chun ardleibhéal trédhearcachta agus faisnéis iomlán maidir le héifeacht eacnamaíoch an dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a áirithiú, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an riosca go ndéanfar róchúiteamh infheistíochta, ceanglaítear ar fhorbróir oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta. Ba cheart ***go n-áireofaí sa dearbhú*** tacaíocht ***dhíreach*** airgeadais ~~dhíreach~~ arna fáil ó aon fhoinse ar fud an domhain ~~a áireamh sa dearbhú~~***agus aon tacaíocht airgeadais indíreach i gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]***. ***[Leasú 54]***

(82) Féadfar dearbhán ***a aistriú*** le haghaidh ~~oibreán~~***ábhar*** frithmhiocróbach tosaíochta ***trí dhíolachán agus ní fhéadfar é*** a aistriú ~~trína dhíol~~***ach uair amháin***. Cuirfear luach an idirbhirt, a d'fhéadfadh a bheith ina luach airgeadaíochta nó ina luach eile arna chomhaontú idir an ceannaitheoir agus an díoltóir, ar fáil go poiblí chun rialtóirí agus an pobal a chur ar an eolas faoi. Céannacht sealbhóra dearbháin a deonaíodh agus nár úsáideadh go fóill, ba cheart fios poiblí a bheith uirthi sin i gcónaí chun an ~~t-uasleibhéal~~***t-uasleibhéal*** trédhearcachta agus iontaoibhe a áirithiú. ***[Leasú 55]***

[27] ***Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65).***

(83) Na forálacha a bhaineann le dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe, beidh feidhm acu ar feadh tréimhse shonraithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó go dtí go ndeonóidh an Coimisiún uaslíon dearbhán chun teorainn a chur le costas iomlán an bhirt ar chórais sláinte na mBallstát. Le cur i bhfeidhm teoranta an bhirt, beidh deis ann freisin measúnú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá an beart ag tabhairt aghaidh ar an gcliseadh margaidh i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach nua lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus measúnú a dhéanamh ar an gcostas le haghaidh córais sláinte náisiúnta. Soláthróidh measúnú den sórt sin an ~~t-eolas~~***t-eolas*** is gá chun cinneadh a dhéanamh cé acu a leathnófar nó nach leathnófar cur i bhfeidhm an bhirt. ***Ina theannta sin, faoin... [cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], ba cheart don Choimisiún tuarascáil mheastóireachta a sholáthar maidir le héifeachtacht na scéimeanna luaíochta íocaíochta garspriocanna agus na ndearbhán eisiachais sonraí inaistrithe i bhforbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta. [Leasú 56]***

(84) Féadfaidh an Pharlaimint agus an Chomhairle síneadh a chur le tréimhse cur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le dearbháin eisiachais inaistrithe le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta agus leis an líon iomlán dearbhán ar thogra a fháil ón gCoimisiún ar bhonn na taithí a fuarthas.

(85) I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil cúiseanna ann lena chreidiúint go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine a bheith ag baint le táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an táirge íocshláinte, as a dtiocfaidh cinneadh an ndéanfar an t-údarú margaíochta a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, agus a dhéanfar ar bhonn measúnú foriomlán tairbhe agus riosca. Féadfaidh an Coimisiún gníomhú freisin i leith údarú margaíochta láraithe i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha atá i gceangal leis.

(86) ***Ba cheart*** táirgí íocshláinte ~~le haghaidh galair~~***do ghalair*** neamhchoitianta agus ~~táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ba cheart dóibh~~***do leanaí*** a bheith faoi réir na bhforálacha céanna le ~~gach~~***haon*** táirge íocshláinte eile ~~maidir~~***a bhaineann*** lena gcáilíocht, ~~a~~***lena*** sábháilteacht***, lena n-éifeachtúlacht agus lena riosca comhshaoil*** ~~agus a n-éifeachtúlacht~~, mar shampla ~~a mhéid a bhaincann~~***maidir lena mbaineann*** leis na nósanna imeachta um údarú margaíochta, ~~agus~~***leis*** na ceanglais ~~maidir le fairecahas~~***faireachais*** cógas agus ~~cáilíocht~~***cháilíochta***. Tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin, áfach. Ba cheart na ceanglais sin, a shainítear faoi láthair i ngníomhartha reachtacha ar leithligh, a chomhtháthú sa Rialachán seo chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú. ***[Leasú 57]***

(87) Tarlaíonn roinnt galair dhílleachtacha chomh hannamh sin nach féidir an costas a bhaineann le táirge íocshláinte a fhorbairt agus a chur ar an margadh chun an galar sin a dhiagnóisiú nó a chosc nó chun cóir leighis a chur ar dhuine ina aghaidh a aisghabháil ó dhíolacháin an táirge íocshláinte a bhfuil coinne leo. Othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, áfach, ba cheart iad a bheith i dteideal cóireáil a fháil atá den cháilíocht chéanna leis an gcóireáil a fhaigheann othair eile; is gá dá bhrí sin an taighde ar chógais iomchuí agus a bhforbairt agus a gcur ar an margadh ag an tionscal cógaisíochta a spreagadh.

(88) ~~D'~~***Is léir gur*** éirigh le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([28]) borradh a chur faoi fhorbairtí ar tháirgí íocshláinte ~~dílleachtacha~~***dílleachta*** san Aontas***, cé gur gá níos mó dul chun cinn a dhéanamh, ós rud é go bhfuil 95 % de ghalair neamhchoitianta fós gan chóireáil údaraithe agus nach gá go bhfuil na cóireálacha atá ar fáil do 5 % de ghalair neamhchoitianta claochlaitheach ná leigheasach***; dá bhrí sin, is fearr i gcónaí gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais ná bearta neamhchomhordaithe a bheith á ndéanamh ag na Ballstáit a bhféadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní roimh thrádáil laistigh den Aontas a bheith mar thoradh orthu. ***Ba cheart don Aontas cur leis an rath atá air, é a thiomáint agus leibhéal comhchosúil nuálaíochta a áirithiú faoin Rialachán seo. [Leasú 58]***

(89) An nós imeachta oscailte trédhearcach de chuid an Aontais um tháirgí íocshláinte féideartha a ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ba cheart é a choinneáil ar bun. Chun soiléireacht dhlíthiúil agus simpliú a mhéadú, ba cheart na forálacha sonracha dlí is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a chomhtháthú sa Rialachán seo.

(90) Critéir oibiachtúla maidir leis an ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht an ghalair atá bagrach don bheatha nó díblithe ainsealach a bhfuiltear ag iarraidh a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil agus gan aon mhodh sásúil a bheith ann chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ar critéir iad atá údaraithe san Aontas, ba cheart iad a choinneáil ar bun; leitheadúlacht nach mó í ná cúigear a bhfuil an galar orthu in aghaidh gach 10 000 duine, meastar go ginearálta gurb í sin an tairseach iomchuí. Cuireadh deireadh leis an gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh ar bhonn toradh ar infheistíocht, ó tharla nár úsáideadh riamh é. ***Mar sin féin, ba cheart go mbeadh táirgí íocshláinte fós in ann an stádas dílleachtach a chailleadh i gcásanna nach bhfuil an critéar daonra á chomhlíonadh a thuilleadh. [Leasú 59]***

([28]) Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

(91) D'fhéadfadh sé, áfach, nach mbeadh an critéar maidir le hainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht galair iomchuí chun galair neamhchoitianta a shainaithint i ngach cás. I gcás galair a mbaineann tréimhse ghearr agus ráta ard básmhaireachta leo, mar shampla, dá dtomhaisfí an líon daoine ar tháinig an galar orthu le linn tréimhse shonrach ama, is fearr an léiriú a thabharfadh sé sin ar a neamhchoitianta atá sé de réir bhrí an Rialacháin seo ná an líon daoine 'a bhfuil an galar orthu' a thomhas ag tráth áirithe. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún critéir shonracha ainmniúcháin a bhunú maidir le galair áirithe mura bhfuil an ceann a ndéantar foráil maidir leis iomchuí mar gheall ar chúiseanna eolaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainaithint níos fearr.

~~(92) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na critéir ainmniúcháin a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe mura bhfuil siad iomchuí do ghalair áirithe mar gheall ar chúiscanna colaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainaithint níos fearr. Ina theannta sin, ceanglaítear leis na critéir ainmniúcháin go nglacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme.~~ ***[Leasú 60]***

(92a) Is féidir leis an méid a cháilíonn mar shochar suntasach do dhaonra othar athrú le himeacht ama. Dá bhrí sin, agus intuarthacht á háirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht aon fhorbairtí eolaíocha agus aon treoir eolaíoch a chur san áireamh freisin agus measúnú á dhéanamh aici an gcomhlíonann táirgí íocshláinte na critéir maidir le tairbhe shuntasach. [Leasú 61]

(93) Má údaraíodh modh sásúil cheana féin san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, is gá tairbhe mhór a bheith le baint as an táirge íocshláinte dílleachtach ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu. Sa chomhthéacs sin, má tá táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát amháin, meastar go ginearálta go bhfuil sé údaraithe san Aontas. Ní gá údarú ón Aontas a bheith aige ná é a bheith údaraithe i ngach Ballstát chun go measfar gur modh sásúil é. Ina theannta sin, modhanna diagnóise, coisc nó cóireála a úsáidtear go coitianta nach bhfuil faoi réir údarú margaíochta, féadfar a mheas go bhfuil siad sásúil má tá fianaise eolaíoch ann maidir lena ~~n-éifeachtúlacht~~***n-éifeachtúlacht*** agus a sábháilteacht. I gcásanna áirithe, táirgí íocshláinte a ullmhaítear le haghaidh othar aonair i gcógaslann de réir oideas leighis, nó de réir oidis pharmacopoeia agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, ~~féadfar~~***ba cheart*** a mheas gur cóireáil shásúil iad má tá siad aitheanta agus sábháilte agus más cleachtas ginearálta é sin le haghaidh an phobail othar ábhartha san Aontas. ***[Leasú 62]***

(94) Tugtar an inniúlacht don Ghníomhaireacht táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach i bhfoirm cinnidh. Tá coinne leis go n-éascófar agus go mbrostófar an nós imeachta ainmniúcháin leis sin, agus go n-áiritheofar ardleibhéal saineolais eolaíoch.

(95) Chun dlús a chur le húdarú táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, is é 7 mbliana an tréimhse bhailíochta atá socraithe don ainmniúchán dílleachtach, agus an fhéidearthacht ann go gcuirfidh an Ghníomhaireacht síneadh léi faoi imthosca sonraithe; féadfar an ~~t-ainmniúchán~~***t-ainmniú*** dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin ~~d'~~***ag*** urraitheoir an ~~táirge íocshláinte~~***leighis*** dhílleachtaigh***, agus ba cheart don urraitheoir sin a bheith in ann bonn cirt réasúnaithe a thabhairt leis an iarraidh ar tharraingt siar. Ba cheart don Ghníomhaireacht an t-údar réasúnaithe leis an iarraidh ar tharraingt siar a chur ar fáil go poiblí, i gcás ina soláthróidh an t-urraitheoir í. [Leasú 63]***

(96) Tá an Ghníomhaireacht freagrach as táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmniú agus as clár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe a bhunú agus a bhainistiú. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil go poiblí agus sonraítear sa Rialachán seo na sonraí íosta ba cheart a áireamh sa chlár agus tugtar de chumhacht don Choimisiún na sonraí sin a leasú nó a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe.

(97) Ba cheart urraitheoirí táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmnítear faoin Rialachán seo a bheith i dteideal leas iomlán a bhaint as dreasachtaí arna ndeonú ag an Aontas nó ag na Ballstáit chun tacú le taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte chun na galair sin, lena n-áirítear galair neamhchoitianta, a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil.

(98) Othair a bhfuil galair dhílleachtacha orthu, tá táirgí íocshláinte tuillte acu atá comhionann le táirgí íocshláinte othar eile ó thaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta de; dá bhrí sin, ba cheart táirgí íocshláinte dílleachtacha a chur faoin ngnáthphróiseas meastóireachta a dhéanann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun go bhfaighidh an t-iarratasóir údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach, agus féadfar údarú margaíochta ar leithligh a dheonú le haghaidh tásca nach gcomhlíonann na critéir i gcomhair táirge íocshláinte dílleachtach.

(99) Tá céatadán ollmhór de ghalair neamhchoitianta fós gan chóireáil agus tá taighde agus forbairt cnuasaithe sna réimsí inar fearr an seans go ndéanfar brabús. Dá bhrí sin, is gá spriocdhíriú ar na réimsí sin ina bhfuil an gá is mó le taighde agus is rioscúla ó thaobh infheistíochtaí de.

(100) Le táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air, déantar galair a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil i gcás nach ann d'aon mhodh eile chun é a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil nó, más ann cheana do mhodh den sórt sin, dhéanfaidís dul chun cinn teiripeach eisceachtúil. Sa dá chás, leis an gcritéar go dtiocfaidh laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair i measc an daonra othar ábhartha, ba cheart a áirithiú nach gcumhdófar ach na táirgí íocshláinte is éifeachtaí. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas maidir leis an gcatagóir 'táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air'.

(101) Leis an taithí a fuarthas ó glacadh Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, léirítear gurb é an rud is mó a thugann dreasacht don tionscal infheistíocht a dhéanamh i dtáirgí íocshláinte dílleachtacha a fhorbairt agus a chur ar fáil an fhéidearthacht go bhfaighfear eisiachas margaidh ar feadh líon áirithe blianta ar lena linn a d'fhéadfaí cuid den infheistíocht a aisghabháil. I dteannta na dtréimhsí eisiachais margaidh, tairbheoidh táirgí íocshláinte dílleachtacha de na tréimhse cosanta rialála a leagtar amach i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], lena n-áirítear na faduithe ar an gcosaint sonraí rialála. I gcás ina bhfaighidh táirge íocshláinte dílleachtach tásc teiripeach breise, áfach, ní thairbheoidh sé ach den fhadú ar an eisiachas margaidh.

(102) Chun taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a dhreasú, ionas go n-áiritheofar intuarthacht an mhargaidh agus dáileadh cóir dreasachtaí, tugadh isteach modhnú ar eisiachas margaidh; is iad táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a thairbhíonn den tréimhse eisiachais margaidh is faide, agus is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n-aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaraithe margaíochta.

~~(103) Chun rochtain níos tapa agus níos leithne ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a spreagadh freisin, deonaítear tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise do tháirgí íocshláinte dílleachtacha chun iad a sheoladh ar mhargadh an Aontais, cé is moite de tháirgí íocshláinte a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe.~~ ***[Leasú 64]***

(104) ***Chun tairbhe fhéideartha an taighde chliniciúil a uasmhéadú, ba cheart iniúchadh leanúnach ar thásca nua a spreagadh.*** Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásc teiripeach nua (agus dhá thásc ar a mhéad ann). ***[Leasú 65]***

(105) Áirítear roinnt forálacha sa Rialachán seo a bhfuil sé d'aidhm acu tairbhí nach bhfuil údar leo a sheachaint, ar tairbhí iad a dhíorthaítear ón eisiachas margaidh, agus feabhas a chur ar inrochtaineacht táirgí íocshláinte trína áirithiú go dtiocfaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, agus táirgí íocshláinte comhchosúla, isteach sa mhargadh níos tapa. Soiléirítear leis freisin eisiachas margaidh a bheith ann i gcomhthráth le cosaint sonraí agus sainítear cásanna ina bhféadfaí údarú margaíochta a dheonú do tháirge íocshláinte comhchosúil, d'ainneoin an eisiachais margaidh leanúnaigh.

(105a) Ba cheart don Ghníomhaireacht bailíochtú iarratais ar údarú margaíochta ina dtagraítear do shonraí le haghaidh táirge íocshláinte tagartha a dhiúltú, ar bhonn na bhforas atá leagtha amach sa Rialachán seo amháin, agus [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. Ba cheart feidhm a bheith ag an méid céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a shrianadh nó a chúlghairm. Ní féidir leis an nGníomhaireacht a cinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní féidir na cinntí sin a bhunú ar stádas paitinne ná ar stádas deimhnithe forlíontach cosanta an táirge íocshláinte tagartha. [Leasú 66]

(105b) Ceann de spriocanna uileghabhálacha an Rialacháin seo is ea cuidiú le freastal ar riachtanais leighis othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, feabhas a chur ar inacmhainneacht táirgí íocshláinte dílleachta agus rochtain othar ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha ar fud an Aontais, agus nuálaíocht a spreagadh i réimsí ina bhfuil gá leo. Cé go gcuireann cláir agus beartais eile de chuid an Aontais leis na spriocanna sin freisin, tá dúshláin choiteanna fós os comhair daoine a bhfuil galar neamhchoitianta orthu, ar dúshláin iad atá iomadúla agus ilghnéitheach, lena n-áirítear diagnóisí moillithe, easpa cóireálacha claochlaitheacha atá ar fáil, agus deacrachtaí maidir le rochtain a fháil ar chóireálacha san áit a bhfuil cónaí orthu, rud a léiríonn ilroinnt an mhargaidh ar fud na mBallstát. Maidir le haghaidh a thabhairt ar riachtanais na ndaoine a bhfuil galar neamhchoitianta orthu, ar breisluach é atá thar a bheith ard de bharr fhairsinge na n-othar, na saineolaithe, na sonraí, agus na n-acmhainní, is iomchuí don Choimisiún an Rialachán seo a chomhlánú trí chreat tiomnaithe le haghaidh galair neamhchoitianta a fhorbairt chun an bhearna a líonadh idir reachtaíocht, beartais agus cláir ábhartha, agus tacú le straitéisí náisiúnta d'fhonn freastal níos fearr ar riachtanais daoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus ar riachtanais a gcúramóirí nach bhfuiltear ag freastal orthu, ar bhealach níos fearr. Ba cheart an creat sin a bheith bunaithe ar riachtanais agus spriocanna-bhunaithe, agus ba cheart é a fhorbairt i gcomhairle leis na Ballstáit agus le heagraíochtaí othar agus, i gcás inarb ábhartha, le páirtithe leasmhara eile. [Leasú 67]

(106) Sula ndéantar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ní mór staidéir fhorleathana a bheith déanta air, lena n-áirítear tástálacha neamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla, chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ardcháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. Tá sé tábhachtach go ndéantar staidéir den sórt sin ar an bpobal péidiatraiceach freisin chun a áirithiú go ndéantar táirgí íocshláinte a údarú go hiomchuí lena n-úsáid sa phobal péidiatraiceach, agus chun feabhas a chur ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir le húsáid táirgí íocshláinte sna pobail phéidiatraiceacha éagsúla. Tá sé tábhachtach freisin go gcuirtear táirgí íocshláinte i láthair i ndáileoga agus i bhfoirmiúlachtaí atá leordhóthanach lena n-úsáid i leanaí.

(107) Dá bhrí sin, ba cheart forbairt táirgí íocshláinte a bhféadfaí úsáid phéidiatraiceach a bhaint astu teacht chun bheith ina cuid dhílis d'fhorbairt táirgí íocshláinte agus comhtháite sa chlár forbartha do dhaoine fásta. Dá réir sin, ba cheart pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur isteach go luath i bhforbairt táirge íocshláinte, in am chun go ndéanfaí staidéir ar an bpobal péidiatraiceach, i gcás inarb iomchuí, sula gcuirfear iarratais ar údarú margaíochta isteach.

(108) Ós próiseas dinimiciúil í forbairt táirgí íocshláinte a bhraitheann ar an toradh atá ar staidéir leanúnacha, i gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina mbeidh faisnéis theoranta maidir leis na táirgí íocshláinte ar fáil toisc go ndéantar tástáil ar na táirgí íocshláinte den chéad uair i bpobal péidiatraiceach, ba cheart nós imeachta sonrach a chur i bhfeidhm lena mbeifear in ann plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a fhorbairt de réir a chéile.

(109) Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ionas nach gcuirfear moill ar údarú pras ar tháirge íocshláinte atá beartaithe a úsáid chun galar a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann go dtarscaoilfí go sealadach na ceanglais a bhaineann le staidéir phéidiatraiceacha a chur isteach tráth an údaraithe margaíochta.

(110) Ionas nach gcuirfear sláinte leanaí i mbaol agus nach gcuirfear faoi réir trialacha cliniciúla gan ghá iad, ba cheart an oibleagáid chun staidéir phéidiatraiceacha a chomhaontú le leanaí agus a dhéanamh a tharscaoileadh i gcás inar dócha go mbeidh an táirge íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhsháibháilte i gcuid den phobal péidiatraiceach nó sa phobal sin uile, i gcás nach mbeidh tairbhe theiripeach mhór le baint as an táirge íocshláinte sonrach le hais na gcóireálacha atá ann cheana le haghaidh leanaí nó i gcás nach dtagann an galar a bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta. Mar sin féin, sa chás deireanach sin, má tá coinne leis, ar bhonn fianaise eolaíoch atá ann cheana, go mbeidh an táirge íocshláinte éifeachtach in aghaidh galar difriúil i leanaí mar gheall ar a mheicníocht mhóilíneach ghníomhaíochta, ba cheart an oibleagáid a choinneáil ar bun.

(111) Chun a áirithiú nach ndéanfar taighde ar an bpobal péidiatraiceach ach amháin chun freastal ar a riachtanais theiripeacha, ba cheart don Ghníomhaireacht liostaí tarscaoiltí le haghaidh táirgí íocshláinte agus le haghaidh táirgí íocshláinte sonracha nó aicmí nó cuid d'aicmí táirgí íocshláinte a chomhaontú agus a chur ar fáil go poiblí. De réir mar a thagann forbairt ar an eolas eolaíochta agus leighis le himeacht ama, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le leasú na liostaí tarscaoiltí. Má dhéantar tarscaoileadh a chúlghairm, áfach, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin ar feadh tréimhse ar leith ionas go mbeidh dóthain ama ann chun plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú agus staidéir ar an bpobal péidiatraiceach a thionscnamh, ar a laghad, sula gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta isteach.

(112) D'fhonn a áirithiú nach ndéanfar taighde ach amháin ~~i gcás ina mbeidh~~***nuair atá*** sé sábháilte agus eiticiúil agus nach ~~gcuirfidh~~***gcuireann*** an ceanglas maidir le sonraí staidéir ~~ón bpobal~~***sa phobal*** péidiatraiceach bac nó moill ar údarú táirgí íocshláinte ~~le haghaidh pobail~~***do dhaonraí*** eile, féadfaidh an Ghníomhaireacht***, ar bhonn foras eolaíoch, eiticiúil agus teicniúil nó ar bhonn cúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí,*** tionscnamh nó ~~tabhairt~~***cur*** i gcrích ~~cuid~~***roinnt*** de na bearta ***nó na bearta go léir*** atá i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh~~, nó tionscnamh nó tabhairt i gcrích na mbeart sin uile, a iarchur~~ ***a chur siar*** ar feadh tréimhse ~~theoranta~~***teoranta*** ama. Níor cheart síneadh a chur leis an iarchur sin ach i gcásanna a bhfuil údar cuí leo. ***[Leasú 68]***

(113) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go ndéanfaí plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a mhodhnú i gcás ina mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do-oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh.

(114) Ba cheart don Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, mionsonraí a tharraingt suas maidir le hinneachar iarratais ar chomhaontú ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, ar a mhodhnú, ar tharscaoiltí agus ar iarrataí ar iarchur.

(115) I gcás táirgí íocshláinte a bheartaítear a fhorbairt lena n-úsáid i leanaí amháin, a d'fhorbrófaí go neamhspleách ar na forálacha atá i bhfeidhm faoi láthair, ba cheart mionsonraí simplithe an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a cheangal.

(116) Chun a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte ag leanaí a údarófar faoin Rialachán seo, ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine seiceáil a dhéanamh ar chomhlíontacht leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus le haon tarscaoileadh agus iarchur ag an gcéim bhailíochtaithe le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.

(117) Ba cheart don Ghníomhaireacht comhairle eolaíoch saor in aisce a sholáthar mar dhreasacht d'urraitheoirí a bhíonn ag forbairt táirgí íocshláinte le haghaidh an phobail phéidiatraicigh.

(118) Chun faisnéis maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte i leanaí a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, ba cheart torthaí na staidéar arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, go neamhspleách ar cibé acu a thacaíonn nó nach dtacaíonn siad le húsáid an táirge íocshláinte i leanaí, a áireamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste.

(119) Chun an fhorbairt ar thásca úra péidiatraiceacha amháin ó tháirgí íocshláinte nach gcumhdaítear a thuilleadh le cearta maoine intleachtúla a chothú, is gá cineál sonrach údaraithe margaíochta a bhunú, is é sin an tÚdarú Margaíochta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach. Ba cheart Údarú Margaíochta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach a dheonú trí nósanna imeachta um údarú margaíochta ar ann dóibh cheana, ach ba cheart feidhm a bheith acu go sonrach maidir le táirgí íocshláinte a fhorbraítear go heisiach lena n-úsáid sa phobal péidiatraiceach. Ba cheart é a bheith indéanta go gcoinneoidh ainm an táirge íocshláinte dar deonaíodh Údarú Margaíochta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach an t-ainm branda atá, cheana féin, ar an táirge íocshláinte comhfhreagrach atá údaraithe le haghaidh daoine fásta, chun leas a bhaint as an aitheantas branda atá ann cheana, agus tairbhe á baint freisin as an gcosaint rialála atá bainteach le húdarú margaíochta nua.

(120) Ba cheart a áireamh in iarratas ar Údarú Margaíochta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach cur isteach sonraí maidir le húsáid an táirge íocshláinte sa phobal péidiatraiceach, arna mbailiú i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe. Féadfar na sonraí sin a dhíorthú ón litríocht fhoilsithe nó ó staidéir nua. Ba cheart a bheith in ann freisin tagairt a dhéanamh in iarratas ar Údarú Margaíochta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach do na sonraí atá i sainchomhad táirge íocshláinte atá nó a bhí údaraithe san Aontas. Tá sé sin beartaithe a bheith ina dhreasacht bhreise chun spreagadh a thabhairt do FBManna, lena n-áirítear cuideachtaí táirgí íocshláinte cineálacha, táirgí íocshláinte iarphaitinne a fhorbairt le haghaidh an phobail phéidiatraicigh.

(121) D'fhéadfaí scor de roinnt pleananna imscrúdaithe péidiatraiceacha ar chúiseanna éagsúla d'ainneoin torthaí dearfacha maidir le cóireáil leanaí a d'fhéadfadh a bheith faighte ó na staidéir a rinneadh cheana. Ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na scoir sin agus a gcúiseanna a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí chun tríú páirtithe a bhféadfadh leas a bheith acu faoi dheireadh i leanúint de na staidéir thuasluaite a chur ar an eolas.

(122) Chun an trédhearcacht a mhéadú maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar ar leanaí i dtríú tíortha agus dá dtagraítear i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó a dhéanann sealbhóir údaraithe margaíochta go neamhspleách ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, ba cheart faisnéis maidir leis na trialacha cliniciúla sin a áireamh i mBunachar Sonraí AE maidir le Trialacha Cliniciúla a chruthaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(123) Ba cheart an achoimre ar thorthaí na dtrialacha cliniciúla uile a áirítear i mBunachar Sonraí AE maidir le Trialacha Cliniciúla a chruthaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur ar fáil go poiblí laistigh de 6 mhí tar éis dheireadh na dtrialacha cliniciúla ach amháin mura féidir sin ar chúiseanna eolaíocha a bhfuil údar leo.

(124) Chun plé a dhéanamh ar thosaíocht i bhforbairt táirge íocshláinte, go háirithe i réimsí ina bhfuil riachtanais leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu agus chun staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha a chomhordú, ba cheart don Ghníomhaireacht líonra Eorpach a bhunú ina bhfuil ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí cógas leighis, imscrúdaitheoirí agus lárionaid taighde atá bunaithe san Aontais nó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.

(125) Ba cheart cistiú ón Aontas a sholáthar chun gach gné d'obair na Gníomhaireachta a leanann as gníomhaíochtaí a bhaineann le leanaí a chumhdach, amhail an measúnú ar phleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoiltí táillí le haghaidh comhairle eolaíoch, agus bearta faisnéise agus trédhearcachta, lena n-áirítear an bunachar sonraí maidir le staidéir phéidiatraiceacha agus an líonra.

(126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna ~~n-údarú~~***n-údarú*** ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí ~~neamh-inmhianaithe~~***neamh-inmhianaithe*** na dtáirgí íocshláinte sin***, agus fíorshonraí a bhailiú*** faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide. ***[Leasú 69]***

(127) Ba cheart príomhchúraimí na Gníomhaireachta i réimse an fhaireachais cógas a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choinneáil ar bun. Áirítear orthu sin an bhainistíocht ar bhunachar sonraí faireachais cógas agus líonra próiseála sonraí an Aontais ('bunachar sonraí Eudravigilance'), comhordú fógraí sábháilteachta ag na Ballstáit agus soláthar faisnéise don phobal maidir le saincheisteanna sábháilteachta. Is é bunachar sonraí Eudravigilance an pointe aonair ba cheart faisnéis faireachais cógas a fháil. Dá bhrí sin, níor cheart go leagfadh na Ballstáit aon ceanglais bhreise um thuairisciú ar shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta. Ba cheart go mbeadh rochtain iomlán agus rochtain bhuan ag na Ballstáit, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart go mbeadh rochtain ag sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta agus ag an bpobal air a oiread agus is iomchuí.

(128) Chun éifeachtúlacht an fhaireachais margaidh a fheabhsú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith freagrach as gníomhaíochtaí faireachais cógas na mBallstát a chomhordú. Tá roinnt forálacha ag teastáil chun nósanna imeachta faireachais cógas atá dian éifeachtúil a chur i bhfeidhm, chun go bhféadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit bearta éigeandála idirthréimhseacha a dhéanamh, lena n-áirítear leasuithe ar an údarú margaíochta a thabhairt isteach agus, ar deireadh, chun go bhféadfar athmheasúnú a dhéanamh tráth ar bith ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte.

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. ~~Rinne an claochlú~~***Tá tionchar ag an gclaochlú*** digiteach ~~difear don chinnteoireacht~~***ar an gcinnteoireacht*** rialála, rud a fhágann go bhfuil ~~an chinnteoireacht níos bunaithe ar shonraí~~***sé níos sonraíbhunaithe*** agus go ~~gcuirtear leis~~***n-iolraítear*** na féidearthachtaí ~~atá ann fianaise a~~***chun*** rochtain ~~le himeacht~~***a fháil ar fhianaise agus ar fhíorshonraí, ar feadh*** saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go ~~n-imreoidh~~***n-imreoidh*** sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte. ***I gcásanna den sórt sin, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis an iarratasóir ar údarú margaíochta nó le sealbhóir an údaraithe margaíochta, sula dtabharfaidh sí faoi aon nuashonrú den sórt sin. [Leasú 70]***

(130) Is iomchuí freisin go gcuirfí de chúram ar an gCoimisiún, i ndlúthchomhar leis an nGníomhaireacht agus tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, cur i bhfeidhm na gcúraimí maoirseachta éagsúla arna leagan ar na Ballstáit a chomhordú, agus go háirithe na cúraimí maidir le faisnéis a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte agus comhlíonadh dea-chleachtas monaraíochta, saotharlainne agus cliniciúil a sheiceáil.

(131) Is gá foráil a dhéanamh maidir le cur chun feidhme comhordaithe nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta táirgí íocshláinte, agus nósanna imeachta na mBallstát um údarú margaíochta a bhfuil comhchuibhiú suntasach déanta orthu cheana le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

(132) D'fhorbair an tAontas agus na Ballstáit próiseas eolaíoch fianaisebhunaithe lena dtugtar caoi d'údaráis inniúla éifeachtacht choibhneasta táirgí íocshláinte nua nó táirgí íocshláinte atá ann cheana a chinneadh. Díríonn an próiseas sin go sonrach ar bhreisluach táirge íocshláinte i gcomparáid le teicneolaíochtaí sláinte nua nó teicneolaíochtaí sláinte eile atá ann cheana. Níor cheart an mheastóireacht sin a dhéanamh i gcomhthéacs an údaraithe margaíochta, áfach, a gcomhaontaítear ina leith gur cheart na critéir bhunúsacha a choinneáil. Tá sé úsáideach ina leith sin a fhoráil go bhféadfar faisnéis a bhailiú ar na modhanna a úsáideann na Ballstáit chun an tairbhe theiripeach a fhaightear ó gach táirge íocshláinte nua a chinneadh.

(132a) Chun rochtain níos fearr ar tháirgí íocshláinte nuálacha a éascú d'othair, is iomchuí rialacha comhchoiteanna a bhunú maidir le tástáil agus údarú táirgí íocshláinte nuálacha agus teicneolaíochtaí nuálacha a bhaineann le táirgí den sórt sin nach bhfuiltear ag súil, mar gheall ar a gcineál nó a saintréithe eisceachtúla, go ndéanfar creat rialála an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a oiriúnú. [Leasú 71]

(132b) Ar fhorais a bhfuil údar cuí leo, ba cheart go bhféadfaí boscaí gainimh rialála a bhunú nuair nach féidir an táirge íocshláinte nó an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte i ngeall ar dhúshláin eolaíocha nó rialála a eascraíonn as saintréithe nó modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte, agus go gcuireann na saintréithe nó na modhanna sin go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte, nó feabhas suntasach ar rochtain na n-othar ar chóireáil. [Leasú 72]

(132c) Is iad seo a leanas na cuspóirí a bhaineann le foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht boscaí gainimh rialála a bhunú faoin Rialachán seo: ionas go méadóidh an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta a dtuiscint ar fhorbairtí teicniúla agus eolaíocha, chun cur ar chumas forbróirí i dtimpeallacht rialaithe táirgí íocshláinte nuálacha agus teicneolaíochtaí gaolmhara a thástáil agus a fhorbairt nach bhfuil an creat rialála atá ann faoi láthair oiriúnaithe dóibh, mar a comhaontaíodh leis na húdaráis inniúla, agus chun oiriúnuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo ar an gcreat dlíthiúil maidir le húdarú táirgí íocshláinte san Aontas a shainaithint. [Leasú 73]

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaim rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim ~~an-luath~~***an-luath*** i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith thar a bheith tábhachtach i gcomhthéacs dúshláin shuaiteacha agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht ard ag baint leo, agus i ~~gcas~~***gcás*** ina mbeidh beartais nua á ~~n-ullmhú. Soláthraíonn~~***n-ullmhú. Ba cheart an deis a bheith ag FBManna agus gnólachtaí nuathionscanta freisin leas a bhaint as*** boscaí gainimh rialála ~~comhthéacs struchtúrtha le haghaidh turgnamhaíochta~~***trínar féidir leo, de réir mar is ábhartha, cur lena bhfios gnó agus lena dtaithí. Is féidir le boscaí gainimh rialála creataí rialaithe a sholáthar*** lena gcumasaítear***, trí chomhthéacs struchtúrtha a sholáthar le haghaidh turgnamh***, i gcás inarb iomchuí, ~~an~~ ***i bhfíorthimpeallacht,*** tástáil ~~ar theicneolaíochtaí~~***teicneolaíochtaí***, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha ~~i bhfíorthimpeallacht –~~ go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d'earnáil nó de réimse atá faoi mhaoirseacht rialála, á áirithiú go bhfuil coimircí iomchuí i bhfeidhm. ***Cuireann siad ar chumas na n-údarás a bhfuil sé de chúram orthu an reachtaíocht a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú méid áirithe solúbthachta a fheidhmiú ar bhonn cás ar chás i ndáil le táirgí íocshláinte nuálacha a thástáil, ar mhaithe leis na táirgí sin a thabhairt chuig othair gan caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a chur i mbaol. Ba cheart, i bprionsabal, go gcuirfeadh an bosca gainimh rialála ar chumas na Gníomhaireachta a mheas an bhfuil creat oiriúnaithe don táirge íocshláinte i gceist iomchuí agus ar cheart é a fhorbairt. Ós rud é nár cheart leanúint den bhosca gainimh rialála ar feadh tréimhse éiginnte, nuair a bheidh an táirge íocshláinte i dtrácht curtha i gcrích, ba cheart, más iomchuí, an táirge íocshláinte i dtrácht a rialáil trí chreat oiriúnaithe.*** I gconclúidí uaithi an 23 Nollaig 2020, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige. ***[Leasú 74]***

(134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, ~~is gá~~***ní mór*** ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí~~, inter alia,~~ do shaoránaigh, do thomhaltóirí ~~agus~~***,*** don tsláinte~~,~~ agus ***don chomhshaol, chomh maith le*** deimhneacht dhlíthiúil ~~agus cothroime~~***, cothrom*** iomaíochta agus iomaíocht chóir ~~a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus is gá~~***agus ní mór*** na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú. ***Ba cheart, aon uair is féidir, tosaíocht a thabhairt do chuir chuige nach mbíonn ainmhithe i gceist leo. [Leasú 75]***

(135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bheith bunaithe ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe ***cuimsitheach*** lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus lena dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán sa reachtaíocht táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a ~~ghlacadh~~***fhorbairt*** ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála. ***[Leasú 76]***

(135a) Tá margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte i gcónaí, cé go bhfuil margadh aonair ag an Aontas agus gurb é an dara margadh cógaisíochta is mó ar domhan é. Is inniúlacht náisiúnta de chuid na mBallstát é córais cúraim sláinte a eagrú, rud a fhágann gur féidir cinntí a dhéanamh níos gaire don othar, ach a chruthaíonn éagsúlachtaí sa phraghsáil agus i rochtain na n-othar araon. Le comhordú níos fearr agus níos dlúithe idir na húdaráis náisiúnta, is féidir táirgí íocshláinte a sholáthar ar bhealach níos éifeachtúla agus níos éifeachtaí ar fud an Aontais. [Leasú 77]

(135b) Níos minice ná mar a tharla roimhe seo, bíonn ganntanais chriticiúla ag na Ballstáit maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha áirithe, rud a chuireann sláinte na n-othar i mbaol agus a chuireann forbairt na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha i mbaol. Eascraíonn na ganntanais chriticiúla sin as patrúin ionfhabhtaithe a bheith ag athrú, rud a mhéadaíonn go mór an t-éileamh. Ar thaobh an tsoláthair, mar gheall ar na hagaí fada tionscanta is gá chun borradh a chur faoin táirgeadh, is deacair freagairt go tapa. Cuireann an taithí sin béim ar an ngá atá le hiarracht thiomnaithe ó na gníomhaithe uile chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas criticiúil. [Leasú 78]

(136) ***Is*** bagairt ~~ar an~~***mhéadaitheach don*** tsláinte phoiblí ~~atá ag dul i méid is ea~~***iad*** ganntanais táirgí íocshláinte, agus ~~tá~~***d'fhéadfadh*** rioscaí tromchúiseacha ~~féidearthaa~~ ***bheith ann*** do shláinte othar san Aontas ~~ag baint leo chomh maith le tionchair~~***agus bíonn tionchar acu*** ar cheart ~~rochtana othar ar chóir~~***na n-othar rochtain a fháil ar chóireáil*** leighis iomchuí***, lena n-áirítear moilleanna níos faide nó briseadh i gcúram nó i dteiripe, tréimhsí níos faide ospidéalaithe, rioscaí méadaithe nochta do tháirgí íocshláinte falsaithe, earráidí cógais, éifeachtaí díobhálacha mar thoradh ar ionadú táirgí íocshláinte nach bhfuil ar fáil lena ngabhann cinn mhalartacha, anacair shíceolaíoch shuntasach d'othair agus costais mhéadaithe do chórais cúraim sláinte. Ba cheart do na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir leis an tionchar atá ag ganntanais táirgí íocshláinte ar othair agus ar thomhaltóirí, agus faisnéis ábhartha a roinnt trí MSSG, chun eolas a chur ar fáil do chineálacha cur chuige maidir le ganntanais táirgí íocshláinte a bhainistiú***. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaithnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar ~~príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna~~***príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna***. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú. ***[Leasú 79]***

(137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhír nó féideartha, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** na nósanna imeachta agus na róil atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo***, agus ag an am céanna cead a thabhairt do na Ballstáit reachtaíocht a ghlacadh nó a choinneáil ar bun lena n-áirithítear leibhéal níos airde cosanta ar ghanntanais táirgí íocshláinte***. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá ~~fíor-riachtanach~~***fíor-riachtanach*** chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip. ***Chun ganntanais áirithe a chomhrac, ba cheart go mbeifí in ann táirgí íocshláinte, a ullmhaítear d'othair aonair i gcógaslann de réir oideas leighis 'cógas foirmle ar oideas', nó de réir pharmacopoeia, agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair, ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, 'foirmle leabhair cógaisíochta', a úsáid. [Leasú 80]***

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. ~~I gcás ina sainaithneofar~~***Ba cheart faisnéis faoi ghanntanais den sórt sin a chur ar fáil ar an tairseach ghréasáin Eorpach um chógais dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Nuair a shainaithnítear*** ganntanais criticiúla, ba cheart ~~d'údaráis~~***do na húdaráis inniúla*** náisiúnta ~~inniúla~~ agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun ~~bainistíocht a dhéanamh ar~~***an fhaisnéis is gá a chur in iúl d'othair, do thomhaltóirí agus do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear maidir le fad measta an ghanntanais agus na roghanna malartacha atá ar fáil, agus*** na ganntanais criticiúla sin ***a bhainistiú, cibé acu a chumhdaítear nó nach gcumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil~~, is cuma an~~ le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta ~~a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil~~.Ní mór do shealbhóirí ~~údaraithe~~***údaruithe*** margaíochta agus d'eintitis ábhartha eile***, d'allmhaireoirí, do mhonaróirí agus do sholáthraithe,*** an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun ~~bonn colais~~***an faireachán*** a chur ~~faoin bhfaireachán~~***ar an eolas***. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine ~~eile~~ nó eintitis dhlítheanacha eile, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte ***agus tomhaltóirí agus daoine nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal***, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát ***lena mbaineann*** a thuairisciú don údarás inniúil. An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bhunaítear cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([29]), ba cheart dó liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a ghlacadh agus faireachán ar na ganntanais sin ag an nGníomhaireacht a áirithiú. Ba cheart do MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin a áirithiú. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil sin don mhargadh a áirithiú. ***I gcás inarb iomchuí, ba cheart úsáid solúbthachtaí rialála, amhail ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú, a bheith sna bearta sin i ndáil le cinnteacht an tsoláthair. Níor cheart, áfach, go mbainfeadh solúbthacht den sórt sin an bonn d'ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta.*** Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun. ***[Leasú 81]***

([29]) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

(138a) Is iondúil gur príomhnasc soláthair idir sealbhóirí údaruithe margaíochta agus úsáideoirí táirgí íocshláinte iad mórdhíoltóirí, agus sna cásanna sin, chun an t-éileamh a mheas, ba cheart an chainníocht a iarrtar in orduithe mórdhíola a mheas. [Leasú 82]

(138b) Is gá a sheachaint go ndéanfadh bearta atá pleanáilte nó déanta i mBallstát amháin chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a chosc nó a mhaolú agus freagairt á tabhairt ar riachtanais dhlisteanacha a saoránach, go méadófaí an baol go mbeidh ganntanas i mBallstát eile. [Leasú 83]

(139) Chun leanúnachas soláthair agus infhaighteachta cógas leighis criticiúil don mhargadh a áirithiú, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le haistriú an údaraithe margaíochta roimh an scor buan den mhargú. Níor cheart a mheas gur athrú é aistriú den sórt sin.

(139a) Is féidir le nósanna imeachta soláthair phoiblí a bheith ina n-uirlis éifeachtach chun dul i ngleic le ganntanais táirgí íocshláinte. Ar leibhéal na mBallstát, méadaíonn cuirí chun tairisceana atá bunaithe ar phraghas amháin agus i gcás nach bhfuil ach tairgeoir amháin ann an baol go mbeidh ganntanais táirgí íocshláinte ann agus go laghdófar líon na soláthróirí ar an margadh. Ar leibhéal an Aontais, ba cheart soláthar comhpháirteach a aithint mar uirlis chun dul i ngleic le ganntanais chriticiúla, go háirithe le linn géarchéim sláinte, mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19. [Leasú 84]

(140) Aithnítear go gcuireann ~~sé le feasacht an phobail má bhíonn~~ rochtain níos fearr ar fhaisnéis~~,~~ ***le feasacht an phobail*** agus go ~~dtugann sé sin~~***méadaítear muinín an phobail, go dtugtar*** deis don phobal a ~~mbarúlacha a thabhairt agus deis do na húdaráis~~***bharúlacha a chur in iúl agus go gcuirtear ar chumas na n-údarás*** aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. ~~Ba cheart,~~ Dá bhrí sin, ***ba cheart*** rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar ***fhaisnéis i gClár an Aontais***~~an bhfaisnéis sa Chlár Comhphobail~~ de tháirgí íocshláinte, i mbunachar sonraí Eudravigilance agus sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh~~. I~~***, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, i gcomhréir le*** Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [30]~~;~~***. Le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001*** tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart ~~chun~~ rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos ***ann*** na prionsabail ghinearálta agus ***na*** teorainneacha ar ***an*** rochtain ~~den sórt~~ sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, amhail sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001. ***[Leasú 85]***

(141) Chun a áirithiú go bhforfheidhmeofar oibleagáidí áirithe a bhaineann le húdarú margaíochta táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dheonaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann pionóis airgeadais a fhorchur. Nuair a bhíonn an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh á measúnú agus nuair a bhíonn na pionóis sin á bhforchur, tá sé tábhachtach go mbeadh bealaí ann chun aghaidh a thabhairt ar an bhfíoras go bhféadfadh sealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith mar chuid d'eintiteas eacnamaíoch níos leithne. Mura ndéantar é sin, tá riosca soiléir agus in-sainaitheanta ann go bhféadfaí an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh a sheachaint, agus go bhféadfadh sé sin tionchar a imirt ar an gcumas pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha a fhorchur. Ba cheart na pionóis a fhorchuirtear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach, ag féachaint d'imthosca an cháis shonraigh. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú sa nós imeachta um shárú, is gá uasmhéideanna pionós a shocrú. Níor cheart na huasmhéideanna sin a bheith nasctha le láimhdeachas táirge íocshláinte ar leith ach leis an eintiteas eacnamaíoch lena mbaineann.

(142) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina leith a bhféadfaí údarú margaíochta faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun údarú margaíochta den sórt sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin; nósanna imeachta a bhunú um scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta; an nós imeachta agus na rialacha a leagan síos maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur as gan bheith ag comhlíonadh na n-oibleagáidí faoin Rialachán seo chomh maith leis na coinníollacha agus na

[30] Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

modhanna maidir lena mbailiú. Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún bearta forlíontacha a ghlacadh lena leagfaí síos na staideanna ina bhféadfadh gá a bheith ann le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ([31]). Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(143) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme an Rialacháin seo i ndáil le húdaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Na cumhachtaí cur chun feidhme a bhaineann le húdaruithe margaíochta láraithe a dheonú agus leis na húdaruithe sin a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a tharraingt siar, le dearbháin a dheonú, le boscaí gainimh rialála a bhunú agus a mhodhnú agus le cinntí maidir le stádas rialála táirgí íocshláinte, ba cheart iad a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 182/2011.

(144) Le hAirteagal 91 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, sonraítear faoi láthair, i measc nithe eile, go bhfuil feidhm aige gan dochar do Threoir 2001/18/CE ná do Threoir 2009/41/CE.

(145) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun comhlíonadh cheanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bhaint amach a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú a fháil ó údarás inniúil Ballstáit agus is féidir leis cuid mhór ama a thógáil.

(146) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniciúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniciúla iarrataí iolracha a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth i mBallstáit éagsúla. Ina theannta sin, ceanglais náisiúnta agus nósanna imeachta maidir le measúnú riosca comhshaoil (ERA) agus toiliú i scríbhinn ag údaráis inniúla faoi reachtaíocht OGM, tá éagsúlacht mhór eatarthu ó Bhallstát go chéile óir cuireann roinnt Ballstát Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, cuireann roinnt eile Treoir 2009/41/CE i bhfeidhm agus is ann do Bhallstáit a chuireann Treoir 2009/41/CE nó Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniciúla. Dá bhrí sin, ní féidir a chinneadh a priori cén nós imeachta náisiúnta atá le leanúint.

(147) Dá dhroim sin, tá sé iontach deacair trialacha cliniciúla ilionaid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo.

(148) Ar cheann de chuspóirí Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 tá go ndéanfaidh na Ballstáit lena mbaineann measúnú comhordaithe comhchuibhithe aonair ar an iarratas ar thrialacha cliniciúla agus go mbeidh tír amháin i gceannas ar chomhordú an mheasúnaithe (an Ballstát Tuairiscithe).

(149) Is iomchuí***,*** dá bhrí sin***,*** measúnú láraithe ar ***an*** ERA a bheartú ~~lena~~***ina*** mbeidh ~~baint ag~~ saineolaithe ó na húdaráis ***inniúla*** náisiúnta ~~inniúla~~***agus an mheitheal ad hoc um Measúnú Riosca Comhshaoil páirteach***. ***[Leasú 86]***

(150) Na nósanna imeachta údarúcháin um OGManna a scaoileadh d'aon ghnó isteach sa chomhshaol agus na rialacha a bhaineann leo a dtugtar tuairisc orthu in Airteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE, foráiltear le hAirteagal 5 di nach bhfuil feidhm acu maidir le substaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine má tá siad údaraithe ag gníomhartha dlí de chuid an Aontais a chomhlíonann na critéir a liostaítear san Airteagal sin.

(151) An ceanglas maidir le húdarú monaraíochta agus allmhairiúcháin i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a shealbhú i gcomhréir le hAirteagal 61(2), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart é a leathnú chuig táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh i dTreoir 2009/41/CE.

([31]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

(152) Dá réir sin, chun feidhmiú éifeachtúil Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a áirithiú, is stuama sainiú a dhéanamh ar nós imeachta sonrach údarúcháin um shubstaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a scaoileadh d'aon ghnó, ar nós imeachta é a chomhlíonann ceanglais Airteagal 5 de Threoir 2001/18/CE agus a chuireann saintréithe sonracha substaintí agus comhdhúl íocshláinte san áireamh.

(153) Sonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 rialacha mionsonraithe maidir le pionóis airgeadais as gan bheith ag comhlíonadh oibleagáidí áirithe a leagtar síos sa Rialachán seo ([32]). Ba cheart na rialacha sin a choinneáil ar bun, ach is iomchuí iad a chomhdhlúthú trína gcroí-eilimintí agus an liosta ina sonraítear na hoibleagáidí sin a aistriú isteach sa Rialachán seo, agus tarmligean cumhachtaí a choinneáil ar bun an tráth céanna lena gceadaítear don Choimisiún an Rialachán seo a fhorlíonadh trí nósanna imeachta a leagan síos chun na pionóis airgeadais sin a fhorchur. Is iomchuí, chun foráil a dhéanamh maidir le cinnteacht dhlíthiúil, a shoiléiriú go bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún ([33]) fós i bhfeidhm agus go leanann sé d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go n-aisghairtear é. Ar an gcúis chéanna, ba cheart a shoiléiriú go bhfanann Rialacháin (CE) Uimh. 2049/2005 ([34]), Uimh. 507/2006 ([35]), Uimh. 658/2007 agus (CE) Uimh. 1234/2008 ([36]) i bhfeidhm agus go leanann siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go n-aisghairtear iad.

(154) Tá an Rialachán seo bunaithe ar an mbunús dlí dúbailte d'Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), CFAE. Díríonn sé ar mhargadh inmheánach a bhaint amach a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte mar bhonn aige. An tráth céanna, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte chun déileáil le ceisteanna coitianta sábháilteachta a mhéid a bhaineann leis na táirgí sin. Saothraítear an dá chuspóir go comhuaineach. Tá an dá chuspóir sin nasctha ar bhealach do-scartha agus níl cuspóir amháin tánaisteach don chuspóir eile. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus déantar foráil shonrach leis an Rialachán seo maidir le húdarú lárnach táirgí íocshláinte, rud a áirithíonn dá bhrí sin feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus saorghluaiseacht táirgí íocshláinte. Maidir le hAirteagal 168(4), pointe (c), CFAE, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte leis an Rialachán seo.

(155) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go sonrach dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus saoirse ealaíne agus eolaíochta. ***Ar an gcaoi chéanna, is é is aidhm don Rialachán seo ardleibhéal cosanta don chomhshaol a áirithiú i gcomhréir le hAirteagal 192(1) CFAE. [Leasú 87]***

(156) Is é is cuspóir don Rialachán seo a áirithiú go n-údarófar táirgí íocshláinte ardcháilíochta, lena n-áirítear le haghaidh othair phéidiatraiceacha agus othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ar fud an Aontais. Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit an cuspóir seo a bhaint amach go leordhóthanach ach gur fearr is féidir, de thairbhe a raoin feidhme, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta de réir mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

([32]) Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10).

([33]) Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

([34]) Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (OJ L 329, 16.12.2005, lch. 4).

([35]) Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún an 29 Márta 2006 maidir le húdarú margaíochta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 92, 30.3.2006, lch. 6).

([36]) Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

Leis an Rialachán seo, leagtar síos nósanna imeachta ***an*** Aontais ~~um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú agus um~~***maidir le húdarú,*** maoirseacht agus faireachas cógas ~~a dhéanamh orthu~~***ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine*** ar leibhéal an Aontais, bunaítear rialacha agus nósanna imeachta ar leibhéal an Aontais agus ***ar leibhéal*** na mBallstát a bhaineann le ***faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais agus ar ghanntanais chriticiúla agus le*** slándáil ~~an tsoláthair~~***soláthair*** táirgí íocshláinte agus leagtar síos ***ann*** forálacha rialachais na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') a ~~bhunaítear~~***bunaíodh*** le Rialachán (~~AE~~***CE***) Uimh. 726/2004 a dhéanfaidh na cúraimí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine a leagtar síos sa Rialachán seo, i Rialachán (AE) ~~Uimh.~~ 2019/6 agus i ngníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais. ***[Leasú 88]***

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát maidir le praghsanna táirgí íocshláinte a shocrú nó maidir lena gcur faoi raon feidhme an chórais sláinte náisiúnta nó scéimeanna slándála sóisialta ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta. Féadfaidh na Ballstáit na tásca teiripeacha agus na méideanna pacáiste sin a chumhdófar lena gcomhlachtaí slándála sóisialta a roghnú as measc na sonraí a léirítear san údarú margaíochta.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 4 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE ([37])].

Beidh feidhm freisin ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte tréidliachta' táirge íocshláinte mar a shainmhínítear é in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6;

(2) ciallaíonn 'táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe' táirge íocshláinte atá á fhorbairt ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

(3) ciallaíonn 'táirgí íocshláinte dílleachtacha' táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta dílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 69;

(4) ciallaíonn 'urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh' aon duine nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach nó ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

(5) ciallaíonn 'táirge íocshláinte comhchosúil' táirge íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha atá comhchosúil leo sin atá i dtáirge íocshláinte dílleachtach atá údaraithe faoi láthair, agus atá beartaithe don tásc teiripeach céanna;

(6) ciallaíonn 'substaint ghníomhach chomhchosúil' substaint ghníomhach chomhionann, nó substaint ghníomhach a bhfuil na príomh-shaintréithe struchtúrtha móilíneacha céanna aici (ach ní gá na gnéithe struchtúrtha móilíneacha uile a bheith mar an gcéanna) agus a ghníomhaíonn tríd an meicníocht chéanna. I gcás táirgí íocshláinte ardteiripe, nach féidir na príomh-shaintréithe struchtúrtha móilíneacha a shainiú go hiomlán ina leith, is ar bhonn na saintréithe bitheolaíocha agus feidhmiúla a dhéanfar measúnú ar an gcosúlacht idir an dá shubstaint ghníomhacha;

(7) ciallaíonn 'tairbhe mhór' buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó ~~mór-rannchuidiú~~***mór-rannchuidiú*** le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach má théann an buntáiste nó an rannchuidiú sin chun leas cuid ~~shuntasach~~***ábhartha*** den spriocphobal; ***[Leasú 89]***

([37]) [Ainm Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, dáta (IO L XX, XX.XX.XXX, lch. X).]

(8) ciallaíonn 'sárbhuntáisteach go cliniciúil' go léirítear go soláthraíonn táirge íocshláinte buntáiste mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná an buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas:

(a) tá sé níos éifeachtúla ná táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe i gcuid ~~shuntasach~~***ábhartha*** den spriocphobal; ***[Leasú 90]***

(b) tá sé níos sábháilte ná táirge íocshláinte údaraithe i gcuid ~~shuntasach~~***ábhartha*** den spriocphobal; ***[Leasú 91]***

(c) i gcásanna eisceachtúla, i gcás nach léirítear sábháilteacht ná éifeachtúlacht níos fearr, an léiriú go rannchuidíonn an táirge íocshláinte go mór ar bhealach eile le diagnóis nó le cúram othar.

(9) ciallaíonn 'údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach' údarú margaíochta a dheonaítear i leith táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach gcosnaítear le deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ([38]) [Oifig na bhFoilseachán, cuir ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í], nó le paitinn atá incháilithe do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, lena gcumhdaítear go heisiach tásca teiripeacha atá ábhartha lena n-úsáid sa phobal péidiatraiceach, nó fothacair díobh, lena n-áirítear neart iomchuí, foirm chógaisíochta nó bealach riartha an táirge sin.

(10) ciallaíonn 'bosca gainimh rialála' creat rialála ~~ar lena linn is~~***inar*** féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a bhailíochtú agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe~~, ar réitigh iad a éascaíonn~~ ***lena n-éascaítear*** forbairt agus údarú táirgí nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo ***ach nach bhfuil rialacha oiriúnaithe maidir le forbairt agus údarú ann ina leith***, de bhun plean sonrach agus ar feadh tréimhse theoranta ~~ama~~ faoi mhaoirseacht rialála. ***[Leasú 92]***

(11) ciallaíonn 'cógas leighis criticiúil' táirge íocshláinte a bhfágann soláthar neamh-leordhóthanach de go ndéantar díobháil thromchúiseach d'othair nó go bhfuil an baol ann go ndéanfar díobháil thromchúiseach dóibh agus a shainaithnítear trí úsáid a bhaint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 130(1), pointe (a).

(12) ciallaíonn 'ganntanas' staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann soláthar táirge íocshláinte atá údaraithe agus curtha ar an margadh i mBallstát an ~~t-éileamh~~***t-éileamh*** ar an táirge íocshláinte sin sa Bhallstát sin ***is cuma cad is cúis leis***. ***[Leasú 93]***

(13) ciallaíonn 'ganntanas criticiúil sa Bhallstát' ganntanas táirge íocshláinte, nach bhfuil aon táirge íocshláinte malartach iomchuí ar fáil lena aghaidh ar an margadh sa Bhallstát sin, agus nach féidir an ganntanas sin a réiteach.

(14) ciallaíonn 'ganntanas criticiúil' ganntanas criticiúil sa Bhallstát a meastar go bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith chun an ganntanas sin a réiteach i gcomhréir leis an Rialachán seo.

(14a) ciallaíonn 'éileamh' an iarraidh ar tháirge íocshláinte ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; sásaítear an t-éileamh go sásúil nuair a fhaightear an táirge íocshláinte in am iomchuí agus i gcainníocht leordhóthanach chun go mbeifear in ann an cúram is fearr a sholáthar d'othair; [Leasú 94]

(14b) ciallaíonn 'soláthar' méid iomlán stoic de tháirge íocshláinte ar leith a chuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta nó monaróir ar an margadh; [Leasú 95]

Airteagal 3

Táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach

1. Ní dhéanfar táirge íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn I a chur ar mhargadh an Aontais má dheonaigh an tAontas údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin i gcomhréir leis an Rialachán seo ('údarú margaíochta láraithe').

([38]) Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

2. Aon táirge íocshláinte nach liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfar údarú margaíochta láraithe a dheonú dó i gcomhréir leis an Rialachán seo, má chomhlíonann an táirge ceann amháin de na ceanglais seo a leanas ar a laghad:

(a) léiríonn an t-iarratasóir gur nuálaíocht mhór theiripeach, eolaíoch nó theicniúil atá sa táirge íocshláinte nó go dtéann deonú an údaraithe margaíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus táirgí íocshláinte le haghaidh éigeandálaí sláinte poiblí;

(b) is táirge íocshláinte é atá beartaithe le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena haghaidh sin amháin.

3. Ní dheonófar údarú margaíochta do tháirgí íocshláinte hoiméapatacha i gcomhréir leis an Rialachán seo.

4. Deonóidh an Coimisiún údaruithe margaíochta láraithe do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus déanfaidh sé maoirseacht orthu i gcomhréir le Caibidil II.

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun Iarscríbhinn I a leasú lena oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

Airteagal 4

Údarú Ballstáit do tháirgí íocshláinte cineálacha de tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát táirge íocshláinte cineálach de tháirge íocshláinte tagartha arna údarú ag an Aontas a údarú i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(b) tá na gnéithe ábhartha uile den achoimre ar shaintréithe táirge agus den bhileog phacáiste i gcomhréir leis an táirge íocshláinte arna údarú ag an Aontas.

Ní bheidh feidhm ag pointe (b), an chéad fhomhír, maidir leis na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge agus den bhileog phacáiste ina dtagraítear do thásca, poseolaíochtaí, foirmeacha cógaisíochta, modhanna nó bealaí riartha nó aon bhealach eile a bhféadfaí an táirge íocshláinte a úsáid a bhí fós cumhdaithe le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte tráth a margaíodh an táirge íocshláinte agus i gcás inar iarr an t-iarratasóir ar an táirge íocshláinte cineálach nach n-áireofaí an fhaisnéis sin ina údarú margaíochta.

Caibidil II

FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS RIALACHA MAIDIR LE hIARRATAIS

Roinn 1

Iarratas ar údaruithe margaíochta láraithe

Airteagal 5

Iarratais ar údaruithe margaíochta a chur isteach

1. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo, beidh sé bunaithe san Aontas. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as na táirgí íocshláinte sin a chur ar an margadh, cibé acu sealbhóir an údaraithe margaíochta sin nó duine amháin nó níos mó atá ainmnithe chuige sin a dhéanann é.

2. Déanfaidh iarratasóir dáta cur isteach iarratais ar údarú margaíochta a chomhaontú leis an nGníomhaireacht.

3. Cuirfidh iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach agus sna formáidí a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil.

4. Beidh an t-iarratasóir freagrach as cruinneas na faisnéise agus na doiciméadachta a chuirfear isteach i dtaca lena iarratas.

5. Laistigh de 20 lá ó iarratas a fháil, ~~déanfaidh~~***seiceáil*** an Ghníomhaireacht ~~seiceáil~~ ar cuireadh isteach an fhaisnéis agus an doiciméadacht ~~uile~~***ar fad*** a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 ~~agus~~***,*** nach bhfuil easnaimh chriticiúla ***san iarratas mar a shainítear sna treoirlínte arna dtarraingt suas de bhun mhír 7 den Airteagal seo*** a d'fhéadfadh cosc a chur ~~leis an meastóireacht~~***ar mheastóireacht*** ar an táirge íocshláinte agus ~~déanfaidh sí~~ cinneadh ~~cé acu atá nó nach~~***a dhéanamh an*** bhfuil an ~~t-iarratas~~***t-iarratas*** bailí. ***[Leasú 96]***

6. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht nach bhfuil an t-iarratas iomlán, nó go bhfuil easnaimh chriticiúla ann a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an táirge íocshláinte, cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas dá réir agus socróidh sí teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh a chur leis an teorainn ama aon uair amháin.

Ar na freagraí a fháil ón iarratasóir ar an iarraidh go gcuirfí an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh faoina bráid, cinnfidh an Ghníomhaireacht an féidir an t-iarratas a mheas a bheith bailí. I gcás ina ndiúltóidh an Ghníomhaireacht iarratas a bhailíochtú, tabharfaidh sí fógra don iarratasóir agus luafaidh na cúiseanna atá leis an diúltú sin.

Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

7. Tarraingeoidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha suas maidir le heasnaimh chriticiúla a shainaithint a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar tháirge íocshláinte, i gcomhairle leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na Ballstáit.

Airteagal 6

Iarratas ar údarú margaíochta láraithe

1. Áireofar go sonrach agus go hiomlán i ngach iarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine na sonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. I gcás iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6(2), Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], áireofar orthu sin sonraí loma a chur isteach go leictreonach, i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin.

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go gcomhlíonann trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Cuirfear cineál uathúil an údaraithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón ~~gComhairle~~***gComhairle66, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann go n-eisiatar:*** [39], ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann ~~nach féidir cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cincálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaincann a shainaithint~~***go n-eisiatar:***

(a) cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shainaithint; agus

(b) leaganacha sainaitheanta a úsáid den achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in airteagal 62 de [Threoir Athbhreithnithe 2001/83/CE] i staideanna ina gcumhdaítear eilimintí den fhaisnéis táirge le dlí na bpaitinní fós nó le deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte. [Leasú 97]

2. I gcás táirgí íocshláinte ar dócha gur dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalar atá bagrach don bheatha, ar ghalar tromchúiseach díblithe nó ar ghalar tromchúiseach ainsealach ***nó a mheastar a bheidh ina mórábhar spéise ó thaobh na sláinte poiblí de nó atá beartaithe le haghaidh riochtaí nach bhfuil aon roghanna malartacha údaraithe acu*** san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1. ***[Leasú 98]***

Féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-athbhreithniú céimnithe a chur ar fionraí nó a chealú tráth ar bith, i gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nach leormhaith í aibíocht na sonraí arna gcur isteach nó i gcás ina measfar nach dul chun cinn teiripeach eisceachtúil atá sa táirge íocshláinte a thuilleadh. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Beidh táille infheidhme chun iarratas ar údarú margaíochta a dhéanamh agus beidh sí iníoctha leis an nGníomhaireacht as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.

[39] Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

5. Léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má bhíonn modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad. ***Déanfaidh an Ghníomhaireacht béim a leagan ina tuarascáil bhliantúil ar phríomhbharúlacha agus ar dhea-chleachtais maidir le tástálacha ar ainmhithe a chuireann iarratasóirí isteach a ionadú, a laghdú agus a mhionchoigeartú. [Leasú 99]***

6. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine laistigh de 180 lá tar éis iarratas bailí a fháil. I gcás táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, cuirfear san áireamh i dtuairim an Choiste sin an mheastóireacht ar an measúnú riosca comhshaoil i gcomhréir le hAirteagal 8.

Ar bhonn iarraidh chuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a iarraidh go gcuirfear síneadh le fad na tréimhse anailíse ar na sonraí eolaíocha sa chomhad a bhaineann leis an iarratas ar údarú margaíochta.

7. Nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i dtaca le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar díol mór spéise iad ó thaobh na sláinte poiblí agus go háirithe ó thaobh na nuálaíochta teiripí, féadfaidh an t-iarratasóir nós imeachta measúnaithe brostaithe a iarraidh. Beidh feidhm ag an méid céanna maidir le táirgí dá dtagraítear in Airteagal 60. Beidh bunús cuí leis an iarraidh.

Má ghlacann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine leis an iarraidh, laghdófar an teorainn ama a leagtar síos sa chéad fhomhír d'Airteagal 6(6) go 150 lá.

Airteagal 7

Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh

1. Gan dochar d'Airteagal 22 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, beidh measúnú riosca comhshaoil lena sainaithneofar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag na horgánaigh ghéinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus ar ***shláinte ainmhithe agus ar*** an gcomhshaol agus lena ndéanfar meastóireacht ar na héifeachtaí sin. ***[Leasú 100]***

2. An measúnú riosca comhshaoil i gcás na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, déanfar é i gcomhréir leis na heilimintí a dtugtar tuairisc orthu in Airteagal 8 agus leis na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

3. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 13 go 24 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh.

4. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/18/CE] ná ag Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le soláthar agus úsáid chliniciúil táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, dáileadh, stóráil, iompar, ullmhú lena riar, riar, léirscriosadh nó diúscairt, cé is moite dá monarú, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a eisiamh ó fhorálacha [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] de bhun Airteagal 3(1) den Treoir sin;

(b) i gcás ina ndearna Ballstát úsáid agus dáileadh táirgí íocshláinte den sórt sin a údarú go sealadach de bhun Airteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]; nó

(c) i gcás ina ndéanann Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a chur ar fáil de bhun Airteagal 26(1).

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, cuirfidh na Ballstáit bearta iomchuí chun feidhme chun íoslaghdú a dhéanamh ar na tionchair dhiúltacha intuartha ar an gcomhshaol a leanann as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa chomhshaol, ar táirgí iad ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh.

Áiritheoidh údaráis inniúla na mBallstát go mbeidh faisnéis maidir le húsáid táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 4 ar fáil agus go soláthrófar í do na húdaráis inniúla a bhunaítear le Treoir 2009/41/CE, i gcás inar gá agus go háirithe i gcás timpiste dá dtagraítear in Airteagal 14 agus Airteagal 15 de Threoir 2009/41/CE.

Airteagal 8

Inneachar an mheasúnaithe riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh

Beidh na heilimintí seo a leanas sa mheasúnú riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 7(2):

(a) tuairisc ar an orgánach géinmhodhnaithe agus ar na modhnuithe a tugadh isteach chomh maith le saintréithriú an táirge chríochnaithe;

(b) sainaithint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaol, d'ainmhithe agus do shláinte an duine ***ar feadh shaolré an táirge íocshláinte, lena n-áirítear monaraíocht***; ***chun críche an phointe seo, áirítear le 'guaiseacha do shláinte an duine' na rioscaí do shláinte daoine seachas an t-othar cóireáilte, mar go ndéanfar measúnú ar an riosca don othar cóireáilte mar chuid den mheasúnú tairbhe agus riosca ar an táirge íocshláinte; [Leasú 101]***

(c) saintréithriú nochta, lena ndéantar measúnú ar an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtiocfaidh ann do na guaiseacha sainaitheanta;

(d) saintréithriú riosca lena gcuirtear san áireamh méid gach guaise féideartha agus an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtarlóidh an éifeacht dhíobhálach sin;

(e) straitéisí íoslaghdaithe ***agus maolaithe*** riosca lena mbeartaítear aghaidh a thabhairt ar rioscaí sainaitheanta, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** bearta sonracha imshrianta chun teagmháil leis an táirge íocshláinte a theorannú. ***[Leasú 102]***

Airteagal 9

An nós imeachta um an measúnú riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh

1. Cuirfidh an t-iarratasóir measúnú riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 7(1) faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar an measúnú riosca ***don chomhshaol, agus, i gcás inar gá, rachaidh sé i gcomhairle leis an meitheal ad hoc um Measúnú Riosca*** Comhshaoil ***dá dtagraítear in Airteagal 150***. ***[Leasú 103]***

2. I gcás táirgí íocshláinte arb iad na chéad chinn ina ~~n-aicme~~***n-aicme*** iad nó i gcás ina dtarraingítear ceist úr anuas le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca comhshaoil a chuirtear isteach, rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó an rapóirtéir, i gcomhairle mar is gá le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE. ~~Féadfaidh siad dul~~***Rachaidh siad*** i gcomhairle le comhlachtaí ábhartha an Aontais freisin. Foilseoidh an Ghníomhaireacht mionsonraí maidir leis an nós imeachta comhairliúcháin tráth nach déanaí ná [Oifig na bhFoilseachán: 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. ***[Leasú 104]***

Airteagal 10

Measúnú coiste ar iarratas ar údarú margaíochta

1. Nuair a bheidh a thuairim á hullmhú, fióróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go gcomhlíonann na sonraí agus an doiciméadacht arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6 ceanglais [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], agus déanfaidh sé scrúdú ar cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a shonraítear sa Rialachán seo maidir le húdarú margaíochta a dheonú. Nuair a bheidh a thuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na hiarrataí seo a leanas a dhéanamh:

(a) go ndéanfaidh Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó saotharlann arna hainmniú ag Ballstát chun na críche sin tástáil ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ar a hábhair thosaigh, ar a chomhábhair agus, i gcás inar gá, ar a tháirgí idirmheánacha nó ar chomhpháirteanna eile chun a áirithiú go bhfuil na modhanna rialaithe a úsáideann an monaróir agus a dtugtar tuairisc orthu sna doiciméid iarratais sásúil;

(b) go bhforlíonadh an t-iarratasóir na sonraí a ghabhann leis an iarratas laistigh de thréimhse shonrach ama. I gcás iarrata den sórt sin, déanfar an teorainn ama a leagtar amach in Airteagal 6(6), an chéad fhomhír, a chur ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar. Ar an gcaoi chéanna, cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí ar feadh na tréimhse ama a bheidh ceadaithe don iarratasóir míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a ullmhú.

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais ar údarú margaíochta agus le linn an mheasúnaithe, nach leormhaith í cáilíocht nó aibíocht na sonraí a cuireadh isteach chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfar an measúnú a fhoirceannadh. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine achoimre ar na heasnaimh i scríbhinn. Ar an mbonn sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé teorainn ama ***réasúnta*** chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh. Mura dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn an Ghníomhaireacht, measfar an t-iarratas a bheith tarraingthe siar ***mar réamhshocrú***. ***[Leasú 105]***

Airteagal 11

Deimhniú monaróra

1. Ar iarraidh i scríbhinn a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, cuirfidh Ballstát ar aghaidh an fhaisnéis lena léireofar go bhfuil monaróir táirge íocshláinte nó allmhaireoir ó thríú tír in ann an táirge íocshláinte lena mbaineann a mhonarú nó na tástálacha rialaithe is gá a dhéanamh, nó an dá rud, i gcomhréir leis na sonraí agus leis an doiciméadacht a sholáthraíonn an t-iarratasóir de bhun Airteagal 6.

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go bhfuil gá leis chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfaidh sé a cheangal ar an iarratasóir dul faoi chigireacht shonrach ar láithreán monaraíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Déanfaidh cigirí ón mBallstát a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu an chigireacht laistigh den teorainn ama a leagtar amach in Airteagal 6(6), an chéad fhomhír. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste, nó duine amháin nó níos mó de chigirí na Gníomhaireachta, a bheith ina dteannta. Féadfar na cigireachtaí a dhéanamh gan réamhfhógra.

I gcás láithreáin mhonaraíochta atá lonnaithe i dtríú tíortha, féadfaidh an Ghníomhaireacht an chigireacht a dhéanamh, ar iarraidh a fháil ó na Ballstáit agus bunaithe ar an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 52.

Airteagal 12

Tuairim ón gCoiste

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas gan moill mhíchuí más é tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:

(a) nach gcomhlíonann an t-iarratas na critéir le haghaidh údarú margaíochta a leagtar amach sa Rialachán seo;

(b) go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo faoi réir athruithe a cheanglaíonn an Ghníomhaireacht a dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe táirge;

(c) go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo ar choinníoll go ndéanfar athruithe ar lipéadú nó ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte, ar athruithe iad a cheanglaíonn an Ghníomhaireacht a dhéanamh, chun comhlíontacht le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a áirithiú;

(d) i gcás inarb infheidhme, go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach in Airteagail 18 agus 19 faoi réir na gcoinníollacha sonracha iontu.

2. Laistigh de 12 lá ón tuairim dá dtagraítear i mír 1 a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir athscrúdú ar an tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht trí fhógra i scríbhinn chuici. Sa chás sin, déanfaidh an t-iarratasóir an foras mionsonraithe leis an iarraidh a sholáthar don Ghníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, ní fhéadfar déileáil le haon ní seachas na pointí den tuairim arna sainaithint i dtosach ag an iarratasóir agus ní fhéadfar é a bhunú ar aon ní seachas na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chéad tuairim.

Laistigh de 60 lá ón bhforas leis an iarraidh a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim. Déanfar na cúiseanna leis an gconclúid ar thángthas uirthi a chur i gceangal leis an tuairim chríochnaitheach.

3. Laistigh de 12 lá ón lá a ghlactar í, cuirfidh an Ghníomhaireacht tuairim chríochnaitheach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir, in éineacht le tuarascáil ina dtabharfar tuairisc ar an measúnú a rinne an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an táirge íocshláinte agus ina luafar na cúiseanna atá lena chonclúidí.

4. Más fabhrach an tuairim maidir leis an údarú margaíochta ábhartha a dheonú, cuirfear na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim:

(a) achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in Airteagal 62 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a chomhfhreagraíonn don mheasúnú ar an táirge íocshláinte;

(b) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla;

(c) mionsonraí maidir le haon choinníoll nó srian atá le forchur ar sholáthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann, lena n-áirítear na coinníollacha faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a chur ar fáil d'othair, i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i gCaibidil XII de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(d) mionsonraí faoi aon choinníollacha nó srianta molta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;

(e) mionsonraí faoi aon bheart arna mholadh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe riosca a úsáid go sábháilte;

(f) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir shábháilteachta iarúdaraithe nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh nó a thuairisciú, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil VIII;

(g) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe i gcás ina sainaithneofaí ábhair imní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair imní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. An oibleagáid sin go ndéanfar staidéir den sórt sin, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ***agus an próiseas comhairliúcháin i gcomhréir le hAirteagal 162 den Rialachán seo á gcur*** ~~á cur~~ san áireamh; ***[Leasú 106]***

(h) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun aon ~~staidéar iarúdaraithe~~***staidéir iar-údarúcháin*** eile a dhéanamh***, lena n-áirítear staidéir barrfheabhsaithe cóireála iar-údarúcháin,*** chun ~~feabhas a chur ar~~ úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte ***a fheabhsú***; ***[Leasú 107]***

(i) i gcás táirgí íocshláinte ~~dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil~~***a gcuirtear réasúnú mionsonraithe faoi bhráid na Gníomhaireachta ina leith*** maidir leis ***na forais éiginnteachta i ndáil leis an gcríochphointe***~~an ngaolmhaircacht críochphointe~~ ionadach leis an toradh sláinte ~~a bhfuil coinne leis~~***lena bhfuiltear ag súil***, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha ~~don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí~~***maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca, agus aird ar leith á tabhairt ar shubstaintí gníomhacha nua agus ar thásca teiripeacha nua***, oibleagáid ~~iarúdaraithe~~***iar-údarúcháin*** chun bunús a thabhairt leis an ~~tairbhe chliniciúil;~~***sochar cliniciúil: [Leasú 108]***

(j) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun staidéir measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe breise a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, i gcás inar gá imscrúdú breise a dhéanamh ar ábhair imní maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, tar éis don táirge íocshláinte a bheith margaithe;

(ja) i gcás inarb iomchuí, aon réasúnú a bhfuil bonn cirt léi le húdarú margaíochta a dheonú de bhun Airteagail 18, 19 agus 30 den Rialachán seo; [Leasú 109]

(k) téacs an lipéid agus na bileoige pacáiste, arna chur i láthair i gcomhréir le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(l) an tuarascáil mheasúnaithe maidir le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus maidir leis an gcóras bainistithe riosca agus maidir leis an gcóras faireachais cógas don táirge íocshláinte lena mbaineann;

(m) i gcás inarb iomchuí, chun staidéir bhailíochtaithe atá sonrach do tháirge íocshláinte a dhéanamh chun modhanna rialaithe ainmhí-bhunaithe a ionadú le modhanna rialaithe nach bhfuil ainmhí-bhunaithe.

(ma) plean maoirseachta agus rochtana i gcomhréir le hAirteagal 17(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus ceanglais speisialta faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 69 den Treoir sin maidir le haon ábhar frithmhiocróbach, chomh maith le haon oibleagáidí eile a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta; [Leasú 110]

(mb) i gcás inarb infheidhme, dearbhú i dtaobh an gcomhlíonann an táirge íocshláinte critéir Airteagal 83 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le táirgí íocshláinte a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal air; [Leasú 111]

5. Nuair a ghlacfaidh sé a thuairim, áireoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na critéir maidir le hoideasú nó úsáid na dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 50(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Roinn 2

Cinntí maidir le húdarú margaíochta

Airteagal 13

Cinneadh ón gCoimisiún maidir leis an údarú margaíochta

1. Laistigh de 12 lá ó thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinneadh maidir leis an iarratas a chur faoi bhráid an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 173(1).

I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún tuairim na Gníomhaireachta a chur ar ais le tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndréachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4) nó déanfar tagairt dóibh ann.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndréachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (c) go (j), leagfar síos spriocdhátaí ann maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha, i gcás inar gá.

I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí ***agus cuirfidh sé an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí. [Leasú 112]***

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh ***agus an réasúnú a ghabhann leis dá dtagraítear sa chúigiú fomhír*** chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir. ***[Leasú 113]***

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173, míreanna 2 agus 3.

3. I gcás ina dtarraingíonn Ballstát ceisteanna tábhachtacha nua anuas de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu sa tuairim a thug an Ghníomhaireacht, féadfaidh an Cathaoirleach an t-iarratas a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht le tuilleadh machnaimh a dhéanamh air. Sa chás sin, tosóidh na nósanna imeachta a leagtar amach i míreanna 1 agus 2 an athuair ar fhreagra a fháil ón nGníomhaireacht.

4. Scaipfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) ~~go (c)~~ ***go (e), agus i gcás inarb ábhartha, na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (f) go (mb)***, in éineacht le haon ~~sprioc-am~~***sprioc-am*** a leagtar síos de bhun mhír 1, an chéad fhomhír. ***[Leasú 114]***

Airteagal 14

Iarratas ar údarú margaíochta a tharraingt siar

Má dhéanann iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta a tharraingt siar sula mbeidh tuairim tugtha ar an iarratas, cuirfidh an t-iarratasóir a chúiseanna leis sin in iúl don Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí agus foilseoidh sí an tuarascáil mheasúnachta, má tá sin ar fáil, tar éis gach faisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh.

Airteagal 15

Údarú margaíochta láraithe a dhiúltú

1. Diúltófar an t-údarú margaíochta más rud é, tar éis fhíorú na sonraí agus na doiciméadachta arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6, gurb é an tuairim:

(a) nach bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte fabhrach;

(b) nár léirigh an t-iarratasóir i gceart nó go leordhóthanach cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte;

(c) nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil ~~neamh-iomlán~~***neamh-iomlán*** nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó murar ~~thug an t-iarratasóir~~***tugadh*** aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a sainaithníodh sa mheasúnú riosca comhshaoil***, leis na bearta maolaithe riosca atá beartaithe ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 22(3) de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]***; ***[Leasú 115]***

(e) go bhfuil na sonraí nó an doiciméadacht a sholáthair an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 6, míreanna 1 go 4, mícheart;

(f) nach bhfuil an lipéadú ná an bhileog phacáiste atá molta ag an iarratasóir i gcomhréir le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

2. An diúltú d'údarú margaíochta Aontais, beidh sé ina thoirmeasc ar an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh ar fud an Aontais.

3. Beidh an fhaisnéis faoi gach diúltú agus faoi na cúiseanna atá leis ar fáil go poiblí.

Airteagal 16

Údaruithe margaíochta

1. Gan dochar d'Airteagal 1, míreanna 8 agus 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh údarú margaíochta a dheonaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo bailí ar fud an Aontais. Bronnfaidh sé na cearta agus na hoibleagáidí céanna i ngach Ballstát is a thugann údarú margaíochta arna dheonú ag an mBallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur leis an gClár Comhphobail de Tháirgí Íocshláinte agus go dtabharfar uimhir dóibh, a bheidh le feiceáil ar an bpacáistíocht.

2. Foilseofar fógra faoi údarú margaíochta in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, ina luafar dáta an údaraithe margaíochta agus an uimhir chlárúcháin sa Chlár Comhphobail de Tháirgí Íocshláinte, aon Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) ar shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte, a fhoirm chógaisíochta agus aon Chód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATC).

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaraithe margaíochta a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh ***tar éis fógra a thabhairt d'eagraíochtaí othar ábhartha***. ***Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh achoimrí ar an tuarascáil Eorpach um measúnú poiblí inléite, soiléir agus sothuigthe. [Leasú 116]***

Áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach (EPAR) na nithe seo a leanas:

— achoimre ar an tuarascáil mheasúnachta a bheidh scríofa go sothuigthe don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte;

— ~~achoimre~~***an measúnú riosca comhshaoil iomlán a chuir an t-iarratasóir ar údarú margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta chomh maith le hachoimre*** arna déanamh ag an nGníomhaireacht ar staidéir measúnaithe riosca comhshaoil agus ar na torthaí orthu arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus an measúnú ar an measúnú riosca comhshaoil agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 22(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. ***[Leasú 117]***

— ***maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha, an fhaisnéis uile dá dtagraítear in Airteagal 17 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, chomh maith le haon oibleagáidí eile a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta. [Leasú 118]***

4. Tar éis údarú margaíochta a dheonú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi dhátaí margaíochta iarbhír an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine sna Ballstáit, agus na cuir i láthair éagsúla arna n-údarú á gcur san áireamh.

Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra maidir leis an méid seo a leanas don Ghníomhaireacht agus d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann:

(a) a rún scor go buan de mhargaíocht táirge íocshláinte sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (a); nó

(b) a rún margú táirge íocshláinte a chur ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (c); nó

(c) ganntanas iarbhír nó féideartha sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (d); agus na cúiseanna atá aige leis an ngníomhaíocht sin faoi phointí (a) agus (b) i gcomhréir le hAirteagal 24, chomh maith le haon chúis eile a bhaineann le gníomhaíochtaí réamhchúraim maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus leis an gcomhshaol.

Arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht, go háirithe i gcomhthéacs an fhaireachais cógas, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta don Ghníomhaireacht na sonraí uile a bhaineann le méid díolachán an táirge íocshláinte ar leibhéal an Aontais, arna miondealú de réir Ballstáit, agus sonraí ar bith a bheidh ag an sealbhóir údaraithe margaíochta maidir leis an líon oideas san Aontas agus sna Ballstáit.

Airteagal 17

Bailíocht agus athnuachan údaruithe margaíochta

1. Gan dochar do mhír 2, beidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta.

2. De mhaolú ar mhír 1, nuair a bheidh údarú á dheonú ag an gCoimisiún, féadfaidh sé cinneadh a dhéanamh, ar bhonn tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn 5 bliana a chur le bailíocht an údaraithe margaíochta.

I gcás ina mbeidh bailíocht an údaraithe margaíochta teoranta do 5 bliana, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas leis an nGníomhaireacht ar athnuachan an údaraithe margaíochta 9 mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí.

I gcás ina mbeidh iarratas ar athnuachan curtha isteach i gcomhréir leis an dara fomhír, fanfaidh an t-údarú margaíochta bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13.

Féadfar an t-údarú margaíochta a athnuachan ar bhonn athmheastóireacht a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. A luaithe a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

Airteagal 18

Údarú margaíochta arna dheonú in imthosca eisceachtúla

1. In imthosca eisceachtúla, ~~i gcás~~***nuair*** nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE] ar údarú margaíochta ~~le haghaidh táirge~~***do tháirge*** íocshláinte nó ~~ar thásc~~***tásc*** teiripeach nua ~~a ghabhfaidh le húdarú~~***, d'údarú*** margaíochta atá ann cheana faoin Rialachán seo, sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte ***agus, i gcás ina bhfuil siad in easnamh, maidir leis an riosca comhshaoil a bhaineann leis an táirge íocshláinte faoi ghnáthchoinníollacha***~~faoi ghnáthdhálaí~~ úsáide, féadfaidh an Coimisiún, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 13, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina ~~gcomhlíonfar~~***gcomhlíontar*** na ceanglais seo a leanas: ***[Leasú 119]***

(a) léirigh an t-iarratasóir, sa chomhad iarratais, go bhfuil cúiseanna oibiachtúla infhíoraithe ann nach féidir sonraí cuimsitheacha a chur isteach maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, bunaithe ar cheann de na forais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(b) cé is moite de na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), tá an comhad iarratais iomlán agus comhlíonann sé ceanglais uile an Rialacháin seo;

(c) áirítear coinníollacha sonracha sa chinneadh ón gCoimisiún, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra do na húdaráis inniúla faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus go nglacfaidh sé gníomhaíocht iomchuí i gcás inar gá.

2. An tásc teiripeach nua a údaraítear agus bailíocht an údaraithe margaíochta a dheonaítear i gcomhréir le mír 1, beidh a gcoinneáil ar bun nasctha le hathmheasúnú na Gníomhaireachta ar na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1 tar éis 2 bhliain ón dáta a údaraítear an tásc teiripeach nua nó a dheonaítear an t-údarú margaíochta, agus ina dhiaidh sin de réir minicíocht rioscabhunaithe a bheidh le cinneadh ag an nGníomhaireacht agus le sonrú ag an gCoimisiún san údarú margaíochta.

Déanfar an t-athmheasúnú seo ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun an tásc teiripeach údaraithe nua a choinneáil ar bun nó chun an t-údarú margaíochta a athnuachan faoi imthosca eisceachtúla.

I gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha sonracha dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), den Airteagal seo laistigh den tréimhse ama arna leagan síos ag an nGníomhaireacht nó i gcás nach dtugann sealbhóir an údaraithe margaíochta cúiseanna cuí-réasúnaithe gan na coinníollacha a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2). [Leasú 120]

Airteagal 19

Údarú margaíochta coinníollach

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, chun freastal ar riachtanas leighis othar nach ndéantar freastal air, dá dtagraítear in Airteagal 83(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta coinníollach nó tásc teiripeach coinníollach nua a ghabhfaidh le húdarú margaíochta atá údaraithe cheana féin faoin Rialachán seo a dheonú do tháirge íocshláinte ar dócha go dtabharfaidh sé aghaidh ar an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcomhréir le hAirteagal 83(1), pointe (b) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], sula gcuirfear sonraí cliniciúla cuimsitheacha isteach ar choinníoll gur mó an tairbhe a bhaineann leis an táirge íocshláinte sin a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is cuid dhílis den fhíoras go bhfuil sonraí breise fós ag teastáil.

I gcásanna éigeandála, féadfar údarú margaíochta coinníollach nó tásc teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear sa chéad fhomhír a dheonú freisin i gcás nach mbeidh sonraí cuimsitheacha neamhchliniciúla nó cógaisíochta arna soláthar.

2. Ní fhéadfar údaruithe margaíochta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach amháin má bhíonn an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte fabhrach agus más dócha go mbeidh an t-iarratasóir in ann sonraí cuimsitheacha a sholáthar.

3. Beidh údaruithe margaíochta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua***,*** a dheonaítear de bhun an Airteagail seo faoi réir oibleagáidí sonracha. Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin***, go háirithe maidir le staidéir leanúnacha nó staidéir nua dá dtagraítear i mír 4,*** agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama maidir le ~~comhlíontacht~~***comhlíonadh*** a shonrú sna coinníollacha ~~a ghabhann leis an~~***don*** údarú margaíochta. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar na hoibleagáidí sonracha sin go bliantúil ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin. ***[Leasú 121]***

4. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3, ~~beidh de cheangal~~***ceanglófar*** ar shealbhóir an údaraithe margaíochta***, ar*** údarú margaíochta coinníollach ~~a dheonaítear~~***, arna dheonú*** de bhun an Airteagail seo***,*** staidéir leanúnacha a ~~thabhairt~~***chur*** i gcrích, nó staidéir nua a ~~sheoladh~~***dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 20***, d'fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht idir ~~rioscaí agus tairbhí~~***riosca agus tairbhe*** fabhrach. ***[Leasú 122]***

5. Luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar bhileog an phacáiste gur deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte faoi réir na n-oibleagáidí sonracha sin dá dtagraítear i mír 3.

6. De mhaolú ar Airteagal 17(1), údarú margaíochta tosaigh arna dheonú de bhun an Airteagail seo, beidh sé bailí ar feadh 1 bhliain amháin, ar bhonn in-athnuaite ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.

7. I gcás ina gcomhlíonfar na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3 le haghaidh údarú margaíochta coinníollach arna dheonú de bhun an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarratas a fháil ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón nGníomhaireacht, údarú margaíochta a dheonú de bhun Airteagal 13.

7a. I gcás nach gcomhlíonfar na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3 laistigh den tréimhse ama a shonróidh an Ghníomhaireacht nó mura dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cúiseanna cuí-réasúnaithe gan na hoibleagáidí a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2). [Leasú 123]

8. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, tríd an méid seo a leanas a bhunú:

(a) na catagóirí táirgí íocshláinte a bhfuil feidhm ag mír 1 maidir leo;

(b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le húdarú margaíochta coinníollach a dheonú, maidir lena athnuachan, ~~agus~~ maidir le tásc teiripeach coinníollach nua a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana***, agus maidir leis an údarú margaíochta coinníollach a tharraingt siar, a chur ar fionraí nó a chúlghairm***. ***[Leasú 124]***

8a. Foilseoidh an Ghníomhaireacht sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (n), liosta na n-údaruithe margaíochta coinníollacha, mar aon leis an bhfaisnéis seo a leanas:

(a) oibleagáidí sonracha atá le comhlíonadh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) amlínte chun oibleagáidí sonracha a chomhlíonadh;

(c) aon mhoill ag sealbhóir an údaraithe margaíochta maidir le comhlíonadh oibleagáidí sonracha agus na cúiseanna leis na moilleanna sin;

(d) aon ghníomhaíochtaí maidir leis an údarú margaíochta coinníollach a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 56. [Leasú 125]

Airteagal 20

Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an Ghníomhaireacht a bhreithniú gur gá do shealbhóir an údaraithe margaíochta na nithe seo a leanas a dhéanamh:

(a) staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh má tá imní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

(b) staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. An oibleagáid go ndéanfar an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á cur san áireamh;

(c) staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh chun imscrúdú breise a dhéanamh ar na rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí mar gheall ar scaoileadh an táirge íocshláinte isteach sa chomhshaol, má thagann ábhair nua imní chun cinn maidir leis an táirge íocshláinte údaraithe, nó maidir le táirgí íocshláinte eile a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu.

(ca) déanann sé staidéar barrfheabhsaithe cóireála iar-údarúcháin i gcás nár bunaíodh cheana féin an úsáid is fearr is féidir a bhaint as táirge íocshláinte údaraithe. [Leasú 126]

Má bhíonn feidhm ag an oibleagáid sin maidir le roinnt táirgí íocshláinte, déanfaidh an Ghníomhaireacht na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe comhpháirteach a dhéanamh.

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear ~~i~~***sa chéad fhómhír*** bpointí (a) ~~go (c)~~ ***go (c)*** a dhéanamh, cuirfidh sé sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi sin i scríbhinn, agus an foras lena mheasúnú á lua agus áireoidh sí ann na cuspóirí agus an tráthchlár maidir le cur isteach agus déanamh an staidéir. ***[Leasú 127]***

2. Soláthróidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar an litir uaithi laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá ón litir a fháil.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar a tuairim ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn.

4. I gcás ina ndeimhneoidh an tuairim ón nGníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i mír 1, ***an chéad fhomhír*** pointí (a) ~~go (c)~~ ***go (ca)***, a dhéanamh, athróidh an Coimisiún an ~~t-údarú~~***t-údarú*** margaíochta, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a ghlacfar de bhun Airteagal 13 chun an oibleagáid a áireamh ann mar choinníoll de chuid an údaraithe margaíochta ach amháin má chuireann an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi. I gcás oibleagáidí faoi mhír 1, pointí (a) ~~agus (b)~~ ***agus (b)***, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin. ***[Leasú 128]***

Airteagal 21

Staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175, chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na cásanna ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagal 12(4), pointe (g), agus faoi Airteagal 20(1), pointe (b).

Airteagal 22

Córas bainistithe riosca

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníoll údarúcháin a léiríonn na heilimintí dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (d) go (g), nó in Airteagal 20, nó in Airteagal 18(1) agus in Airteagal 19 a ionchorprú ina chóras bainistithe riosca.

Airteagal 23

Dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Ní dhéanfaidh deonú údaraithe margaíochta difear do dhliteanas sibhialta ná coiriúil an mhonaróra nó shealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun an dlí náisiúnta is infheidhme sna Ballstáit.

Airteagal 24

Margú táirge íocshláinte a bheith á chur ar fionraí, táirge íocshláinte a bheith á tharraingt siar ón margadh, údarú margaíochta a bheith á tharraingt siar ag an sealbhóir údaraithe margaíochta

1. I dteannta an fhógra a dhéanfar de bhun Airteagal 116, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra don Ghníomhaireacht gan moill mhíchuí faoi aon ghníomhaíocht a dhéanfaidh sé chun margú táirge íocshláinte a chur ar fionraí, chun táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, chun a iarraidh go dtarraingeofar siar údarú margaíochta nó gan iarratas a dhéanamh ar athnuachan údaraithe margaíochta, in éineacht ~~leis na cúiseanna~~***le réasúnaíocht mhionsonraithe*** leis an ngníomhaíocht sin. ***[Leasú 129]***

Más amhlaidh go bhfuil an ghníomhaíocht sin bunaithe ar na forais seo a leanas, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sin:

(a) go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach;

(b) go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh air;

(c) nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;

(d) nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;

(e) nach mbeidh na rialuithe ar an táirge íocshláinte ná ar na comhábhair agus na rialuithe ag céim idirmheánach den mhodh monaraíochta curtha i gcrích nó mura mbeidh ceanglas nó oibleagáid éigin eile comhlíonta a bhaineann le deonú an údaraithe monaraíochta; nó

(f) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach.

(fa) cúiseanna tráchtála. [Leasú 130]

I gcás inarb í an ghníomhaíocht dá dtagraítear sa chéad fhomhír an táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis maidir leis an tionchar a imreoidh an tarraingt siar sin ar othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu cheana.

Is i gcomhréir le hAirteagal 116(1) a dhéanfar an fógra faoi tháirge íocshláinte a bheith á tharraingt siar go buan ón margadh nó faoin údarú margaíochta a bheith á chur ar fionraí go sealadach, nó faoi údarú margaíochta a bheith á tharraingt siar go buan nó faoi bhriseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra de bhun mhír 1 má dhéantar an beart i dtríú tír agus má tá an beart sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagail 195 nó 196(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

3. Sna cásanna dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát gan aon mhoill mhíchuí.

3a. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, pointe (f), cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas láithreach. Cuirfidh an Coimisiún na húdaráis náisiúnta ábhartha agus údaráis ábhartha an Aontais ar an eolas ina dhiaidh sin. I gcás inarb ábhartha, cuirfidh na húdaráis náisiúnta an fhaisnéis ar aghaidh chuig oibreoirí uisce óil agus fuíolluisce. [Leasú 131]

4. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta le haghaidh cógas leighis criticiúil a tharraingt siar go buan, is é a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, sula dtabharfaidh sé an fógra dá dtagraítear i mír 1, a thairiscint, ar théarmaí réasúnacha, go n-aistreoidh sé an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí a dhearbhaigh go bhfuil sé beartaithe aige an cógas leighis criticiúil sin a chur ar an margadh, nó an doiciméadacht chógaisíochta chliniciúil agus neamhchliniciúil atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid chun iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 14 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

4a. Féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh na hoibleagáidí a leagtar amach i mír 4 a leathnú chuig táirge íocshláinte neamhchriticiúil ar bhonn cás ar chás i gcásanna a bhfuil údar leo. [Leasú 132]

4b. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ónar aistríodh an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí fógra don Ghníomhaireacht maidir leis an aistriú a luaithe is féidir. Cuirfear an fhaisnéis arna soláthar maidir leis an aistriú ar fáil go poiblí. [Leasú 133]

Airteagal 25

Údaruithe margaíochta dúblacha

1. Ní fhéadfar ach údarú margaíochta amháin a dheonú d'iarratasóir ar tháirge íocshláinte sonrach.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, údaróidh an Coimisiún don iarratasóir céanna níos mó ná iarratas amháin ar an táirge íocshláinte sin a dhéanamh leis an nGníomhaireacht i gceachtar ceann de na cásanna seo a leanas:

(a) má tá ceann amháin dá thásca nó dá fhoirmeacha cógaisíochta cosanta ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit;

(b) ar chúiseanna cómhargaíochta le gnóthas difriúil nach bhfuil sa ghrúpa céanna le sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte a n-iarrtar an t-údarú dúblach lena aghaidh.

A luaithe a rachaidh an phaitinn nó an deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dá dtagraítear i bpointe (a)in éag, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar. ***[Leasú 134]***

2. A mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, beidh feidhm ag Airteagal 187(3) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoin Rialachán seo.

3. Gan dochar do chineál uathúil an Aontais maidir le hinneachar na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) go (k), ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag an aon údarú margaíochta amháin.

Airteagal 26

Táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid atruach

1. De mhaolú ar Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2, a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach. D'fhéadfaí a áireamh leis sin bealaí nua chun úsáid theiripeach a bhaint as táirge íocshláinte údaraithe.

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh 'úsáid atruach' táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2 a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha ***d'othar aonair nó*** do ghrúpa othar a bhfuil galar díblitheach ainsealach nó tromchúiseach air nó a meastar go bhfuil a ghalar bagrach don bheatha, ***frithsheasmhach in aghaidh cóireála nó ina gcúis le hanacair shíceolaíoch nó d'othair atá i gcúram maolaitheach,*** agus nach féidir ***cóireáil shásúil a chur orthu*** ~~a chóireáil go sásúil~~ le táirge íocshláinte údaraithe. Ní mór an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith faoi réir iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 nó ní mór iarratas den sórt sin a bheith ar tí a chur isteach, nó ní mór an táirge íocshláinte a bheith ag dul faoi thrialacha cliniciúla i dtaca leis an tásc céanna. ***[Leasú 135]***

3. ~~I gcás ina mbeidh~~**Agus** mír 1 á cur i bhfeidhm ***aige***, tabharfaidh ~~na Ballstáit~~***an Ballstát*** fógra don Ghníomhaireacht***, a chuirfidh an fógra ar fáil don phobal***. ***[Leasú 136]***

4. Nuair a bheartaíonn Ballstát úsáid atruach a bhaint as, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dó dul i gcomhairle leis an monaróir nó leis an iarratasóir, tuairimí a ghlacadh maidir leis na coinníollacha úsáide, na coinníollacha dáileacháin agus na hothair a ndírítear orthu. Tabharfar na tuairimí cothrom le dáta i gcás inar gá.

Agus an tuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ar fhorbróirí agus féadfaidh sé dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Coiste úsáid a bhaint freisin as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla***, lena n-áirítear fíorshonraí*** i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh. ***[Leasú 137]***

Féadfaidh an Ghníomhaireacht idirchaidreamh a dhéanamh freisin le gníomhaireachtaí tríú tíortha um tháirgí íocshláinte maidir le faisnéis bhreise agus malartuithe sonraí.

Agus a thuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis nó sonra a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann, ar faisnéis nó sonraí iad atá ar fáil agus i seilbh an Bhallstáit, a sholáthar.

5. Cuirfidh na Ballstáit aon tuairim a bheidh ar fáil san áireamh agus tabharfaidh siad fógra don Ghníomhaireacht faoi tháirgí a bheith á gcur ar fáil ina gcríoch ar bhonn na tuairime. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear ceanglais faireachais cógas i bhfeidhm maidir leis na táirgí sin. Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 106, míreanna 1 agus 2, a mhéid a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú agus le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach faoi seach.

6. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na tuairimí ~~a ghlactar~~***arna nglacadh*** i gcomhréir le mír 4 agus foilseoidh sí ar a suíomh gréasáin é ***sa bhunachar sonraí dá dtagraítear i bpointe (n) den dara fomhír d'Airteagal 138(1)***. ***[Leasú 138]***

7. Ní dhéanfaidh na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 difear do dhliteanas sibhialta nó coiriúil an mhonaróra nó an iarratasóra ar údarú margaíochta.

8. I gcás ina bhfuil clár úsáide atruach curtha ar bun i gcomhréir le míreanna 1 agus 5, áiritheoidh an t-iarratasóir go mbeidh rochtain ag othair atá ag glacadh páirte freisin ar an táirge íocshláinte nua le linn na tréimhse idir an t-údarú agus an cur ar an margadh.

9. Beidh an tAirteagal seo gan dochar do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus d'Airteagal 3 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

10. ~~Féadfaidh~~***Déanfaidh*** an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le malartú sonraí faoin Airteagal seo. ***[Leasú 139]***

Airteagal 27

Iarraidh ar thuairim maidir le hábhair eolaíocha

Arna iarraidh sin do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó don Choimisiún, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim a tharraingt suas maidir le haon ábhar eolaíoch a bhaineann le meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Tabharfaidh an Coiste sin aird chuí ar aon iarrataí ó Bhallstáit ar thuairim.

Foilseoidh an Ghníomhaireacht an tuairim tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh.

Airteagal 28

Cinntí rialála maidir le húdaruithe margaíochta

Údarú chun táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo a chur ar an margadh, ní dhéanfar é a dheonú, a dhiúltú, a athrú, a fhionraí, a tharraingt siar ná a chúlghairm ach amháin trí na nósanna imeachta agus ar na forais a leagtar amach sa Rialachán seo.

Airteagal 29

Tréimhsí cosanta rialála

Gan dochar don dlí maidir le cosaint maoine tionsclaíche agus tráchtála, tairbheoidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo de na tréimhsí cosanta rialála a leagtar amach i gCaibidil VII de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le malartú sonraí faoin Airteagal seo. [Leasú 140]

Roinn 3

Údarú margaíochta éigeandála sealadach

Airteagal 30

Údarú margaíochta éigeandála sealadach

Le linn éigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta éigeandála sealadach ('TEMA') a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht sláinte atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha agus a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc nó diagnóis leighis a dhéanamh air, sula gcuirfear na sonraí agus an fhaisnéis ardcháilíochta iomlán isteach, ar sonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla agus sonraí agus faisnéis chomhshaoil iad.

A mhéid a bhainfidh le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh de réir bhrí Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, ní bheidh feidhm ag Airteagail 13 go 24 den Treoir sin maidir leo.

Déanfar iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6.

Airteagal 31

Critéir le haghaidh údarú margaíochta éigeandála sealadach a dheonú

Ní fhéadfar údarú margaíochta éigeandála sealadach a dheonú ach amháin tar éis éigeandáil sláinte poiblí a bheith aitheanta ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([40]) agus i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

(a) níl aon mhodh sásúil eile cóireála, coisc ná diagnóise údaraithe ná ar fáil go leordhóthanach san Aontas nó, má atá modh den sórt sin ar fáil cheana, rannchuideoidh údarú margaíochta éigeandála sealadach an táirge íocshláinte le haghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí;

(b) bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, eisíonn an Ghníomhaireacht tuairim ina dtagtar ar an gconclúid go bhféadfadh an táirge íocshláinte a bheith éifeachtach chun an galar nó an riocht sláinte a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, agus gur mó iad na tairbhí arb eol iad a bheith ag an táirge nó a d'fhéadfadh a bheith aige ná na rioscaí arb eol iad a bheith ag an táirge nó a d'fhéadfadh a bheith aige, agus an bhagairt a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí á cur san áireamh.

Airteagal 32

Tuairim eolaíoch

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine gan moill mhíchuí, agus moladh an Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 38(1), an dara fomhír, á chur san áireamh. Chun a tuairim a eisiúint, féadfaidh an Ghníomhaireacht breithniú a dhéanamh ar shonraí ábhartha ar bith maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. ***[Leasú 141]***

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú***, gan aon mhoill mhíchuí,*** ar aon fhianaise nua ~~a sholáthróidh an forbróir~~***arna soláthar ag an bhforbróir***, ***ag*** na Ballstáit nó ***ag an gCoimisiún*** ~~an Coimisiún~~, nó ar aon fhianaise ***bhreise*** eile a thiocfaidh ar a haird***, agus an fhianaise a chuir an forbróir isteach á cur san áireamh***, go háirithe fianaise a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte lena mbaineann. ***[Leasú 142]***

Tabharfaidh an Ghníomhaireacht a tuairim eolaíoch cothrom le dáta mar is gá.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus na nuashonruithe uirthi chomh maith le haon mholadh maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach a tharchur chuig an gCoimisiún gan moill mhíchuí. ***Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus an fhaisnéis maidir leis an iarratas ar an údarú margaíochta éigeandála sealadach a úsáid a chur ar fáil go poiblí. [Leasú 143]***

([40]) Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022. lch. 26).

Airteagal 33

Cinneadh ón gCoimisiún maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach

1. Ar bhun thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta nó na nuashonruithe dá dtagraítear in Airteagal 32, míreanna 1 agus 2, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a dhéanamh gan moill mhíchuí maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach an táirge íocshláinte faoi réir na gcoinníollacha sonracha a shocraítear i gcomhréir le míreanna 2, 3 agus 4. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

2. Ar bhonn thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1, socróidh an Coimisiún coinníollacha sonracha maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach, go háirithe na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus maidir leis ~~na~~***an*** gcomhlíontacht le ~~dea-chleachtais~~***dea-chleachtais*** ghaolmhara mhonaraíochta agus faireachais cógas. Más gá, féadfar ~~a shonrú leis na coinníollacha na~~ baisceanna ~~den~~***an*** táirge íocshláinte lena mbaineann an ~~t-údarú~~***t-údarú*** margaíochta éigeandála sealadach ***a shonrú sna coinníollacha, tar éis dul i gcomhairle leis an iarratasóir nó le sealbhóir an údaraithe margaíochta***. ***[Leasú 144]***

3. Féadfar coinníollacha sonracha a shocrú lena gceanglófar go dtabharfaí staidéir leanúnacha i gcrích nó go ndéanfaí staidéir nua chun úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a áirithiú nó chun a thionchar ar an gcomhshaol a íoslaghdú. Socrófar teorainn ama faoina gcuirfear na staidéir sin isteach.

4. Déanfar na coinníollacha sonracha sin agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama le haghaidh comhlíontachta a shonrú sna coinníollacha a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta agus déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú orthu go bliantúil.

Airteagal 34

Bailíocht údaraithe margaíochta éigeandála shealadaigh

Scoirfidh an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach de bheith bailí nuair a fhoirceannfaidh an Coimisiún an t-aitheantas ar éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus (4) de Rialachán (AE) 2022/2371.

Airteagal 35

Údarú margaíochta éigeandála sealadach a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm

Féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme tráth ar bith in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) ní chomhlíontar a thuilleadh na critéir a leagtar síos in Airteagal 31;

(b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí a chosaint;

(c) níor chomhlíon an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaíochta éigeandála sealadach;

(d) níor chomhlíon an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha sonracha a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 33.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Airteagal 36

Údarú margaíochta nó údarú margaíochta coinníollacha a dheonú tar éis údarú margaíochta éigeandála sealadach

Féadfaidh ~~an~~ sealbhóir ***an*** údaraithe margaíochta ~~ag a bhfuil~~***ar*** údarú i gcomhréir le hAirteagal 33 iarratas a chur isteach i gcomhréir le ~~hAirteagail~~***hAirteagal*** 5 agus ***le hAirteagal*** 6 chun údarú a fháil i gcomhréir le ~~hAirteagail 13,~~***hAirteagal 13, Airteagal*** 16 nó ***Airteagal 19 bunaithe ar na spriocdhátaí réamhaontaithe arna mbunú leis an nGníomhaireacht***~~19~~. ***[Leasú 145]***

Chun críche cosanta sonraí rialála, measfar gur cuid den údarú margaíochta domhanda céanna é an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach agus aon údarú margaíochta ina dhiaidh sin, dá dtagraítear i bhfomhír 1.

Airteagal 37

Idirthréimhse

I gcás ina ndéanfar údarú margaíochta sealadach táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm ar chúiseanna nach cúiseanna sábháilteachta an táirge íocshláinte iad, nó má scoirfidh an ~~t-údarú~~***t-údarú*** margaíochta éigeandála sealadach sin de bheith bailí, féadfaidh na Ballstáit, in imthosca eisceachtúla, idirthréimhse chun soláthar an táirge íocshláinte d'othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu leis cheana féin a cheadú. ***I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi chur i bhfeidhm na hidirthréimhse. Na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus comhlíonadh na ndea-chleachtas gaolmhar monaraíochta agus cógas-aireachais, leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu le linn na tréimhse sin. [Leasú 146]***

Airteagal 38

Gaol le hAirteagal 18 de Rialachán (AE) 2022/123

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhféadfaidh an Ghníomhaireacht údarú margaíochta éigeandála sealadach a bhreithniú lena n-aghaidh, beidh feidhm ag Airteagal 18(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2022/123 ([41]).

Déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála moladh maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh tuairime i gcomhréir le hAirteagal 32. Chun na críche sin, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála a bhunaítear de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123, i gcás inarb iomchuí, na gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 18(2) den Rialachán sin a dhéanamh sula n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí a bheith ann.

2. I gcás ina ndearnadh iarraidh dá dtagraítear in Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 maidir le moladh agus ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfear deireadh leis an nós imeachta um moladh faoi Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 agus beidh forlámhas ag an nós imeachta um údarú margaíochta éigeandála sealadach. Sonraí ar bith atá ar fáil, measfar iad faoin iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach.

Airteagal 39

Údaruithe arna ndeonú i gcomhréir le hAirteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a tharraingt siar

I gcás ina mbeidh údarú margaíochta éigeandála sealadach arna dheonú ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 33, tarraingeoidh na Ballstáit siar aon údarú arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] chun táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna a úsáid le haghaidh tásca atá faoi réir an údaraithe margaíochta shealadaigh.

Airteagal 39a

Scéim luaíochta íocaíochta garsprioc

1. Measfar gur 'ábhar frithmhiocróbach tosaíochta' ábhar frithmhiocróbach má thacaíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla le sochar cliniciúil suntasach maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus má tá ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:

(a) is aicme nua ábhar frithmhiocróbach í;

(b) go bhfuil a shásra gníomhaíochta éagsúil ó shásra aon ábhair fhrithmhiocróbaigh údaraithe san Aontas;

([41]) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

(c) go bhfuil substaint ghníomhach inti nár údaraíodh roimhe sin i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugaí agus ar ionfhabhtú tromchúiseach nó ionfhabhtaithe a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha.

Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, agus i gcás antaibheathaigh, cuirfidh an Ghníomhaireacht 'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics' [Liosta pataiginí tosaíochta EDS le haghaidh T&F antaibheathaigh nua], nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.

2. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, íocaíochtaí garsprioc a dhámhachtain agus tacaíocht a thabhairt d'ábhair fhrithmhiocróbacha tosaíochta a d'fhéadfadh a bheith ann agus aghaidh á tabhairt ar na pataiginí tosaíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Maoineofar na híocaíochtaí garsprioca trí acmhainní a mheaitseáil ag an gCoimisiún, lena n-áirítear faoi chuimsiú Airteagal 12(2), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [42] **agus Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle** [43]**.**

Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na critéir a shocrú chun íocaíochtaí garsprioca a dhámhachtain, lena n-áirítear íocaíochtaí as céimeanna agus critéir forbartha réamhshonraithe a chur i gcrích, agus costais forbartha na céime sin agus costais ionchais na chéad chéime forbartha eile á gcur san áireamh.

Beidh dámhachtain na n-íocaíochtaí garsprioc ag brath ar ghealltanais dhlíthiúla na híocaíochtaí a úsáid:

(a) an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta a fhorbairt tuilleadh;

(b) iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(c) pleananna maoirseachta agus rochtana ábhar frithmhiocróbach a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]; agus

(d) i gcás inarb ábhartha, iarratas a dhéanamh ar an gcomhaontú soláthair chomhpháirtigh dá dtagraítear in Airteagal 39b.

3. Beidh an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach freisin i gcomhréir le hAirteagal 7(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/2282.

4. Ní bheidh forbróir a thairbhíonn d'íocaíochtaí garsprioc faoin Airteagal seo incháilithe chun leas a bhaint as dearbhán eisiachais inaistrithe i gcomhréir le hAirteagal 40. [Leasú 147]

Airteagal 39b

Samhail síntiúis le haghaidh soláthar comhpháirteach ábhar frithmhiocróbach

1. Féadfaidh an Coimisiún agus aon cheann de na Ballstáit páirt a ghlacadh, mar pháirtithe conarthacha, i nós imeachta soláthair chomhpháirtigh arna dhéanamh de bhun Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [44] **d'fhonn ábhair fhrithmhiocróbacha a réamhcheannach.**

2. Roimh nós imeachta soláthair chomhpháirtigh, dá dtagraítear i mír 1, beidh comhaontú soláthair chomhpháirtigh idir na páirtithe, lena gcinnfear na socruithe praiticiúla lena rialaítear an córas samhla síntiúis, agus nósanna imeachta eile, lena n-áirítear fad an chonartha síntiúis, agus an fhéidearthacht soláthar comhthreomhar a dhéanamh.

---

[42] *Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha do rannpháirtíocht agus do scaipeadh, lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).*

[43] *Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).*

[44] *Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, agus lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/EU agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).*

3. Is i bhfoirm síntiúis ilbhliantúil a bheidh an comhaontú maidir le soláthar comhpháirteach agus áireofar ann na coinníollacha seo a leanas:

(a) dínascadh nó dínascadh páirteach cistithe ó mhéid dhíolacháin an ábhair fhrithmhiocróbaigh;

(b) dínascadh nó dínascadh páirteach cistithe ó mhéid dhíolacháin an ábhair fhrithmhiocróbaigh;

(c) gealltanas i leith pleananna maoirseachta agus rochtana maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(d) gealltanas i leith an mheasúnaithe riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 22 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(e) plean rochtana domhanda a chur isteach chun soláthar a dhéanamh do thríú tíortha a bhfuil riachtanas criticiúil acu, lena n-áirítear trí chomhpháirtithe forbartha nó trí cheadúnú deonach.

4. Beidh rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair chomhpháirtigh ar oscailt do na Ballstáit uile agus do thríú tíortha, lena n-áirítear Stáit Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa agus tíortha is iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas, chomh maith le Prionsacht Andóra, Prionsacht Mhonacó, Poblacht San Mairíne agus Stát Chathair na Vatacáine, de mhaolú ar Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

5. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa ar an eolas faoi nósanna imeachta a bhaineann le soláthar comhpháirteach ábhar frithmhiocróbach agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé rochtain ar na conarthaí a thabharfar i gcrích mar thoradh ar na nósanna imeachta sin, faoi réir cosaint leordhóthanach ar rúndacht ghnó, ar chaidreamh tráchtála agus ar leasanna an Aontais. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis in iúl do Pharlaimint na hEorpa maidir le doiciméid íogaire i gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001. [Leasú 148]

CAIBIDIL III

DREASACHTAÍ CHUN 'OIBREÁIN FHRITHMHIOCRÓBACHA TOSAÍOCHTA' A FHORBAIRT

Airteagal 40

An ceart chun dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir ~~i gcás ina mbeidh iarratas á dhéanamh aige~~ ar údarú ***margaíochta, arna déanamh sula ndeonaítear an t-údarú*** margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú ~~le haghaidh 'oibreán~~***do 'ábhar*** frithmhiocróbach tosaíochta' dá dtagraítear ~~i mír 3~~***in Airteagal 39a(1)***, faoi na coinníollacha ~~ceanna~~ dá dtagraítear i mír 4 ***den Airteagal seo*** bunaithe ar mheasúnú eolaíoch ~~arna dhéanamh ag an~~***ón*** nGníomhaireacht. ***[Leasú 149]***

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir ~~tréimhse~~***suas le 12 mhí*** bhreise ~~cosanta~~***ar a mhéid de chosaint*** sonraí ~~12 mhí~~ a fháil ~~le haghaidh~~***i gcás*** táirge íocshláinte údaraithe amháin. ***[Leasú 150]***

2a. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí incháilitheacht pataiginí a bhunú do na tréimhsí cosanta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcomhréir le liosta pataiginí tosaíochta EDS nó a choibhéis arna bunú ar leibhéal an Aontais, le 12 mhí de chosaint sonraí le haghaidh táirge údaraithe arna rangú 'criticiúil', 9 mí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar 'ard' agus 6 mhí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar 'meán'. [Leasú 151]

~~3. Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina 'oibreán frithmhiocróbach tosaíochta' má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht frithmhiocróbach agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:~~

~~(a) is cuid d'aicme nua oibreán frithmhiocróbach é;~~

~~(b) tá difear soiléir idir meicníocht a ghníomhaíochta agus meicníocht ghníomhaíochta aon oibreán frithmhiocróbach atá údaraithe san Aontas;~~

~~(c) tá substaint ghníomhach ann nár údaraíodh roimhe seo i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach frithsheasmhach in aghaidh ildrugaí agus ar ionfhabhtú atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha.~~

~~Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, agus i gcás antaibheathach, cuirfidh an Ghníomhaireacht 'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics', nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.~~ ***[Leasú 152]***

4. Déanfaidh an t-iarratasóir an méid seo a leanas chun go ndeonóidh an Coimisiún an dearbhán dó:

(a) acmhainneacht a léiriú ***agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh***~~an t-oibreán frithmhiocróbach~~ tosaíochta a ~~sholáthar~~***áirithiú*** i gcainníochtaí leordhóthanacha ~~chun freastal ar~~***le haghaidh*** riachtanais ***ionchasacha*** mhargadh an Aontais***, mar a shainítear i gconradh leis an Údarás*** ~~a bhfuil coinne leo~~; ***[Leasú 153]***

(b) faisnéis a sholáthar ~~maidir leis an~~***faoin tacaíocht dhíreach airgeadais uile agus faoin*** tacaíocht airgeadais ~~dhíreach uile a fhaightear~~***indíreach uile i gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a fuarthas*** le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an ~~oibreáin~~***ábhair*** frithmhiocróbaigh tosaíochta~~.~~***; [Leasú 154]***

(ba) an plean maoirseachta agus rochtana dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), agus Iarscríbhinn I a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a chur isteach, [Leasú 155]

(bb) plean rochtana domhanda a thíolacadh do thríú tíortha a bhfuil riachtanas criticiúil acu, lena n-áirítear trí chomhpháirtithe forbartha nó ceadúnú deonach. [Leasú 156]

Laistigh de 30 lá ó dheonaítear an t-údarú margaíochta, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) ar fáil ar bhealach a bheidh inrochtana ag an bpobal trí shuíomh gréasáin tiomnaithe agus cuirfidh sé nasc leictreonach leis an suíomh gréasáin sin in iúl go tráthúil don Ghníomhaireacht.

4a. Cuirfear an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta le liosta na n-ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil agus cuirfear é le liosta an Aontais arna bhunú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255 [45] ***ón gCoimisiún. [Leasú 157]***

Airteagal 41

An dearbhán a aistriú agus a úsáid

1. Féadfar dearbhán a úsáid chun síneadh ***6, 9, nó*** 12 mhí a chur le tréimhse cosanta sonraí an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta nó táirge íocshláinte eile arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna é nó le sealbhóir údaraithe margaíochta difriúil. ***[Leasú 158]***

Ní úsáidfear dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge ***aonair*** íocshláinte arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh an táirge sin laistigh de na chéad 4 bliana de chosaint sonraí rialála. ***Ní úsáidfear an dearbhán i gcás táirge a thairbhigh cheana den uastréimhse cosanta sonraí rialála mar a leagtar amach in Airteagal 81 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. [Leasú 159]***

Ní fhéadfar dearbhán a úsáid ach amháin murar tarraingíodh siar údarú margaíochta an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta ar lena aghaidh a deonaíodh an ceart ar dtús.

2. Chun an dearbhán a úsáid, déanfaidh a úinéir iarratas ar athrú ar an údarú margaíochta lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 47 chun síneadh a chur leis an gcosaint sonraí.

3. Féadfar dearbhán a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta eile ***uair amháin*** ach ní aistreofar thairis sin é. ***[Leasú 160]***

3a. Déanfar an luach airgeadaiochta a íocfar as an dearbhán a aistriú, a dhíriú chuig an Údarás, agus aistreoidh an tÚdarás an méid sin i dtráthchodanna bliantúla chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta, chun an cumas monaraíochta agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta a áirithiú. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an gcreat a bhunú le haghaidh choinníollacha agus fheidhmiú na dtráthchodanna bliantúla. [Leasú 161]

4. Sealbhóir údaraithe margaíochta ar chuige a aistrítear dearbhán, tabharfaidh sé fógra faoin aistriú don Ghníomhaireacht laistigh de 30 lá agus luach an idirbhirt idir an dá pháirtí á lua. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

---

[45] ***Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2022 lena n-ainmnítear frithmhiocróbaigh nó grúpaí frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 191, 20.7.2022, lch. 58).***

Airteagal 42

Bailíocht an dearbháin

1. Scoirfidh dearbhán de bheith bailí sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 47 chun síneadh a chur le cosaint sonraí an táirge íocshláinte fála;

(b) i gcás nach ~~n-úsáidfearn~~***-úsáidfear*** é laistigh de ~~5~~***cheithre*** bliana ~~ó dháta a dheonaithe~~***tar éis don díoltóir na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 41 a chomhlíonadh. [Leasú 162]***

2. Féadfaidh an Coimisiún an dearbhán ~~a chúlghairm sula n-aistreofar é~~ dá dtagraítear in Airteagal 41(3) ***a chúlghairm*** más amhlaidh nár comhlíonadh iarraidh go ndéanfaí an ~~t-oibreán~~***t-oibreán*** frithmhiocróbach a chur ar fáil, a sholáthar nó a cheannach san Aontas. ***Chun an ceannaitheoir a chosaint ar dhamáiste a d'fhéadfadh a bheith ann de bharr go bhféadfaí dearbhán a chúlghairm tar éis an aistrithe, déanfaidh an díoltóir agus an ceannaitheoir socruithe maidir le dliteanas conarthach. [Leasú 163]***

3. Gan dochar do chearta paitinne, ná do dheimhnithe forlíontacha cosanta ([46]), má tharraingítear oibreán frithmhiocróbach tosaíochta siar ó mhargadh an Aontais sula rachaidh na tréimhsí cosanta margaidh agus sonraí a leagtar síos in Airteagail 80 agus 81 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] in éag, ní chuirfidh na tréimhsí sin cosc le bailíochtú, údarú ná cur ar an margadh an táirge íocshláinte ina n-úsáidtear an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta mar tháirge íocshláinte tagartha i gcomhréir le Caibidil II, Roinn 2 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Airteagal 43

Fad tréimhse chur i bhfeidhm Chaibidil III

Beidh feidhm ag an gCaibidil ~~seo go dtí [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta 15 bliana tar éis dhátaláithreach ón... [dáta~~ theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ***agus ar feadh 15 bliana*** nó go dtí an dáta a bheidh 10 ndearbhán san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gCaibidil seo, cibé dáta díobh sin is luaithe. ***[Leasú 164]***

Faoin... [cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina mbeidh measúnú eolaíoch ina ndéanfar an dul chun cinn maidir le taighde agus forbairt ábhar frithmhiocróbach agus éifeachtacht na ndreasachtaí agus na luaíochtaí sa Chaibidil seo a thomhas. [Leasú 165]

CAIBIDIL IV

BEARTA TAR ÉIS ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Airteagal 44

Srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta

1. Má chuireann an sealbhóir údaraithe margaíochta, i gcás riosca don tsláinte phoiblí, srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta i bhfeidhm ar a thionscnamh féin, cuirfidh an sealbhóir údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi sin láithreach.

Mura ndéanfaidh an Ghníomhaireacht agóidí laistigh de 24 uair an chloig ón bhfaisnéis a fháil, measfar na srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a bheith glactha go sealadach.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-iarratas comhfhreagrach ar athrú a chur isteach laistigh de 15 lá ón lá a chuirtear tús leis an srian sin i gcomhréir le hAirteagal 47.

2. I gcás riosca don tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a athrú chun srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Is trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a dhéanfaidh an Coimisiún an cinneadh an t-údarú margaíochta a leasú.

([46]) Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

I gcás ina bhforchuirfear leis an gcinneadh ón gCoimisiún, i gcomhréir leis an Airteagal seo, srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, féadfaidh sé cinneadh a bheidh dírithe ar na Ballstáit a ghlacadh freisin de bhun Airteagal 57.

I gcás ina n-easaontóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta leis an gcinneadh ón gCoimisiún, féadfaidh sé barúlacha i scríbhinn a sholáthar don Ghníomhaireacht maidir leis an athrú laistigh de 15 lá ón gcinneadh ón gCoimisiún a fháil. Eiseoidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar an mbarúil i scríbhinn, tuairim maidir le cé acu is gá nó nach gá an t-athrú a leasú.

Más gá an t-athrú a leasú, déanfaidh an Coimisiún cinneadh críochnaitheach i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Má chuirtear tús le tarchur faoi Airteagal 55 den Rialachán seo nó faoi Airteagal 95 nó 114 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir leis an ábhar imní sábháilteachta nó éifeachtúlachta céanna a chumhdaítear leis an athrú sin, déanfar aon bharúil i scríbhinn a sholáthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a bhreithniú sa tarchur sin.

Airteagal 45

Údarú margaíochta a thabhairt cothrom le dáta i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, pointí (6) agus (10), a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE], an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athrú a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifí in ann an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí bhíthin modhanna eolaíocha a bhfuil glactha leo go ginearálta. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar fhormheas le haghaidh athruithe comhfhreagracha i gcomhréir le hAirteagal 47 den Rialachán seo.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar gan moill mhíchuí don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar faisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar an doiciméadacht dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, Airteagail 11, 28, 41 nó 62 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 12(4) den Rialachán seo.

Go sonrach, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar aon eintiteas a bhfuil gaol conarthach aige le sealbhóir an údaraithe margaíochta ag údaráis inniúla aon tír ina margaítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an meastóireacht ar thairbhí agus rioscaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus torthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásc agus i ngach daonra, bídís ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge agus téarmaí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste, cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus moltaí arna gcur ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 104.

4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith sonraí a chur faoina bráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ***go hiomlán agus laistigh den teorainn ama atá leagtha síos d'***aon iarraidh den sórt sin ~~go hiomlán agus go pras~~. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh ***den sórt sin*** ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena ~~n-áirítearn~~***-áirítear*** bearta íoslaghdaithe riosca. ***[Leasú 166]***

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, aon tráth, a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta cóip de mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas a chur faoina bráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin faoina bhráid 7 lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bheart a forchuireadh roimhe seo maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Airteagal 46

Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid na Gníomhaireachta, i gcás ina dtarraingeofar siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha ach ina gcoinneofar ar bun an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Déanfar an plean bainistithe riosca agus an achoimre air a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 47.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9, 10, 11 agus 12 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] plean bainistithe riosca agus achoimre air a chur faoina bráid i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) forchuireadh bearta íoslaghdaithe riosca breise a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha; nó

(b) tá údar leis an bplean ar fhoras faireachais cógas.

3. Sa chás luaite dá dtagraítear i mír 2, pointe (a), déanfar an plean bainistithe riosca a ailíniú leis an bplean bainistithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.

4. Tabharfar údar cuí i scríbhinn le forchur na hoibleagáide dá dtagraítear i mír 3, tabharfar fógra faoi do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus áireofar ann an sprioc-am maidir leis an bplean bainistithe riosca agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 47.

Airteagal 47

Údarú margaíochta a athrú

1. Iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta láraithe ar athrú ar an údarú margaíochta, déanfar go leictreonach é sna formáidí a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil, ach amháin más é atá san athrú nuashonrú ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí. ***Áireofar san fhormáid leictreonach seicheamh bonnlíne i ndáil leis an Doiciméad Coiteann Teicniúil (CTD). [Leasú 167]***

2. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh raon ag na catagóirí sin ó athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte go dtí athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó ar tionchar íosta atá acu orthu.

3. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Ghníomhaireacht. Féadfar a áireamh ar an nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, tríd an méid seo a leanas a bhunú:

(a) na catagóirí dá dtagraítear i mír 2 ina ndéanfar athruithe a aicmiú;

(b) nósanna imeachta um scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta, lena n-áirítear nósanna imeachta um nuashonruithe a dhéanamh trí bhunachar sonraí;

(c) na coinníollacha maidir le hiarratas aonair a chur isteach chun níos mó ná athrú amháin a dhéanamh ar théarmaí an údaraithe margaíochta chéanna agus chun an t-athrú céanna a dhéanamh ar théarmaí roinnt údaruithe margaíochta;

(d) díolúintí a shonrú i dtaca leis na nósanna imeachta maidir le hathrú a dhéanamh i gcás ina bhféadfar an nuashonrú ar an bhfaisnéis san údarú margaíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a chur chun feidhme go díreach;

(e) na coinníollacha agus nósanna imeachta maidir le comhar le húdaráis inniúla tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta i dtaca le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe a dhéanamh ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta.

Airteagal 48

Tuairim eolaíoch maidir le sonraí arna gcur isteach ag eintitis sheachbhrabúsacha le haghaidh athrú cuspóra táirgí íocshláinte údaraithe

1. Féadfaidh eintiteas nach ~~mbíonn~~***bhfuil*** ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch (~~:~~**"**eintiteas ~~seachbhrabúsach"~~***neamhbhrabúsach'***) fianaise shubstainteach neamhchliniciúil nó chliniciúil ***le haghaidh tásc teiripeach nua*** a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó ~~údaráis~~***faoi bhráid údarás*** inniúil ~~le haghaidh tásc teiripeach nua a bhfuil coinne leis go bhfreastalóidh sé ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.~~***an Bhallstáit. [Leasú 168]***

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin ~~do Bhallstát, don Choimisiún~~***ag Ballstát, ag an gCoimisiún***, nó ar a tionscnamh féin agus ar bhonn na fianaise uile atá ar fáil, ***lena n-áirítear aon fhianaise bhreise a fhéadfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta a thíolacadh le haghaidh na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann,*** meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ***ar*** ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a úsáid a bhfuil tásc teiripeach nua ~~aige a bhaineann le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.~~***ag gabháil leis. [Leasú 169]***

Cuirfear tuairim na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí agus cuirfear údaráis inniúla na mBallstát ***agus sealbhóir an údaraithe margaíochta*** ar an eolas***. [Leasú 170]*** ~~fúithi.~~

2. I gcásanna ina mbeidh an tuairim fabhrach, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann athrú a chur isteach chun an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta leis an tásc teiripeach nua.

~~3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 81(2), pointe (c) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le hathruithe faoin Airteagal seo.~~ ***[Leasú 171]***

Airteagal 49

Aistriú údaraithe margaíochta

1. Féadfar údarú margaíochta a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta nua. Ní mheasfar gur athrú a bheidh san aistriú sin. Beidh an t-aistriú faoi réir a fhormheasa roimh ré ag an gCoimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis iarratas ar an aistriú a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun forlíonadh a dhéanamh ar an Rialachán seo trí nósanna imeachta a bhunú le haghaidh iarratais chuig an nGníomhaireacht a scrúdú ar mhaithe le húdaruithe margaíochta a aistriú.

Airteagal 50

An t-údarás maoirseachta

1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear laistigh den Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta le haghaidh na monaraíochta.

2. I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(3) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] don allmhaireoir a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta d'allmhairí, mura rud é go ndearnadh comhaontuithe iomchuí idir an tAontas agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfear na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas.

Féadfaidh Ballstát cúnamh a iarraidh ar Bhallstát eile nó ar an nGníomhaireacht.

3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas suite a bheidh ina údarás maoirseachta don fhaireachas cógas.

Airteagal 51

Freagrachtaí na n-údarás maoirseachta

1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le monaraíocht agus allmhairí freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t-allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais a bhaineann le monaraíocht agus allmhairí a leagtar síos i gCaibidlí XI agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Nuair a bheidh an fíorú dá dtagraítear sa chéad fhomhír á dhéanamh, féadfaidh na húdaráis mhaoirseachta a iarraidh go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó cigire de chuid na Gníomhaireachta ina dteannta.

Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le faireachas cógas freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte na ceanglais faireachais cógas a leagtar síos i gCaibidlí IX agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le faireachas cógas, féadfaidh siad cigireachtaí a dhéanamh roimh údarú, más gá, chun fíorú a dhéanamh ar chruinneas agus cur chun feidhme rathúil an chórais faireachais cógas de réir na tuairisce a thabharfaidh an t-iarratasóir air mar thaca lena iarratas.

2. I gcás ina gcuirfear an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 202 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ar an eolas faoi easaontais thromchúiseacha idir Ballstáit maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó monaróir nó allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar chigire ón údarás maoirseachta cigireacht nua a dhéanamh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, ar an monaróir nó ar an allmhaireoir.

Beidh beirt chigirí ó Bhallstáit nach bhfuil ina bpáirtithe sa díospóid nó beirt saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine in éineacht leis an gcigire i gceist.

3. Agus aon chomhaontú a d'fhéadfadh a bheith tugtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha i gcomhréir le hAirteagal 50 á chur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó Bhallstát nó ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó ar a thionscnamh féin, a cheangal ar mhonaróir atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht.

Déanfaidh cigirí as na Ballstáit an chigireacht agus beidh na cáilíochtaí iomchuí ag na cigirí sin. Féadfaidh siad a iarraidh go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó cigire de chuid na Gníomhaireachta ina dteannta. Cuirfear tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.

Airteagal 52

Acmhainneacht chigireachta na Gníomhaireachta

1. I gcás ina n-iarrfar cigireacht dá dtagraítear in Airteagal 11(2), a áirítear sa chóras maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 188(1), pointe (a) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ar láithreán atá lonnaithe i dtríú tír, féadfaidh an t-údarás maoirseachta i dtaca leis an láithreán sin a iarraidh ar an nGníomhaireacht a bheith rannpháirteach sa chigireacht nó an chigireacht a dhéanamh.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis iarraidh a fháil i gcomhréir le mír 1, cinneadh a dhéanamh maidir le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) cúnamh a thabhairt ~~trína bheith rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach~~***trí pháirt a ghlacadh i gcomhchigireacht*** le húdarás maoirseachta an láithreáin ***chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh an dea-chleachtais monaraíochta (GMP) chomh maith le haon chleachtais a bhaineann le sábháilteacht chomhshaoil agus oibrithe***. Sa chás sin, is é an ~~t-údarást~~***-údarás*** maoirseachta a bheidh i gceannas ar an gcigireacht agus ar na bearta leantacha uirthi. Tar éis an chigireacht a ~~thabhairt~~***chur*** i gcrích, ~~deonóidh an t-údarás~~***deonaíonn an t-údarás*** maoirseachta an deimhniú ábhartha ~~maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) agus iontrálfaidh~~***GMP agus iontrálann*** sé an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais; nó ***[Leasú 172]***

(b) an chigireacht agus na bearta leantacha uirthi a dhéanamh thar ceann an údaráis maoirseachta. Tar éis an chigireacht a thabhairt i gcrích, deonóidh an Ghníomhaireacht deimhniú ábhartha GMP agus iontrálfaidh sí an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

I gcás ina ndéanfaidh an Ghníomhaireacht an cinneadh an chigireacht a dhéanamh, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar Bhallstáit eile a bheith rannpháirteach sa chigireacht. Na forálacha maidir le cigireachtaí comhpháirteacha in Airteagal 189 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh feidhm acu maidir le haon iarraidh den sórt sin. Sa chás go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht an chigireacht i bhfoirm cigireachta comhpháirtí, is é an Ghníomhaireacht a bheidh i gceannas ar an gcigireacht.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh freisin go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ina teannta.

I gcás ina gceanglófar cigireacht leantach i bhfianaise neamhchomhlíontachta le deimhniú GMP arna eisiúint ag an nGníomhaireacht, beidh údarás maoirseachta an láithreáin i gceannas ar an gcigireacht a dhéanamh; beidh nós imeachta mhír 2 i bhfeidhm má iarrann údarás maoirseachta an láithreáin sin ar an nGníomhaireacht a bheith rannpháirteach sa chigireacht leantach nó an chigireacht a dhéanamh í féin.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III san áireamh nuair a bheidh a cinneadh á dhéanamh aici i gcomhréir le mír 2.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 188, mír 6, agus míreanna 8 go 17 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir leis na cigireachtaí dá dtagraítear i mír 2.

Tabharfar na cumhachtaí céanna do chigirí na Gníomhaireachta agus a thugtar d'ionadaithe oifigiúla an údaráis inniúla de bhun na bhforálacha sin.

5. Tar éis iarraidh a fháil ó Bhallstát, féadfaidh cigirí na Gníomhaireachta tacaíocht a sholáthar don Bhallstát sin i gcás ina ndéanfaidh sé cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 536/2014. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh cé acu a dhéanfaidh nó nach ndéanfaidh sí an chigireacht sin í féin bunaithe ar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

6. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht

(a) go gcuirfear acmhainní leordhóthanacha ar fáil chun cúraimí cigireachta a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 2 agus 5;

(b) go mbeidh saineolas, eolas teicniúil agus cáilíochtaí foirmiúla ag cigirí na Gníomhaireachta atá coibhéiseach lena bhfuil ag cigirí náisiúnta mar a mhionsonraítear sa tiomsú, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún, maidir le nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise.

(c) go mbeidh sí rannpháirteach mar chigireacht sa Chlár um Iniúchadh Comhpháirteach agus go mbeidh sí faoi réir iniúchtaí tréimhsiúla.

Airteagal 53

Cigireachtaí Idirnáisiúnta

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an gCoimisiún, comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú idir na Ballstáit, agus idir an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta.

2. I gcomhar leis an nGníomhaireacht, ~~féadfaidh~~***glacfaidh*** an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe ~~a ghlacadh lena leagtar~~***lena leagfar*** síos na prionsabail is infheidhme maidir leis na cláir ***chigireachta*** idirnáisiúnta ~~chigireachta~~ sin. ***Áireofar sna treoirlínte rialacha maidir le neamhchlaontacht, neamhspleáchas agus coinbhleacht leasa na gcigirí. [Leasú 173]***

Airteagal 54

Clár um Iniúchadh Comhpháirteach

1. Leis an meitheal cigireachta dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (k), áiritheofar na nithe seo a leanas:

(a) go mbunófar agus go bhforbrófar an clár um iniúchadh comhpháirteach ('JAP') agus go ndéanfar maoirseacht air;

(b) go ndéanfar faireachán ar aon bheart a dhéanfaidh an Ballstát de bhun mhír 4 agus laistigh de theorainneacha na míre sin;

(c) go n-áiritheofar comhar le comhlachtaí ábhartha idirnáisiúnta agus comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais chun obair an chláir um iniúchadh comhpháirteach a éascú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, féadfaidh an mheitheal cigireachta foghrúpa oibríochtúil a bhunú.

2. Chun críocha mhír 1, pointe (a), déanfaidh gach Ballstát an méid seo a leanas:

(a) soláthróidh sé iniúchóirí oilte;

(b) glacfaidh sé leis go ndéanfar iniúchadh de réir an chláir um iniúchadh comhpháirteach, go tráthrialta agus i gcás inarb iomchuí, ar an údarás inniúil atá i gceannas ar chur chun feidhme dea-chleachtais monaraíochta agus dáileacháin agus gníomhaíochtaí gaolmhara faireachais agus forfheidhmiúcháin is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha.

3. Measfar an clár um iniúchadh comhpháirteach a bheith ina chuid dhílis de chóras cáilíochta na gcigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 3(3) de Threoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún ([47]) agus áiritheofar leis go gcoinneofar caighdeáin cháilíochta leordhóthanacha choibhéiseacha ar bun laistigh de líonra údarás náisiúnta inniúil an Aontais.

4. Faoin gclár um iniúchadh comhpháirteach, eiseoidh na hiniúchóirí tuarascáil iniúchóireachta tar éis gach iniúchta. Áireofar sa tuarascáil iniúchóireachta, i gcás inarb ábhartha, moltaí iomchuí maidir le bearta, ar ar a ndéanamh a chuimhneoidh an Ballstát lena mbaineann, chun a áirithiú go mbeidh a chóras cáilíochta ábhartha agus a ghníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin ábhartha comhsheasmhach le caighdeáin cháilíochta an Aontais.

Arna iarraidh sin don Bhallstát, féadfaidh an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht tacú leis an mBallstát sin na bearta iomchuí a dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre.

5. Chun críocha mhír 4, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

(a) cáilíocht agus comhsheasmhacht thuarascálacha iniúchóireachta an chláir um iniúchadh comhpháirteach a áirithiú;

(b) na critéir le haghaidh sholáthar moltaí an chláir um iniúchadh comhpháirteach a bhunú.

6. Tiomsú nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2017/1572, tabharfaidh an Ghníomhaireacht cothrom le dáta é ionas go gcumhdófar leis rialacha is infheidhme maidir le feidhmiú, struchtúr agus cúraimí an chláir um iniúchadh comhpháirteach.

7. Soláthróidh an tAontas an maoiniú le haghaidh gníomhaíochtaí a thacaíonn le hobair an chláir um iniúchadh comhpháirteach.

Airteagal 55

Nós imeachta tarchurtha

1. I gcás ina mbeidh na húdaráis mhaoirseachta nó údaráis inniúla aon Bhallstát eile den tuairim nach bhfuil na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil XI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an monaróir nó ag an allmhaireoir atá bunaithe laistigh de chríoch an Aontais, cuirfidh siad an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis an tuairim sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

Ar an gcaoi chéanna, i gcás ina measfaidh Ballstát nó an Coimisiún go bhfuil ceann de na bearta a bheartaítear i gCaibidlí IX, XIV agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] le cur i bhfeidhm maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó i gcás ina dtabharfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim chuige sin, cuirfidh siad a chéile, chomh maith leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar an eolas gan moill mhíchuí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

2. I ngach ceann de na cásanna a dtugtar tuairisc orthu i mír 1, iarrfaidh an Coimisiún tuairim na Gníomhaireachta laistigh de theorainn ama a chinnfidh sé ag féachaint do phráinn an ábhair, chun scrúdú a dhéanamh ar na cúiseanna a luaitear. Aon uair is indéanta, iarrfar ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte a chur ar an margadh lena úsáid ag an duine míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a sholáthar.

([47]) Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le prionsabail agus treoirlínte dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 238, 16.9.2017, lch. 44).

3. Ag aon chéim den nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht mar is iomchuí, féadfaidh an Coimisiún bearta sealadacha a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Cuirfear na bearta sealadacha sin i bhfeidhm láithreach.

Déanfaidh an Coimisiún, gan aon mhoill mhíchuí agus trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh maidir leis na bearta atá le déanamh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Féadfaidh an Coimisiún, de bhun Airteagal 57, cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit a ghlacadh freisin.

4. I gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláinte phoiblí nó an comhshaol a chosaint, féadfaidh Ballstát, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, úsáid táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo ina chríoch a chur ar fionraí.

Nuair a dhéanfaidh sé amhlaidh ar a thionscnamh féin, cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna atá lena ghníomhaíocht, ar a dhéanaí ar an gcéad lá oibre eile tar éis an fionraí a dhéanamh. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill. Cuirfidh an Coimisiún tús láithreach leis an nós imeachta dá bhforáiltear i míreanna 2 agus 3.

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, áiritheoidh an Ballstát go gcuirfear na gairmithe cúraim sláinte ar an eolas go tapa faoina ghníomhaíocht agus faoi na cúiseanna atá leis an ngníomhaíocht. Féadfar líonraí arna mbunú ag comhlachais ghairmiúla a úsáid chun na críche sin. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi ghníomhaíochtaí arna ndéanamh chun na críche sin.

6. Féadfar na bearta fionraíochta dá dtagraítear i mír 4 a choinneáil i bhfeidhm go dtí go mbeidh cinneadh críochnaitheach glactha ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 3.

7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin, aon duine lena mbaineann a chur ar an eolas faoin gcinneadh críochnaitheach agus cuirfidh sí an cinneadh ar fáil go poiblí díreach tar éis a dhéanta.

8. Más rud é go ndéantar an nós imeachta a thionscnamh mar thoradh ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le faireachas cógas, glacfaidh an Coiste um tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine tuairim na Gníomhaireachta, i gcomhréir le mír 2, ar bhonn moladh ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 115(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

9. De mhaolú ar mhíreanna 1 go 7, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 95 nó faoi Airteagail 114, 115 agus 116 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, is sa nós imeachta faoi Airteagal 95, nó faoi Airteagail 114, 115 agus 116 den Treoir sin, agus sa chás sin amháin a áireofar táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin.

Airteagal 56

Gníomhaíocht maidir le húdarú margaíochta coinníollach

I gcás ina dtiocfaidh an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nár chomhlíon sealbhóir údaraithe margaíochta arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 19, lena n-áirítear tásc teiripeach nua arna dheonú dá dtagraítear in Airteagal 19, na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margaíochta, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 13.

I gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta na hoibleagáidí sna staidéir iar-údarúcháin a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 20, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 13. [Leasú 174]

Airteagal 57

Coinníollacha nó srianta maidir le húdarú margaíochta ón Aontas a bheith á gcur chun feidhme ag Ballstát

I gcás ina ndéanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tagairt ina thuairim do choinníollacha nó do shrianta molta dá bhforáiltear in Airteagal 12(4), pointí (d) go (g), féadfaidh an Coimisiún cinneadh a bheidh dírithe ar na Ballstáit a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagal 13 le haghaidh chur chun feidhme na gcoinníollacha nó na srianta sin.

CAIBIDIL V

TACAÍOCHT RIALÁLA ROIMH ÚDARÚ

Airteagal 58

Comhairle eolaíochta

1. Féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (p), a iarradh ar an nGníomhaireacht.

Féadfar comhairle den sórt sin a iarraidh freisin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 83 agus 84 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

2. Le linn don chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 a bheith á hullmhú agus arna iarraidh sin do ghnóthais nó, mar is iomchuí, d'eintitis sheachbhrabúsacha a d'iarr an chomhairle eolaíoch, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le saineolaithe na mBallstát a bhfuil saineolas acu i dtaobh trialacha cliniciúla nó feistí leighis nó leis na painéil saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.

3. ~~Le linn don~~***Agus an*** chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 ~~a bheith~~***den Airteagal seo*** á hullmhú ~~agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo~~, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le húdaráis ~~a bhunaítear~~***arna mbunú*** i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais ***de réir*** mar is ábhartha chun an chomhairle eolaíoch ***atá*** i gceist a sholáthar ~~nó~~***,*** le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, ***go háirithe leo siúd a liostaítear in Airteagal 162 nó le comhlachtaí eile,*** de réir mar is infheidhme***, nó i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, comhlachtaí poiblí atá bunaithe i dtríú tíortha. [Leasú 175]***

4. Áireoidh an Ghníomhaireacht ~~príomhréimsí na comhairle eolaíche~~ sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach ~~nuair~~***príomhréimsí na comhairle eolaíche chomh maith le loga mionsonraithe ar ghníomhaíochtaí réamhthíolactha an táirge íocshláinte, lena n-áirítear ainmneacha na saineolaithe lena mbaineann, a luaithe*** a bheidh an cinneadh déanta maidir leis an údarú margaíochta comhfhreagrach i ndáil leis an táirge íocshláinte, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh. ***Cuirfear an tuarascáil sin ar fáil go poiblí. [Leasú 176]***

4a. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, a mhéid is féidir, go mbeidh deighilt ann idir iad siúd atá freagrach as comhairle eolaíoch a sholáthar d'fhorbróir táirge íocshláinte ar leith agus iad siúd atá freagrach ina dhiaidh sin as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte céanna.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht nach mbeidh ar a laghad duine amháin den bheirt rapóirtéirí le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta tar éis páirt a ghlacadh in aon ghníomhaíocht réamhthíolactha a bhaineann leis an táirge íocshláinte. Déanfar na cúiseanna atá le haon eisceachtaí a dhoiciméadú agus a fhoilsiú leis an tuarascáil ar an measúnú poiblí Eorpach agus déanfar iad a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre na gcruinnithe i gcomhréir le hAirteagal 147(2). [Leasú 177]

Airteagal 59

Comhairle eolaíoch chomhthreomhar

1. Féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha atá bunaithe san Aontas a iarraidh go dtabharfaí an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanfaidh Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, i gcomhréir le hAirteagal 16(5) de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil baint ag feiste leighis leo, féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) a iarradh i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 61(2) de Rialachán (AE) 2017/745.

3. I gcás mhír 2, is éard a bheidh sa chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) malartuithe faisnéise idir na húdaráis nó comhlachtaí faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, beidh uainiú na comhairle sioncronaithe, agus caomhnófar an dealú idir a sainchúraimí faoi seach.

Airteagal 60

Tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tosaíochta ('PRIME')

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, lena n-áirítear, de réir mar is infheidhme, comhairliúchán le comhlachtaí eile dá dtagraítear in Airteagail 58 agus 59 agus sásraí measúnaithe brostaithe, le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a chomhlíonann ***ar a laghad ceann amháin de*** na coinníollacha seo a leanas, bunaithe ar réamhfhianaise arna cur isteach ag an bhforbróir: ***[Leasú 178]***

(a) is dócha go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(b) is táirgí íocshláinte dílleachtacha iad agus is dócha go dtabharfaidh siad aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70(1);

(c) tá coinne leis ~~go rachaidh siad chun mórleas~~***gur díol mór spéise iad ó thaobh*** na sláinte poiblí ***de***, go háirithe ~~a mhéid a bhaineann~~***maidir*** leis an nuálaíocht theiripeach, agus ~~an luathchéim~~***céim luath na*** forbartha á cur san áireamh, nó ~~le hoibrcáin~~***ábhair*** fhrithmhiocróbacha ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 40(3) ***nó dá bhforáiltear i 'liosta pataiginí tosaíochta EDS le haghaidh T&F antaibheathaigh nua', go háirithe iad siúd a liostaítear mar thosaíocht 1 (criticiúil) nó mar thosaíocht 2 (ard), nó aon liosta coibhéiseach pataiginí tosaíochta arna nglacadh ar leibhéal an Aontais a chur san áireamh mar thosaíocht***. ***[Leasú 179]***

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin don Choimisiún agus tar éis dul i gcomhairle le Tascfhórsa Éigeandála EMA, tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála a chur ar fáil d'fhorbróirí táirge íocshláinte lena ndéantar galar a eascraíonn as bagairtí tromchúiseacha trasteorann don tsláinte a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil má mheastar gá a bheith le rochtain ar tháirgí den sórt sin chun ardleibhéal ullmhachta agus freagartha do bhagairtí sláinte san Aontas a áirithiú.

3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deireadh a chur leis an tacaíocht fheabhsaithe má shuitear nach dtabharfaidh an táirge íocshláinte aghaidh, a mhéid a raibh coinne leis, ar an riachtanas leighis sainaitheanta nach ndéantar freastal air.

4. Comhlíontacht táirge íocshláinte leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 83 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], déanfar measúnú uirthi ar bhonn na gcritéar ábhartha, gan beann ar cibé acu a fuair nó nach bhfuair sé tacaíocht mar tháirge íocshláinte tosaíochta faoin Airteagal seo.

4a. I gcás ina mbaineann táirge íocshláinte tosaíochta tairbhe as tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála ón nGníomhaireacht, áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach roinn shonrach maidir le gníomhaíochtaí réamhthíolactha na Gníomhaireachta, agus faisnéis maidir le príomhréimsí na comhairle eolaíche agus na tacaíochta rialála arna soláthar agus maidir le hobair leantach an iarrthóra, lena n-áirítear faisnéis agus sonraí comhfhreagracha lena léirítear gur comhlíonadh na coinníollacha maidir leis an scéim PRIME a chur i bhfeidhm. [Leasú 180]

Airteagal 61

Moladh eolaíoch maidir le stádas rialála

1. I gcás táirgí atá á bhforbairt, ar táirgí iad a d'fhéadfadh teacht faoi réim na gcatagóirí táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas a liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfaidh forbróir nó údarás inniúil de chuid na mBallstát iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar mholadh eolaíoch d'fhonn a chinneadh, ar fhoras eolaíoch, cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an táirge lena mbaineann a bheith ina 'tháirge íocshláinte', lena n-áirítear 'táirge íocshláinte ardteiripe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([48]). ***Féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i muinín an tsaineolais ábhartha atá ag meithleacha agus ag díormaí saineolaithe agus a cuid moltaí á ndéanamh aici. [Leasú 181]***

Tabharfaidh an Ghníomhaireacht a moladh laistigh de 60 lá ón iarraidh sin a fháil, agus cuirfear 30 lá breise leis i gcás ina gceanglófar comhairliúchán i gcomhréir le mír 2.

([48]) Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

2. Nuair a bheidh an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur i dtoll a chéile, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí ***agus i gcás ina bhfuil amhras ann maidir le stádas rialála táirge atá á fhorbairt***, le comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála arna mbunú i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais i réimsí gaolmhara. I gcás táirgí atá bunaithe ar shubstaintí de bhunús daonna, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle ***ar dtús leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/... [Rialachán Soho] agus, i gcás inar gá, tionólfaidh sé cruinnithe comhpháirteacha*** leis an mBord Comhordúcháin um Shubstaintí de ~~Bhunús~~***Bhunadh*** Daonna (SoHO) mar a bhunaítear ~~i~~***sa*** Rialachán ~~(AE) Uimh~~***sin***. ***[Leasú 182*** ~~[tagairt le cur leis tar éis cf. COM(2022)338 final a ghlacadh]~~.

Na comhlachtaí comhairleacha nó rialála a rachfar i gcomhairle leo, tabharfaidh siad freagra maidir leis an gcomhairliúchán laistigh de 30 lá ón iarraidh a fháil.

Foilseoidh an Ghníomhaireacht ~~achoimrí ar~~ na moltaí a thabharfar i gcomhréir le mír 1, tar éis gach faisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi a scriosadh. ***[Leasú 183]***

Chun críocha trédhearcachta, déanfar tuairimí agus conclúidí faoi seach na Gníomhaireachta agus na gcomhlachtaí comhairleacha ábhartha maidir le stádas rialála an táirge a chur ar fáil go poiblí tar éis na gcomhairliúchán agus na gcruinnithe comhpháirteacha i gcás inarb infheidhme. [Leasú 184]

Airteagal 62

Cinneadh maidir le stádas rialála

1. I gcás easaontas ~~cuí-réasúnaithe~~***cuí-réasúnaithe*** le moladh ***eolaíoch*** na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 61(2), féadfaidh Ballstát a iarraidh ar an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge ina tháirge dá dtagraítear in Airteagal 61(1). ***[Leasú 185]***

Féadfaidh an Coimisiún an nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thionscnamh ar a thionscnamh féin.

2. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an nGníomhaireacht ***agus ar na comhlachtaí comhairleacha nó rialála ábhartha a bhfuil baint acu leis an moladh eolaíoch a thabhairt,*** nó an moladh a ~~chur~~***tharchur*** ar ais chuig an nGníomhaireacht ~~chun~~***lena bhreithniú*** tuilleadh ~~machnaimh a dhéanamh air~~ i gcás ina ~~dtarraingeoidh~~***n-ardaíonn*** iarraidh ~~chuí-réasúnaithe~~***réasúnaithe*** ó Bhallstát ceisteanna nua ~~anuas ar~~ de chineál eolaíoch nó teicniúil ~~iad~~ nó ar a thionscnamh féin. ***[Leasú 186]***

3. ***Déanfar*** an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1~~, glacfar é~~ ***a ghlacadh*** trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2), agus ~~an~~ moladh eolaíoch ~~ón nGníomhaireacht á chur~~***na Gníomhaireachta agus comhlachtaí comhairleacha eile á gcur*** san áireamh. ***[Leasú 187]***

CAIBIDIL VI

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÍLLEACHTACHA

Airteagal 63

Critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach

1. Táirge íocshláinte atá beartaithe chun galar bagrach don bheatha nó galar díblithe ainsealach a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ainmneofar mar tháirge íocshláinte dílleachtach é i gcás inar féidir le hurraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh a léiriú go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) ní bhíonn an galar ar níos mó ná cúigear as gach 10 000 duine san Aontas tráth a chuirtear an t-iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach;

(b) ní ann d'aon mhodh sásúil a údaraíodh san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil nó, i gcás inar ann don mhodh sin, bheadh tairbhe mhór le baint as an táirge íocshláinte ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu.

~~2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (a), agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, i gcás nach iomchuí iad na ceanglais a shonraítear i mír 1, pointe (a), i ngeall ar shaintréithe sonracha galar áirithe nó ar aon chúis eolaíoch eile, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun mír 1, pointe (a), a fhorlíonadh trí chritéir shonracha a shocrú le haghaidh galair áirithe.~~ ***[Leasú 188]***

3. Na forálacha is gá chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme, glacfaidh an Coimisiún iad trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 173(2) chun na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 a shonrú a thuilleadh.

Airteagal 64

Ainmniúchán dílleachtach a dheonú

1. Cuirfidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarratas ar ainmniúchán an táirge íocshláinte dhílleachtaigh faoi bhráid na Gníomhaireachta ag aon chéim d'fhorbairt an táirge íocshláinte sula gcuirfear an t-iarratas ar údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 6 isteach.

2. Beidh na sonraí agus an doiciméadacht seo a leanas ag gabháil le hiarratas urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh:

(a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;

(b) substaintí gníomhacha an táirge íocshláinte;

(c) an galar a bhfuil sé beartaithe lena aghaidh nó an tásc teiripeach beartaithe;

(d) ~~an t-údar le comhlíonadh na gcritéar~~***bonn cirt go gcomhlíontar na critéir*** a leagtar síos in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 63(2)~~ agus tuairisc ar an gcéim forbartha, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** an tásc teiripeach a ~~bhfuil coinne~~***bhfuiltear ag súil*** leis. ***[Leasú 189]***

Beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh freagrach as cruinneas na sonraí agus na doiciméadachta.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, treoirlínte mionsonraithe a tharraingt síos maidir leis an nós imeachta a cheanglaítear, maidir le formáid agus inneachar iarratas ar ainmniúchán agus maidir le haistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh de bhun Airteagal 65.

4. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar an ~~t-ainmniúchán~~***t-ainmniúchán*** dílleachtach bunaithe ar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2)~~ laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil. Meastar an ~~t-iarratas~~***t-iarratas*** a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2. ***[Leasú 190]***

Chun a shuí cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó le ceann dá mheithleacha dá dtagraítear in Airteagal 150(2), an chéad fhomhír. Cuirfear toradh na gcomhairliúchán sin i gceangal leis an gcinneadh, mar chuid de chonclúidí eolaíocha na Gníomhaireachta lena dtugtar údar leis an gcinneadh.

Tabharfar fógra don iarratasóir faoin gcinneadh in éineacht leis na hIarscríbhinní dá dtagraítear sa mhír seo.

5. Cinntí na Gníomhaireachta maidir leis an ainmniúchán dílleachtach a dheonú nó a dhiúltú, cuirfear ar fáil go poiblí iad tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh.

Airteagal 65

Ainmniúchán dílleachtach a aistriú

1. Féadfar an t-ainmniúchán dílleachtach a aistriú ó urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh chuig urraitheoir nua táirge íocshláinte dhílleachtaigh. Beidh an t-aistriú faoi réir a fhormheasa roimh ré ag an nGníomhaireacht, tar éis iarratas ar an aistriú a bheith curtha isteach chuig an nGníomhaireacht.

2. Beidh na sonraí agus an doiciméadacht seo a leanas ag gabháil le hiarratas urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh:

(a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan urraitheoir reatha agus urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;

(b) cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a dheonú dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

(c) an uimhir ainmniúcháin dá dtagraítear in Airteagal 67(3), pointe (e).

(ca) cúiseanna le haistriú an ainmnithe dhílleachtaigh. [Leasú 191]

3. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar aistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh laistigh de 30 lá ó iarratas bailí a fháil ó urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh. Meastar an t-iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2. Díreoidh an Ghníomhaireacht a cinneadh chuig urraitheoir reatha agus urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

Airteagal 66

Bailíocht ainmniúcháin dhílleachtaigh

1. Beidh ainmniúchán dílleachtach bailí ar feadh 7 mbliana. Le linn na tréimhse sin, beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh incháilithe do dhreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 68.

2. De mhaolú ar mhír 1, ar bhonn iarraidh chuí-réasúnaithe ó urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh a chur leis an tréimhse bhailíochta, i gcás inar féidir le hurraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh fianaise a sholáthar go mbíonn staidéir ábhartha ar siúl go leanúnach a thacaíonn le húsáid an táirge íocshláinte dhílleachtaigh sna galair a ndearnadh iarratas ina leith agus go bhfuil gealladh faoi na staidéir sin maidir le hiarratas amach anseo a chomhdú. Beidh síneadh den sórt sin faoi theorainn ama, agus cuirfear san áireamh ann an t-am a mheastar a bheidh fágtha agus a mbeidh gá leis chun iarratas ar údarú margaíochta a dhéanamh.

3. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina mbeidh ainmniúchán dílleachtach bailí tráth a chuirtear údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach isteach i gcomhréir le hAirteagal 5, fanfaidh an t-ainmniúchán dílleachtach bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13(2).

4. Scoireann ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nuair a fhaigheann urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 13(2).

5. Tráth ar bith, féadfar ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar ~~arna iarraidh sin d'~~***nuair a iarrann*** urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh ***sin***. ***Féadfaidh an t-urraitheoir leighis dílleachta bonn cirt réasúnaithe a thabhairt leis an iarraidh ar tharraingt siar, a chuirfear ar fáil go poiblí. [Leasú 192]***

Airteagal 67

Clár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe

1. Liostófar na táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe uile sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe. Is í an Ghníomhaireacht a bhunóidh é agus a dhéanfaidh bainistíocht air agus beidh sé ar fáil go poiblí.

2. I gcás ina scoirfidh ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nó ina dtarraingeofar siar é de bhun Airteagal 66, déanfaidh an Ghníomhaireacht iontráil sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.

3. Áireofar na nithe seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis faoin táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe a iontrálfar sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe:

(a) an fhaisnéis maidir leis an tsubstaint ghníomhach;

(b) ainm agus seoladh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;

(c) an galar a bhfuil sé beartaithe lena aghaidh nó an tásc teiripeach beartaithe;

(d) an dáta ainmniúcháin;

(e) an uimhir ainmniúcháin;

(f) an cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a dheonú.

(fa) i gcás inarb infheidhme, aon iarraidh arna déanamh i gcomhréir le hAirteagal 66(2) agus aon chinntí arna ndéanamh ina leith sin. [Leasú 193]

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá le háireamh sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear i mír 3 chun faisnéis iomchuí úsáideoirí an chláir sin a áirithiú.

Airteagal 68

Cúnamh prótacail agus tacaíocht taighde le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha

1. Sula ~~gcuirfidh sé~~***gcuirfear*** iarratas ar údarú margaíochta isteach, ~~féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh~~***iarrfaidh an t-urraitheoir leighis dílleachtach*** comhairle ~~a iarraidh~~ ar an nGníomhaireacht maidir leis ~~na nithe~~***an méid*** seo a leanas: ***[Leasú 194]***

(a) na tástálacha agus na trialacha éagsúla a dhéanamh a bhfuil gá leo chun cáilíocht, sábháilteacht ~~agus~~***,*** éifeachtúlacht ~~táirgí~~***agus tionchar comhshaoil an táirge*** íocshláinte a léiriú, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (p); ***[Leasú 195]***

(b) tairbhe mhór a thagann faoi raon feidhme thásc an táirge íocshláinte dhílleachtaigh ainmnithe a léiriú;

(c) comhchosúlacht le táirgí íocshláinte eile nó sárbhuntáiste cliniciúil orthu, a bhfuil eisiachas margadh ag na táirgí sin le haghaidh an táisc chéanna.

2. ***Beidh*** táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo~~, beidh siad~~ incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide ***agus d'eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch*** dá bhforáiltear i gcláir réime um thaighde agus ~~forbairt teicneolaíochta~~***um fhorbairt theicneolaíoch***. ***[Leasú 196]***

Airteagal 69

Údarú margaíochta dílleachtach

1. Déanfar iarratas ar údarú margaíochta dílleachtach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 agus gheofar an t-údarú margaíochta gaolmhar i gcomhréir le hAirteagail 13(2).

2. Ina theannta sin, léireoidh an ~~t-iarratasóir~~***t-iarratasóir*** gur deonaíodh ainmniúchán dílleachtach don táirge íocshláinte agus go ndéantar na critéir a leagtar amach in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2)~~ a chomhlíonadh i ndáil leis an tásc teiripeach a lorgaítear. ***[Leasú 197]***

I gcás inarb iomchuí, soláthróidh an t-iarratasóir fianaise ábhartha chun a léiriú go dtugann an táirge íocshláinte aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1).

3. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2)~~. Sa chás dá dtagraítear i mír 2, fomhír 2, déanfaidh an Coiste sin measúnú freisin ar cé acu a dtugtar nó nach dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1). ***[Leasú 198]***

Beidh an measúnú sin faoi réir na dtreoirlínte céanna leis an iarratas ar údarú margaíochta féin, agus beidh conclúidí mionsonraithe maidir leis an measúnú sin mar chuid de thuairim eolaíoch an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagal 12(1).

Beidh an measúnú agus na conclúidí ina thaobh mar chuid den tuairim dá dtagraítear in Airteagal 12(1) agus, i gcás inarb ábhartha, den tuairim dá dtagraítear in Airteagal 12(3).

4. Ní chumhdófar leis an údarú margaíochta dílleachtach ach na tásca teiripeacha sin a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2)~~ tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta dílleachtach. ***[Leasú 199]***

5. Má tharraingítear siar an t-ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le hAirteagal 66(5) tar éis iarratas ar údarú margaíochta dílleachtach a chur isteach agus sula dtugann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an tuairim uaidh, is mar iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 a chaithfear leis an údarú margaíochta dílleachtach.

6. Féadfaidh iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta ar leithligh a chur isteach le haghaidh tásca eile nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) ~~nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2).~~**.** ***[Leasú 200]***

Airteagal 70

Táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air

1. Measfar go dtugann táirge íocshláinte dílleachtach aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcás ina gcomhlíonfaidh sé na ceanglais seo a leanas:

(a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe ~~le haghaidh an ghalair sin~~ san Aontas ~~nó léiríonn an t-iarratasóir, d'ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe~~ le haghaidh an ghalair sin ~~san Aontas, go ndéanfaidh an táirge dul chun cinn teiripeach eisceachtúil, anuas ar an tairbhe mhór a bheidh le baint as~~;**; nó [Leasú 201]**

(b) ~~tagann~~**i *gcás ina n-údaraítear táirge íocshláinte le haghaidh riocht den sórt sin, sa bhreis ar thairbhe shuntasach a bheith aige, beidh dul chun cinn teiripeach eisceachtúil mar thoradh air agus beidh*** laghdú fóinteach ar ~~ráta galrachta nó básmhaireachta~~***ghalracht nó ar bhásmhaireacht*** an ghalair ~~sa phobal othar ábhartha~~ mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte ~~dhílleachtaigh~~***dílleachtach don phobal othar ábhartha***. ***[Leasú 202]***

2. Táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ní bhreithneofar go dtugann sé aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún ~~agus~~**,** leis na húdaráis nó na comhlachtaí ***agus páirtithe leasmhara eile*** dá dtagraítear in Airteagal 162. ***[Leasú 203]***

Airteagal 71

Eisiachas margaidh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta dílleachtach agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, ní dhéanfaidh an tAontas ná na Ballstáit údarú margaíochta a dheonú ná síneadh a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana, le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, i leith táirge íocshláinte comhchosúil le linn fhad an eisiachais margaidh a leagtar amach i mír 2.

2. Is mar a leanas a bheidh fad an eisiachais margaidh:

(a) 9 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);

(b) ~~10 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air~~***I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na húdaráis nó na comhlachtaí agus páirtithe leasmhara eile*** dá dtagraítear in Airteagal ~~70.~~***162. [Leasú 204]***

(c) ~~54~~ **54** bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE]. ***[Leasú 205]***

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaíochta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaraithe margaíochta, ní thairbheoidh na húdaruithe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a bheidh an chéad údarú margaíochta dílleachtach deonaithe san Aontas.

4. De mhaolú ar mhír 1, agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, féadfar an t-údarú margaíochta a dheonú, le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, do tháirge íocshláinte comhchosúil más amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) tá sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh tar éis toiliú leis an dara hiarratasóir, nó

(b) níl sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh in ann cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte a sholáthar, nó

(c) is féidir leis an dara hiarratasóir a shuí san iarratas go bhfuil an dara táirge íocshláinte níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos fearr go cliniciúil ar bhealach eile ná an táirge íocshláinte dílleachtach a údaraíodh cheana, cé go bhfuil sé comhchosúil leis.

5. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú an iarratais ar an údarú margaíochta agus deonú an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach nó bithchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha ~~a ndeachaigh eisiachas margaidh in éag ina leith~~, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh táirge atá comhchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha. ***[Leasú 206]***

6. ~~Cur isteach~~***Ní chuirfidh eisiachas margaidh an táirge íocshláinte dílleachta cosc ar thíolacadh***, bailíochtú ~~agus~~***,*** measúnú ~~iarratais ar údar~~***ar iarratas ar údarú*** margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil, ***nó ar dheonú an údaraithe sin, lena n-áirítear***~~lena n-áirítear~~ táirgí ~~íocshláinte~~ cineálacha agus ~~bithchosúla~~***bithshamhlacha***, ~~ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh~~ i gcás inar lú ná ~~2~~***dhá*** bhliain an ~~fad atá fágtha den eisiachas~~***chuid eile d'fhad an eisiachais*** margaidh ***tosaigh***. ***[Leasú 207]***

7. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun míreanna 1 go 4 a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún.

Airteagal 72

Fadú ar eisiachas margaidh

~~1. Na tréimhsí eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71, mír 2, pointí (a) agus (b), cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leo, i gcás inar féidir le scalbhóir an údaraithe margaíochta a léiriú go gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a), agus Airteagal 82(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].~~

~~Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 82(2) go (5) [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] dá réir sin maidir leis an bhfadú ar eisiachas margaidh.~~ ***[Leasú 208]***

2. Cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaíochta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

Féadfar fadú den sórt sin a dheonú faoi dhó, más le haghaidh galair dhílleachtacha éagsúla iad na tásca teiripeacha nua gach uair.

3. Na táirgí íocshláinte dílleachtacha a thairbhíonn den fhadú ar eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 2, ní thairbheoidh siad den tréimhse bhreise cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (d), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

4. Tá feidhm chomhionann ag Airteagal 71(3) maidir leis na faduithe ar eisiachas margaidh dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2.

Airteagal 73

Ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha

Leis na socruithe oibre dá dtagraítear in Airteagal 8 den [Rialachán nua maidir le táillí] ([49]) leagfar amach laghduithe iomlána nó páirteacha le haghaidh na dtáillí agus na muirear is infheidhme agus is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach mar a leagtar síos sa [Rialachán nua maidir le táillí]. Cumhdófar na laghduithe sin leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 154(3), pointe (a) den Rialachán seo.

Airteagal 73a

Soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach

1. Arna iarraidh sin ag na Ballstáit, éascóidh an Coimisiún soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach ar leibhéal an Aontais thar ceann na mBallstát.

2. Arna iarraidh sin ag na Ballstáit, éascóidh an Coimisiún soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach ar leibhéal an Aontais thar ceann na mBallstát. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na coinníollacha agus na nósanna imeachta maidir le soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach a shainiú tuilleadh. [Leasú 209]

([49]) Rialachán [XXX] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [OJ L X, XX.XX.XXXX, lch. X].

Airteagal 73b

Creat an Aontais um Ghalair Neamhchoitianta

Faoin... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, le heagraíochtaí othar agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, Creat Aontais atá bunaithe ar riachtanais agus spriocanna-bhunaithe a mholadh maidir le Galair Neamhchoitianta d'fhonn beartais agus cláir an Aontais a chumadh agus a chomhordú ar bhealach níos fearr, agus tacú leis na Ballstáit straitéisí náisiúnta a fhorbairt chun freastal níos fearr ar riachtanais daoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu nach bhfuiltear ag freastal orthu, agus ar riachtanais a gcúramóirí. [Leasú 210]

CAIBIDIL VII

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE PÉIDIATRAICEACHA

Airteagal 74

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, sonrófar an t-uainiú agus na bearta uile a bheartaítear chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den phobal péidiatraiceach a bhféadfadh baint a bheith leo. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc leis ar aon bheart chun foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha an táirge íocshláinte a oiriúnú ionas go mbeidh a úsáid níos inghlactha, níos éasca, níos sábháilte nó níos éifeachtaí le haghaidh fothacair éagsúla den phobal péidiatraiceach.

2. De mhaolú ar mhír 1, sna cásanna seo a leanas, ní fhéadfaidh an t-iarratasóir ach plean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh dá dtagraítear sa dara fomhír a chur isteach:

(a) i gcás nach mbeidh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann údaraithe go fóill in aon táirge íocshláinte san Aontas agus ina mbeidh sé beartaithe galar péidiatraiceach úr a chóireáil;

(b) tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarraidh ~~chuí-réasúnaithe~~***chuí-réasúnaithe*** ó iarratasóir i gcomhréir le mír 3. ***[Leasú 211]***

Ní bheidh i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh ach mionsonraí agus uainiú na mbeart a bheartaítear chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den phobal péidiatraiceach a bhféadfadh baint a bheith leo, arb eol iad a bheith ann tráth a chuirtear isteach an iarraidh ar chomhaontú dá dtagraítear in Airteagal 76(1).

Soláthrófar leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh sin freisin uainiú beacht maidir le cathain atá leaganacha nuashonraithe den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh le cur isteach agus cathain a bhfuil coinne leis go gcuirfear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh críochnaitheach a chomhlíonann na sonraí uile a dtugtar tuairisc orthu i mír 1 faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. I gcás nach féidir, ar chúiseanna a bhfuil údar eolaíoch leo, plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur i dtoll a chéile i gcomhréir leis an uainiú a thugtar in Airteagal 76(1), féadfaidh iarratasóir iarraidh ~~réasúnaithe~~***chuí-réasúnaithe*** a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta chun úsáid a bhaint as an nós imeachta a luaitear i mír 2. Tá 20 lá ag an nGníomhaireacht glacadh leis an iarraidh nó diúltú di agus cuirfidh sí an ~~t-iarratasóir~~***t-iarratasóir*** ar an eolas láithreach agus luafaidh sí na cúiseanna leis an diúltú. ***[Leasú 212]***

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear an fhéidearthacht go mbainfí úsáid as an nós imeachta oiriúnaithe a ndéantar foráil maidir leis i mír 2.

Airteagal 75

Tarscaoiltí

1. I gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 78, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh go dtarscaoilfear soláthar na faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83] i gcás táirgí nó aicmí táirgí íocshláinte, má bhíonn fianaise ann a léiríonn aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhsháibháilte i gcuid den phobal péidiatraiceach nó sa phobal sin uile;

(b) nach ~~dtagann~~***bhfuil*** an galar nó an riocht ~~sláinte a~~***dá*** bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach ***íocshláinte*** beartaithe ~~lena aghaidh ach ar dhaoine fásta,~~ ach amháin i ~~gcás ina mbeidh na~~***ndaonraí fásta, mura rud é, nuair atá an*** táirge dírithe ar sprioc mhóilíneach ~~arb í,~~***nó mar gheall ar a shásra gníomhaíochta*** ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, ~~is cúis le~~***go bhfuil sé freagrach as*** galar nó riocht ~~sláinte ar leanaí sa réimse~~***éagsúil sa limistéar*** teiripeach céanna ~~atá éagsúil leis an gceann a thagann ar dhaoine fásta a~~***i leanaí seachas an ceann dá*** bhfuil an táirge ***sonrach*** íocshláinte ~~sonrach~~ nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe ~~lena aghaidh~~***don daonra fásta***; ***[Leasú 213]***

(c) gur dócha nach mbeidh an tairbhe theiripeach a bheidh le baint as an táirge íocshláinte sonrach níos mó ná an tairbhe theiripeach atá le baint as córacha leighis atá ann cheana le haghaidh othair phéidiatraiceacha.

2. Féadfar an tarscaoileadh dá bhforáiltear i mír 1 a eisiúint agus tagairt á déanamh do cheann amháin nó níos mó d'fhothacair shonraithe den phobal péidiatraiceach, nó do cheann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha sonraithe, nó do mheascán den dá rud.

~~3. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear tarscaoileadh a mhionsonraítear i mír 1.~~ ***[Leasú 214]***

3a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha, treoirlínte a tharraingt suas maidir le cur i bhfeidhm an Airteagail seo. [Leasú 215]

Airteagal 76

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó tarscaoileadh a bhailíochtú

1. Cuirfear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó iarratas ar tharscaoileadh faoi bhráid na Gníomhaireachta in éineacht le hiarraidh ar chomhaontú, ach amháin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, sula dtionscnófar staidéir chliniciúla sábháilteachta nó éifeachtúlachta chun a áirithiú go mbeifear in ann cinneadh maidir le húsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann sa phobal péidiatraiceach a dhéanamh tráth an údaraithe margaíochta nó iarratais eile lena mbaineann.

2. Laistigh de 30 lá ón iarraidh dá dtagraítear i mír 1 a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht bailíocht na hiarrata a fhíorú agus an toradh a chur in iúl don iarratasóir.

3. In aon chás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir sonraí agus doiciméid bhreise a chur faoina bráid, agus sa chás sin cuirfear an teorainn ama 30 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

4. I gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a tharraingt suas agus a fhoilsiú.

Airteagal 77

Comhaontú maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Tar éis fhíorú an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh bheartaithe dá dtagraítear in Airteagal 74(1), atá bailí i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá maidir le cé acu a áiritheoidh nó nach n-áiritheoidh na staidéir bheartaithe giniúint na sonraí is gá lena gcinntear na dálaí faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an bpobal péidiatraiceach nó ar fhothacair de, agus maidir le cé acu a thugann nó nach dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, le hais córacha leighis atá ann cheana i gcás inarb iomchuí sin freisin, údar leis na staidéir atá beartaithe. Nuair a bheidh a chinneadh á ghlacadh, breithneoidh an Ghníomhaireacht cé acu is iomchuí nó nach iomchuí na bearta atá beartaithe chun foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha an táirge íocshláinte a oiriúnú dá úsáid i bhfothacair éagsúla den phobal péidiatraiceach.

2. Tar éis fhíorú an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh bheartaithe arna ullmhú i gcomhréir leis an nós imeachta oiriúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an chéad fhomhír, atá bailí i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 70 lá maidir lena bhfuil coinne leis go n-áiritheoidh an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh giniúint na sonraí is gá lena gcinntear na dálaí faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an bpobal péidiatraiceach nó ar fhothacair de, agus maidir le cé acu a thugann nó nach dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, le hais córacha leighis atá ann cheana i gcás inarb iomchuí sin freisin, údar leis na staidéir atá beartaithe.

3. Tar éis leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú uirthi laistigh de 30 lá.

Tar éis an tráthchláir a leagtar síos sa chéad fhomhír, gan aon iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 5, measfar an leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a bheith comhaontaithe.

4. I gcás ina bhfaighfear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an tríú fomhír, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 60 lá maidir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh ina mbreithnítear na hathbhreithnithe nuashonraithe uile a rinneadh faoi dheireadh agus maidir leis an gcinneadh tosaigh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3.

5. Laistigh de thréimhsí ama dá dtagraítear i míreanna 1, 2, 3 nó 4, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe ar an bplean a bheartú nó faisnéis bhreise a sholáthar, agus sa chás sin cuirfear síneadh leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i míreanna 1, 2, 3 agus 4, ar síneadh nach faide é ná an líon céanna laethanta sin. Cuirfear na teorainneacha ama sin ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 78

Tarscaoileadh a dheonú

1. Féadfaidh iarratasóir, ar na forais a leagtar amach in Airteagal 75(1), iarratas a dhéanamh leis an nGníomhaireacht ar tharscaoileadh táirgeshonrach.

2. Tar éis iarratas bailí a fháil i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá maidir le cé acu a dheonófar nó nach ndeonófar tarscaoileadh táirgeshonrach.

In aon chás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir na sonraí agus na doiciméid arna gcur faoina bráid a fhorlíonadh. I gcás ina mbainfidh an Ghníomhaireacht leas as an rogha sin, cuirfear an teorainn ama 90 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

3. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinntí a ghlacadh uaithi féin, ar bhonn na bhforas a leagtar amach in Airteagal 75(1), á rá gur cheart tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach, dá dtagraítear in Airteagal 75(2), a dheonú.

4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tráth ar bith, cinneadh a ghlacadh lena ndéantar athbhreithniú ar tharscaoileadh a deonaíodh cheana.

5. Má dhéantar tarscaoileadh táirgeshonrach nó tarscaoileadh aicme ar leith a chúlghairm, ní bheidh feidhm ag an gceanglas a leagtar amach in Airteagal 6(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar feadh 36 mhí ón dáta a bhaintear den liosta tarscaoiltí é.

6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

7. I gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a tharraingt suas agus a fhoilsiú.

Airteagal 79

Liosta tarscaoiltí

Coinneoidh an Ghníomhaireacht liosta ar bun de na tarscaoiltí uile a dheonaítear. Tabharfar an liosta cothrom le dáta go tráthrialta agus cuirfear ar fáil don phobal é.

Airteagal 80

Tarscaoiltí arna ndeonú tar éis cinneadh diúltach maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

Más amhlaidh, tar éis plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a bhreithniú, go dtagann an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhfuil feidhm ag Airteagal 75(1), pointí (a), (b) nó (c) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, glacfaidh sé cinneadh diúltach faoi Airteagal 77, míreanna 1, 2 nó 4.

Sna cásanna sin, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh i bhfabhar tarscaoilte faoi Airteagal 78(3). Glacfaidh an Ghníomhaireacht an dá chinneadh an tráth céanna.

Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 81

Iarchur

1. An tráth céanna a chuirtear an t-iarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh isteach faoi Airteagal 76(1) nó le linn an mheasúnaithe ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh freisin go ndéanfar tionscnamh nó tabhair i gcrích cuid de na bearta a leagtar amach sa phlean sin, nó na bearta uile, a iarchur. Tabharfar údar leis an iarchur sin ar fhorais eolaíocha nó theicniúla nó ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí.

In aon chás, déanfar iarchur a dheonú i gcás inarb iomchuí staidéir a dhéanamh ar dhaoine fásta sula dtionscnófar staidéir ar an bpobal péidiatraiceach nó i gcás ina dtógfaidh sé níos faide staidéir a dhéanamh ar an bpobal péidiatraiceach ná ar dhaoine fásta.

2. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh maidir leis an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas faoi. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh den sórt sin an tráth céanna a ghlactar an cinneadh dearfach faoi Airteagal 77, míreanna 1 nó 2.

Le cinneadh i bhfabhar iarchurtha, sonrófar na teorainneacha ama maidir leis na bearta lena mbaineann a thionscnamh nó a thabhairt i gcrích.

3. ~~Déanfar~~***Sonrófar*** fad an ~~iarchurtha a shonrú~~***chur siar*** i gcinneadh ~~ón nGníomhaireacht~~***de chuid na Gníomhaireachta agus tabharfar bunús leis ar fhorais eolaíocha agus theicniúla nó ar chúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí*** agus ní bheidh ~~sé~~***an tréimhse sin*** níos faide ná ~~5~~***cúig*** bliana. ***[Leasú 216]***

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear iarchur dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 82

Fadú ar chásanna iarchuir

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar iarraidh ar fhadú ar an iarchur a chur isteach, 6 mhí ar a laghad sula rachaidh tréimhse an iarchurtha in éag. Ní bheidh fadú ar an maolú níos faide ná fad thréimhse an iarchurtha a thugtar faoi Airteagal 81(3).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh maidir leis an bhfadú laistigh de 60 lá.

2. In aon chás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir sonraí agus doiciméid bhreise a chur faoina bráid, agus sa chás sin cuirfear an teorainn ama 60 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

3. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 83

Tarscaoiltí le linn éigeandáil sláinte poiblí

1. An cinneadh ón nGníomhaireacht dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (e) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ní bhainfidh sé ach le táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht sláinte atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha agus a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc nó diagnóis leighis a dhéanamh air.

2. Áireofar sa chinneadh a luaitear faoi mhír 1 na forais le haghaidh maolú den sórt sin a dhéanamh agus le haghaidh fhad an mhaolaithe.

3. Tráth nach déanaí ná dáta éaga an mhaolaithe dá dtagraítear i mír 2, cuirfidh an t-iarratasóir plean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó iarratas ar tharscaoileadh in éineacht le hiarraidh ar chomhaontú faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(1).

Airteagal 84

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a mhodhnú

1. Más amhlaidh, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, go mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do-oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh, féadfaidh an t-iarratasóir athruithe a mholadh nó féadfaidh sé a iarraidh go n-eiseoidh an Ghníomhaireacht iarchur i gcomhréir le hAirteagal 81 nó tarscaoileadh i gcomhréir le hAirteagal 75. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá ar bhonn an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir na sonraí agus na doiciméid arna gcur faoina bráid a fhorlíonadh. I gcás ina mbainfidh an Ghníomhaireacht leas as an rogha sin, cuirfear an teorainn ama ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

1a. Beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 1 den Airteagal seo freisin nuair a nuashonraíonn an t-iarratasóir na gnéithe de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 74(2). [Leasú 217]

2. Más ~~amhlaidh~~***rud é***, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, nó ar bhonn an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh nuashonraithe a ~~fhaightear~~***fuarthas*** i gcomhréir le hAirteagal 77(3), go ~~measfaidh~~***measann*** an Ghníomhaireacht, ar bhonn faisnéis eolaíoch nua atá ar fáil, nach ~~bhfuil~~***iomchuí a thuilleadh*** an plean comhaontaithe ~~nó~~***ná*** aon cheann dá eilimintí ~~iomchuí a thuillcadh~~, iarrfaidh sí***, bunaithe ar fhorais mhionsonraithe eolaíocha, go molfadh an t-iarratasóir*** ~~ar an iarratasóir~~ athruithe ~~a mholadh~~ ar an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh. ***[Leasú 218]***

Cuirfidh an t-iarratasóir na hathruithe a iarrtar isteach laistigh de 60 lá.

Laistigh de 30 lá, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar na hathruithe sin agus glacfaidh sí cinneadh maidir lena ndiúltú nó lena nglacadh.

2a. Laistigh de na hamlínte chun cinneadh a ghlacadh dá bhforáiltear in Airteagail 77, 78, 80, 81, 82 agus 84, cuirfidh an Ghníomhaireacht a conclúidí eolaíocha ar aghaidh chuig an iarratasóir. [Leasú 219]

2b. I gcás nach n-aontaíonn iarratasóirí ar údarú margaíochta nó sealbhóirí údaruithe margaíochta leis na conclúidí eolaíocha, féadfaidh siad freagra a thabhairt laistigh de 20 lá tar éis dóibh na conclúidí sin a fháil trí fhorais mhionsonraithe agus fianaise mhionsonraithe a sholáthar le haghaidh athscrúdú.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar an iarraidh ar athscrúdú agus féadfaidh sí tuilleadh faisnéise a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ar shealbhóir an údaraithe margaíochta sa phróiseas sin.

Laistigh de 30 lá tar éis di iarraidh ar athscrúdú a fháil, dearbhóidh an Ghníomhaireacht a conclúidí eolaíocha nó cuirfidh sí tús le hathscrúdú i gcás ina measfar údar maith a bheith leis sin. [Leasú 220]

3. Laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe breise a dhéanamh ar na hathruithe a cuireadh faoina bráid nó faisnéis bhreise a sholáthar, agus sna cásanna sin cuirfear 30 lá eile leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír. Cuirfear an teorainn ama ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar nó na modhnuithe breise.

4. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 85

Socruithe mionsonraithe maidir le hiarratais i ndáil le pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir

1. I gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht na socruithe mionsonraithe a tharraingt suas maidir leis an bhformáid agus leis an inneachar a bhfuil iarratais ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú, agus iarrataí ar tharscaoiltí nó iarchur, le leanúint chun go measfar iad a bheith bailí agus maidir le hoibriú na seiceála comhlíontachta dá dtagraítear in Airteagail 48, 49(2), 86 agus 90(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

2. An socrú mionsonraithe maidir le formáid agus inneachar iarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú a luaitear i mír 1, is amhlaidh a bheidh na nithe seo a leanas ina leith:

(a) sonrófar leis cén fhaisnéis ba cheart a áireamh in iarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú nó in iarrataí ar tharscaoileadh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 75(1);

(b) ba cheart é a oiriúnú chun sainiúlachtaí na nithe seo a leanas a chur san áireamh:

(i) nós imeachta oiriúnaithe um pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2);

(ii) táirgí a bheartaítear a fhorbairt lena n-úsáid i leanaí agus iontu sin amháin;

(iii) táirgí a bheartaítear a chur isteach faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 92.

Airteagal 86

Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh

I gcás ina gcuirfear an t-iarratas isteach i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann iarratas ar údarú margaíochta nó ar athrú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Airteagal 87

Nós imeachta um chinneadh i ndáil le pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a ghlacadh

1. Cinntí dá dtagraítear in Airteagail 77, 78, 80, 81, 82 agus 84 arna nglacadh ag an nGníomhaireacht, beidh conclúidí eolaíocha mar thaca leo a chuirfear i gceangal leis an gcinneadh.

2. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá, féadfaidh sí dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis na meithleacha iomchuí agus na conclúidí eolaíocha thuasluaite á n-ullmhú aici. Cuirfear toradh na gcomhairliúchán sin i gceangal leis an gcinneadh.

3. Cuirfear cinntí na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh.

Airteagal 88

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a scor

I gcás ina scoirfear de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, arna chomhaontú i gcomhréir le forálacha Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, tabharfaidh an ~~t-iarratasóir~~***t-iarratasóir*** fógra don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe aige scor den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor ***nó a luaithe is féidir***. ***[Leasú 221]***

Foilseoidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin.

Airteagal 89

Comhairle eolaíoch maidir le forbairtí péidiatraiceacha

Aon duine dlítheanach nó nádúrtha a fhorbraíonn táirge íocshláinte atá beartaithe lena úsáid i leanaí nó le haghaidh cóir leighis sa bhroinn, féadfaidh sé, sula gcuirfear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh isteach agus le linn a chur chun feidhme, comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le dearadh agus déanamh na dtástálacha éagsúla agus na staidéar éagsúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sa phobal péidiatraiceach a léiriú i gcomhréir le hAirteagal 138(1), pointe (za).

Soláthróidh an Ghníomhaireacht comhairle faoin Airteagal sin saor in aisce.

Airteagal 90

Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo:

(a) áireofar torthaí na staidéar cliniciúil uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagail 6(5), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste; nó

(b) déanfar aon tarscaoileadh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagail 6(5), pointí (b) agus (c) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a thaifeadadh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Má chomhlíonann an t-iarratas na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus má léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar arna ndéanamh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe sin, áireoidh an Coimisiún ráiteas san údarú margaíochta á léiriú go gcomhlíonann an t-iarratas an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe.

Airteagal 91

Athrú ar údaruithe margaíochta ar bhonn staidéir phéidiatraiceacha

1. Aon staidéar cliniciúil a bhfuil baint aige le táirge íocshláinte a úsáid sa phobal péidiatraiceach, ar táirge é a chumhdaítear le húdarú margaíochta agus a urraíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta, bíodh an staidéar sin déanta i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó ná bíodh, déanfar é a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát a d'údaraigh, roimhe seo, an táirge íocshláinte lena mbaineann laistigh de 6 mhí ó tugtar na staidéir lena mbaineann i gcrích.

2. Beidh feidhm ag mír 1 gan beann ar cibé acu a bheartaíonn nó nach mbeartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta táisc phéidiatraicigh.

3. I gcás ina n-údarófar táirgí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, féadfaidh an Coimisiún an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta, agus féadfaidh sé an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin***, lena n-áiritear maidir le heolas i ndáil le cruinneas dáileogachta. [Leasú 222]***

Airteagal 92

Údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach

1. Déanfar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 agus i gceangal leis beidh na sonraí agus na doiciméid is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa phobal péidiatraiceach a shuí, lena n-áirítear sonraí sonracha ar bith a bhfuil gá leo chun tacú le foirmliú, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha iomchuí an táirge, i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe. Áireofar san iarratas freisin an cinneadh ón nGníomhaireacht lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh lena mbaineann.

2. I gcás ina mbeidh nó ina raibh táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát nó san Aontas, féadfar tagairt a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, do shonraí a áirítear i sainchomhad an táirge sin i gcomhréir le hAirteagal 29 nó Airteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], in iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach.

3. An táirge íocshláinte dá dheonaítear údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, féadfaidh sé ainm aon táirge íocshláinte a choinneáil a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna inti agus ar ina leith a deonaíodh don sealbhóir údaraithe margaíochta céanna údarú lena úsáid i ndaoine fásta.

4. Iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, ní chuirfidh sin bac ar aon bhealach ar an gceart chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh tásca teiripeacha eile.

Airteagal 93

Luaíochtaí i gcomhair táirgí a údaraítear faoin nós imeachta um údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach

I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach dá dtagraítear in Airteagal 92 agus ina n-áireofar ann torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, tairbheoidh an táirge de shonraí neamhspleácha agus de thréimhsí cosanta margaíochta dá dtagraítear in Airteagail 80 agus 81 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Airteagal 94

Trialacha cliniciúla péidiatraiceacha

1. Áireofar i mbunachar sonraí AE a chruthaítear le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 trialacha cliniciúla a dhéantar i dtríú tíortha arb amhlaidh na nithe seo a leanas ina leith:

(a) áirítear i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe iad;

(b) cuirtear isteach iad de réir fhorálacha Airteagal 91.

2. I gcás na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear i mír 1 arna ndéanamh i dtríú tíortha, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, nó sealbhóir an údaraithe margaíochta de réir mar is iomchuí, a iontrálfaidh tuairisc ar na heilimintí seo a leanas i mbunachar sonraí AE sula dtosóidh an triail:

(a) prótacal na trialach cliniciúla;

(b) na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear;

(c) na tásca teiripeacha a chumhdaítear;

(d) mionsonraí maidir leis an bpobal is ábhar don triail.

Gan beann ar an toradh ar thriail chliniciúil, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta, de réir mar is iomchuí, a chuirfidh achoimre ar thorthaí na trialach isteach i mbunachar sonraí AE laistigh de 6 mhí ó dheireadh na trialach lena huaslódáil ann.

Más amhlaidh, ar chúiseanna eolaíocha a bhfuil údar leo, nach féidir an achoimre ar thoradh na trialach a chur isteach laistigh de 6 mhí, cuirfear isteach i mbunachar sonraí AE í tráth nach déanaí ná 12 mhí ó dheireadh na trialach. Ní mór an t-údar leis an moill a chur isteach i mbunachar sonraí AE freisin.

3. I gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a tharraingt suas.

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2) chun leasú a dhéanamh ar na mionsonraí a bhaineann le trialacha cliniciúla arna ndéanamh i dtríú tíortha atá le cur isteach i mbunachar sonraí AE agus dá dtagraítear i mír 2.

Airteagal 95

Líonra Eorpach

1. Forbróidh an Ghníomhaireacht líonra Eorpach d'ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí cógas leighis, imscrúdaitheoirí agus lárionaid a bhfuil saineolas acu ar staidéir a dhéanamh ar an bpobal péidiatraiceach.

2. Beidh sé de chuspóir ag an líonra Eorpach, inter alia, plé a dhéanamh ar thosaíochtaí i bhforbairt chliniciúil cógas péidiatraiceach, go háirithe i réimsí ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal air, comhordú a dhéanamh ar staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, chun na hinniúlachtaí eolaíocha agus riaracháin is gá a fhorbairt ar an leibhéal Eorpach, agus chun dúbailt gan ghá ar staidéir agus ar thástáil ar an bpobal péidiatraiceach a sheachaint.

Airteagal 96

Dreasachtaí le haghaidh taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

Airteagal 97

Táillí agus ranníocaíocht ón Aontas le haghaidh gníomhaíochtaí péidiatraiceacha

1. I gcás ina gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 92, beidh méid na dtáillí laghdaithe as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas agus as an údarú margaíochta a choinneáil ar bun seasta i gcomhréir le hAirteagal 6 den [Rialachán nua maidir le táillí ([50])].

2. Is saor in aisce a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht measúnuithe ar na nithe seo a leanas:

(a) iarratais ar tharscaoiltí;

(b) iarratais ar iarchur;

(c) iarratais ar phleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh;

(d) comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh chomhaontaithe.

3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear le hAirteagal 154, cumhdófar obair na Gníomhaireachta, lena n-áirítear an measúnú ar phleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, comhairle eolaíoch agus aon tarscaoileadh táille dá bhforáiltear leis an gCaibidil seo, agus tacófar le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi Airteagail 94 agus 95.

Airteagal 98

Tuairisciú bliantúil

Ar bhonn bliantúil ar a laghad, cuirfidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí:

(a) liosta de na cuideachtaí agus na táirgí a thairbhigh d'aon cheann de na luaíochtaí agus na dreasachtaí sa Rialachán seo;

(b) na cuideachtaí nár chomhlíon aon cheann de na hoibleagáidí sa Rialachán seo;

(c) an líon pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a comhaontaíodh i gcomhréir le hAirteagal 74;

(d) an líon tarscaoiltí a comhaontaíodh, agus achoimre ar na cúiseanna leo á soláthar freisin;

(e) liosta de chásanna iarchuir a comhaontaíodh;

(f) an líon pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a tugadh i gcrích;

(g) na hathnuachaintí ar na cásanna iarchuir is faide ná 5 bliana agus na cúiseanna mionsonraithe leo a sholáthar mar a luaitear in Airteagal 82;

(h) an chomhairle eolaíoch a soláthraíodh maidir le forbairt táirgí íocshláinte péidiatraiceacha.

([50]) Rialachán [XXX] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [OJ L X, XX.XX.XXXX, lch. X].

CAIBIDIL VIII

FAIREACHAS CÓGAS

Airteagal 99

Faireachas cógas

1. Maidir le hoibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta a leagtar síos in Airteagail 99 agus 100(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta láraithe córas bainistithe riosca a oibriú, dá dtagraítear in Airteagal 99(4), pointe (c), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], má bhíonn ábhair imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh an Ghníomhaireacht oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta plean bainistithe riosca a chur faoina bráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bheartaíonn sé a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Maidir leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar inti an tráthchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar a tuairim.

4. I gcás ina mbeidh an oibleagáid deimhnithe ag an tuairim ón nGníomhaireacht agus mura gcuirfidh an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta dá réir sin i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 13, chun na nithe seo a leanas a dhéanamh:

(a) an oibleagáid a áireamh mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta agus tabharfar an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

(b) na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe riosca a áireamh mar choinníollacha a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointe (e).

Airteagal 100

Fógraí sábháilteachta

Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta mar a leagtar síos in Airteagal 104(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], agus oibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin a leagtar síos i míreanna 2, 3 agus 4 den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógraí sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 138(1), pointe (f), den Rialachán seo a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 101

Bunachar sonraí Eudravigilance

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunachar sonraí agus gréasán próiseála sonraí ('bunachar sonraí Eudravigilance') a chur ar bun chun faisnéis faireachais cógas a chomhthiomsú i leith táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus chun go mbeidh rochtain ag údaráis inniúla ar an bhfaisnéis sin i gcomhthráth agus go mbeidh siad in ann í a pháirtiú.

I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfar a áireamh i mbunachar sonraí Eudravigilance faisnéis faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte a mbaintear úsáid atruach astu dá dtagraítear in Airteagal 26 nó maidir le scéimeanna luathrochtana.

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar frithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaraithe margaíochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, ***lena n-áirítear earraidí maidir le cógas*** agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge lena mbaineann le linn slí bheatha a shaothrú. ***[Leasú 223]***

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár i gcomhair chur chun feidhme na sonraíochtaí sin, a tharraingt suas do bhunachar sonraí Eudravigilance.

Ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuarascáil bhliantúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún í.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaruithe margaíochta a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus go gcosnófar sonraí pearsanta ***i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí agus príobháideachas***. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na ~~n-othar~~***n-othar*** agus na dtomhaltóirí, chun 'an leibhéal iomchuí rochtana' do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú. ***[Leasú 224]***

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus ***anaithnid agus*** beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú. ***[Leasú 225]***

3. Beidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le sealbhóir an údaraithe margaíochta nó leis an mBallstát a chuir tuarascáil maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta ar leith faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance, freagrach as nósanna imeachta a oibriú lena n-áiritheofar cáilíocht agus iomláine na faisnéise a bhailítear i mbunachar sonraí Eudravigilance.

3a. Ina theannta sin, cuirfear na tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht ar fáil go poiblí sa tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (n). [Leasú 226]

4. Déanfar tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar leith agus aon tuairiscí leantacha a chuirfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance a tharchur go leictreonach, a luaithe a gheofar iad, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an frithghníomh.

Airteagal 102

Foirmeacha le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán-bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 106 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Airteagal 103

Taisclann tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, taisclann a bhunú agus a choinneáil ar bun le haghaidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla ('taisclann') agus le haghaidh na dtuarascálacha measúnaithe comhfhreagracha a bhaineann le táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas ionas go mbeidh rochtain iomlán bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ('grúpa comhordúcháin').

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, agus tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sonraíochtaí feidhmiúla don taisclann a tharraingt suas.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh i gcónaí sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar an taisclann agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Airteagal 104

Tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra agus clár staidéar le haghaidh measúnú riosca comhshaoil

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe nó atá le húdarú san Aontas. ***Déanfar an tairseach ghréasáin thiomnaithe a chur ar bun i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** [51]**.** Trí mheán na tairsí sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí: ***[Leasú 227]***

(a) ainmneacha chomhaltaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointí (d) agus (e), agus chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, in éineacht lena gcáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 147(2);

(b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointí (d) agus (e), agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas;

(c) ~~achoimre ar~~ na pleananna bainistithe riosca do tháirgí íocshláinte ~~atá údaraithe~~***arna n-údarú*** i gcomhréir leis an Rialachán seo ***agus na hachoimrí a ghabhann leis na pleananna bainistithe riosca***; ***[Leasú 228]***

(d) liosta de na hionaid san Aontas ina ndéantar máistirchomhaid an chórais faireachais cógas a choinneáil mar aon le faisnéis teagmhála i ndáil le fiosrúcháin maidir le faireachas cógas, le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas;

(e) faisnéis maidir le conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát agus na foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 102 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le suíomhanna gréasáin náisiúnta;

(f) dátaí tagartha an Aontais agus a mhinice a chuirtear isteach na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 108 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(g) prótacail agus achoimrí poiblí ar thorthaí na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagail 108 agus 120 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(h) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 41(2) ***den Rialachán seo***, agus Airteagail 114, 115 agus 116 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE], na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteacht phoiblí de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis maidir le conas faisnéis a chur isteach agus conas a bheith rannpháirteach in éisteachtaí poiblí; ***[Leasú 229]***

(i) conclúidí measúnuithe***, oibleagáidí maidir le staidéir iarmhargaíochta***, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí ~~a dhéanann an Ghníomhaireacht agus~~***arna nglacadh ag an nGníomhaireacht agus ag*** a Coistí faoin Rialachán seo agus ~~faoi~~ [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE]~~, ach amháin má cheanglaítear ar an nGníomhaireacht an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí ar mhodhanna eile;~~***. [Leasú 230]***

(j) conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna***, oibleagáidí a eascraíonn as na húdaruithe margaíochta coinníollach*** agus cinntí ~~a dhéanann an grúpa~~***arna ndéanamh ag an ngrúpa*** comhordúcháin, ***ag*** údaráis inniúla na mBallstát agus ***ag an gCoimisiún*** ~~an Coimisiún~~ faoi chuimsiú na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 16, 106, 107 agus 108 den Rialachán seo agus i gCaibidil IX, Ranna 3 agus 7 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE]. ***[Leasú 231]***

~~Na hachoimrí~~***Áireofar sna pleananna bainistithe riosca*** dá dtagraítear i bpointe (c) ~~, áireofar iontu~~ tuairisc ar aon ~~bheart~~***bhearta breise*** íoslaghdaithe riosca ~~breise~~***agus ar aon phleananna dáilte nó cur chun feidhme***. ***[Leasú 232]***

2. Agus an tairseach ghréasáin á forbairt agus á hathbhreithniú, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear grúpaí othar agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte***, eintitis neamhbhrabúis*** agus ionadaithe tionscail. ***[Leasú 233]***

(51) ***Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le hinrochtaineacht suíomhanna gréasáin agus feidhmchlár móibíleach de chuid comhlachtaí san earnáil phoiblí (IO L 327, 2.12.2016, lch. 1).***

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, clár um staidéir measúnaithe riosca comhshaoil a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar staidéir iad a dhéantar chun tacú le measúnú riosca comhshaoil le haghaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas~~, ach amháin má chuirtear an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí san Aontas ar mhodhanna difriúla.~~. ***[Leasú 234]***

Beidh ~~faisnéis sa chlár~~***an fhaisnéis i gclár den sórt*** sin ar fáil go poiblí ***agus beidh rochtain éasca uirthi ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, agus áireofar inti, ar a laghad, an fhaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le Roinn 1.6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]***, ach amháin má ~~bhíonn~~***tá*** gá le srianta chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint. Chun ~~an~~ clár ***den sórt*** sin a ~~bhunú, fógadfaidh~~***chur ar bun, iarrfaidh*** an Ghníomhaireacht ~~a iarraidh~~***, i gcás nach bhfuil sé faighte cheana féin,*** ar shealbhóirí ~~údaraithe~~***údaruithe*** margaíochta agus ar údaráis inniúla ~~na~~ torthaí ~~ar aon staidéar~~***aon staidéir*** den sórt sin a ~~tugadh~~***cuireadh*** i gcrích cheana le haghaidh táirgí atá údaraithe san Aontas a chur isteach laistigh de [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 24 mhí tar éis dháta ~~theacht~~***chur*** i bhfeidhm an Rialacháin seo]. ***[Leasú 235]***

Airteagal 105

Faireachán a dhéanamh ar an litríocht

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar litríocht roghnaithe leighis chun teacht ar thuairiscí i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sí an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil faireachán á dhéanamh orthu agus liosta den litríocht a thagann faoi réim an fhaireacháin a dhéanann sí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe leighis sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus ~~leis na~~***lena n-údaráis ábhartha, chomh maith le*** páirtithe leasmhara ***eile, lena n-áirítear saineolaithe ón saol acadúil***, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance. ***[Leasú 236]***

Airteagal 106

Faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte

1. Beidh feidhm ag oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag oibleagáidí na mBallstát, mar atá leagtha síos in Airteagail 105 agus 106 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta a leagtar síos in Airteagal 107 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus na nósanna imeachta faoi Airteagail 107 agus 108 den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhinice a dhéantar tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na forálacha is infheidhme ar thíolacadh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla atá leagtha síos in Airteagal 108(2), an dara fomhír, den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta d'údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhinicíocht agus na dátaí i ndáil le tíolacadh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar minicíocht eile nó dátaí eile i ndáil le tíolacadh na dtuarascálacha a leagan síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnfear na nithe sin i gcomhréir le hAirteagal 108 den Treoir sin.

3. Déanfaidh rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an measúnú ar na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a sheoladh. Comhoibreoidh an rapóirtéir go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis an mBallstát Tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Ullmhóidh an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil a fháil agus cuirfidh sé í chuig an nGníomhaireacht agus chuig comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ó thuarascáil an mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta agus comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nótaí tráchta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus faoi bhráid an rapóirtéara.

Tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fomhír a fháil, déanfaidh an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon nótaí tráchta a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an tuarascáil mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 103, agus cuirfidh sí iad araon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Más rud é, maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, go moltar aon ghníomh inti i leith an údaraithe margaíochta, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choimeád ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear amchlár i gcomhair an tuairim a chur chun feidhme. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

I gcás ina sonrófar leis an tuairim go bhfuil gá le gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun an t-údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 13. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 57 a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhaineann le níos mó ná údarú margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 110(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], lena n-áirítear ar a laghad údarú margaíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 107 agus in Airteagal 109 den Treoir sin.

6. Cuirfear na moltaí, na tuairimí agus na cinntí críochnaitheacha dá dtagraítear i míreanna 3, 4 agus 5 ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 104.

Airteagal 107

Gníomhaíochtaí a bhaineann le faireachas cógas ag an nGníomhaireacht

1. Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas:

(a) faireachán a dhéanamh ar an toradh ar bhearta íoslaghdaithe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus ar choinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 12, mír 4, pointí (d) go (g), nó in Airteagal 20, mír 1, pointí (a) agus (b), agus in Airteagail 18(1) agus 19;

(b) measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe riosca;

(c) faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste. I gcás inarb iomchuí, féadfar an measúnú ar na comharthaí sin a áireamh i measúnú a bheidh le déanamh ar thuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil nó i nós imeachta a bheidh le déanamh i gcomhréir le hAirteagail 95 agus 114 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó le hAirteagal 55 den Rialachán seo.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaraithe margaíochta a chéile ar an eolas i gcás ina mbraithfear rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú nó athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

Airteagal 108

Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha

1. I gcás staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, a forchuireadh i gcomhréir le hAirteagail 13 agus 20, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 117, míreanna 3 go 7, Airteagail 118, 119, 120 agus 121(1) de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1, moltaí a eisiúint maidir le húdarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13.

I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

Airteagal 109

Faisnéis a mhalartú le heagraíochtaí eile

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le nithe a bhaineann le faireachas cógas agus déanfaidh sí na bearta riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus leordhóthanach maidir leis na bearta a glacadh san Aontas agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoi bhráid na heagraíochta sin go pras.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tharlaíonn san Aontas a chur ar fáil go pras don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

2. ~~Déanfaidh~~***Malartóidh*** an Ghníomhaireacht agus ***Gníomhaireacht Drugaí an Aontais***~~an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí~~ faisnéis a fhaigheann siad ~~faoi mhí-úsáid~~***maidir le mí-úsáid*** táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis ~~maidir~~***a bhaineann*** le drugaí ~~mídhleathacha, a mhalartú~~.***aindleathacha. [Leasú 237]***

Airteagal 110

Comhar idirnáisiúnta

Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí a bhaineann le comhchuibhiú agus caighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil le faireachas cógas.

Airteagal 111

Comhar leis na Ballstáit

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais faireachais cógas ~~a bheidh in ann~~***, lena n-áirítear iad siúd ina dtaifeadtar teagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear earráidí cógas, próisis agus*** caighdeáin ~~arda a bhaint amach i ndáil le cosaint na~~***maidir le sábháilteacht cógas, atá in ann ardchaighdeáin cosanta*** sláinte poiblí ~~i gcás~~***a bhaint amach do*** gach táirge íocshláinte, ~~gan spleáchas do~~***beag beann ar*** na bealaí údaraithe margaíochta, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear cineálacha*** cur chuige ~~comhoibritheach~~***comhoibríocha*** a úsáid***,*** chun an úsáid is fearr ***is féidir*** a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas. ***[Leasú 238]***

Airteagal 112

Tuarascálacha maidir le cúraimí faireachais cógais

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí faireachais cógas agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach 2 bhliain. Foilseofar na torthaí ina dhiaidh sin.

CAIBIDIL IX

BOSCA GAINIMH RIALÁLA

Airteagal 113

Bosca gainimh rialála

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú***, ar bhonn cás ar chás,*** de bhun plean sonrach um bosca gainimh, bunaithe ar mholadh ón nGníomhaireacht agus de bhun an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 4 go 7, i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas~~:~~***; [Leasú 239]***

(a) ní féidir an táirge íocshláinte ná an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte mar gheall ar dhúshláin eolaíocha nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis;

(b) rannchuidíonn na saintréithe nó na modhanna dá dtagraítear i bpointe (a) go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte nó rannchuidíonn siad ar bhealach mórbhuntáisteach le rochtain othar ar chóir leighis.

2. Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíocha, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithe ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114.

Beidh éifeacht ag bosca gainimh rialála faoi mhaoirseacht dhíreach údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann d'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais an Rialacháin seo agus, i gcás inarb ábhartha, reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus na mBallstát, ar reachtaíocht í lena mbaineann an bosca gainimh. Aon sárú ar na coinníollacha a leagtar amach sa chinneadh dá dtagraítear i mír 6 agus aon riosca don tsláinte agus don chomhshaol a shainaithnítear, tabharfar fógra fúthu láithreach don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo***, i gcás inarb ábhartha, ag tagairt don sásra comhairliúcháin dá bhforáiltear in Airteagal 162***. ***[Leasú 240]***

4. I gcás ina ~~measfaidh~~***measann*** an Ghníomhaireacht gurb iomchuí ~~é~~ bosca gainimh rialála a bhunú ~~le haghaidh táirgí íocshláinte~~***do tháirgí míochaine*** ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo ***ach nach bhfuil rialacha oiriúnaithe forbartha agus údaraithe ann ina leith, cuirfidh***~~, soláthróidh~~ sí moladh ***ar fáil*** don Choimisiún. Déanfaidh an Ghníomhaireacht táirgí incháilithe nó catagóirí táirgí incháilithe a liostú sa mholadh sin agus beidh an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 san áireamh ann. ***[Leasú 241]***

Ní mholfaidh an Ghníomhaireacht go mbunófaí bosca gainimh rialála le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil dul chun cinn mór déanta ar a chlár forbartha cheana.

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean ~~um~~ bosca gainimh ~~rialála~~ a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí ***lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, le hothair, leis an saol acadúil, le comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochta sláinte, le gairmithe cúraim sláinte nó le forbróirí***. Leagfar amach sa phlean an ~~t-údar~~***t-údar*** cliniciúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** sainaithint na gceanglas sa Rialachán seo, ~~i~~ [~~dTrcoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE] agus i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú. ***[Leasú 242]***

6. Déanfaidh an Coimisiún ~~cinneadh, trí bhíthin~~ gníomhartha ~~cur chun feidhme, maidir le bunú bosca gainimh rialála agus an moladh ón nGníomhaircacht agus an plean um bosca gainimh de bhun mhír 4 á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin~~***tarmligthe*** a ghlacadh i gcomhréir ~~leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2)~~***le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí chinneadh a dhéanamh maidir le bosca gainimh rialála a bhunú agus moladh na Gníomhaireachta agus plean an bhosca gainimh á gcur san áireamh de bhun mhír 4***. ***[Leasú 243]***

7. Beidh teorainn ama le cinntí lena mbunaítear bosca gainimh rialála faoi mhír 5 agus leagfar amach leo coinníollacha mionsonraithe maidir lena chur chun feidhme. Beidh na nithe seo a leanas amhlaidh maidir leis na Cinntí sin:

(a) áireofar iontu an plean beartaithe um bosca gainimh;

(b) áireofar iontu an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála agus a dhul in éag;

(c) áireofar iontu, mar chuid den phlean um bosca gainimh, ceanglais de chuid an Rialacháin seo agus de chuid [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nach féidir a chomhlíonadh agus áireofar iontu bearta iomchuí chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí don tsláinte agus don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith ann.

8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) ní chomhlíontar a thuilleadh na ceanglais agus na coinníollacha a leagtar síos i míreanna 6 agus 7;

(b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí ***nó an comhshaol*** a chosaint. ***[Leasú 244]***

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

I gcás ina bhfaighidh an Ghníomhaireacht faisnéis á léiriú go bhféadfadh sé go gcomhlíonfaí ceann de na cásanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfidh sí an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

9. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí choinníollacha forlíontacha a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. ~~Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme.~~ Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2). ***Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shíneadh a chur le fad bosca gainimh rialála, ar bhonn réasúnú agus fianaise cuí-réasúnaithe ón nGníomhaireacht. [Leasú 245]***

10. Ní eisiafar leis an Airteagal seo tionscadail phíolótacha a bhfuil teorainn ama leo a bhunú chun tástáil a dhéanamh ar bhealaí éagsúla chun an reachtaíocht is infheidhme a chur chun feidhme.

Airteagal 114

Táirgí arna bhforbairt faoi bhosca gainimh

1. Agus iarratas ar thriail chliniciúil le haghaidh táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh rialála á údarú, cuirfidh na Ballstáit an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear in Airteagal 113(1) san áireamh.

2. Táirge íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála, ní fhéadfar é a chur ar an margadh ach amháin nuair a bheidh sé údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ní mhairfidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin níos faide ná an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. Féadfar an t-údarú a fhadú ~~arna iarraidh sin do shealbhóir~~***, ar mholadh cuí-réasúnaithe ón nGníomhaireacht, nuair a iarrann sealbhóir*** an údaraithe margaíochta ***sin***. ***[Leasú 246]***

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [~~dTreoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE] a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála***. Áiritheofar le haon mhaolú ar na ceanglais i gcomhthéacs an bhosca gainimh go gcloífear leis an leibhéal sábháilteachta othar agus le cosaint na sláinte poiblí agus prionsabail eiticiúla***. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú agus sonrófar é sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta. ***[Leasú 247]***

4. I gcás táirgí íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála ar deonaíodh údarú margaíochta lena n-aghaidh i gcomhréir le mír 2 agus, i gcás inarb iomchuí, le mír 3, sonrófar leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus leis an mbileog phacáiste gur forbraíodh an táirge íocshláinte mar chuid de bhosca gainimh rialála.

5. Gan dochar d'Airteagal 195 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], cuirfidh an Coimisiún údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir le mír 2 ar fionraí i gcás ina ndéantar an bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 113(7).

6. Athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta láithreach chun na bearta maolaithe a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 115 a chur san áireamh.

Airteagal 115

Forálacha ginearálta bosca gainimh

1. Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha na n-údarás inniúil. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair imní sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh, déanfaidh údaráis inniúla bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n-úsáid a chur ar fionraí nó a shrianadh agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcomhréir le hAirteagal 113(2).

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach. ***Mura féidir aon phlean éifeachtach maolaithe a chur ar fáil, cuirfidh an Ghníomhaireacht deireadh leis an mbosca gainimh gan moill mhíchuí. [Leasú 248]***

2. Rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála, go háirithe sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann, beidh siad faoi dhliteanas i gcónaí faoin reachtaíocht dliteanais is infheidhme de chuid an Aontais agus na mBallstát as aon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe de dheasca na tástála a dhéantar sa bhosca gainimh. Cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchuí maidir le haon fhaisnéis, ar faisnéis í a d'fhéadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar an mbosca gainimh rialála nó a mbeadh ábhair imní inti maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí arna bhforbairt mar chuid de bhosca gainimh rialála.

3. Leagfar amach i ngníomhartha cur chun feidhme rialacha mionsonraithe agus coinníollacha oibríochta na mboscaí gainimh rialála, lena n-áirítear na critéir incháilitheachta agus an nós imeachta maidir le cur i bhfeidhm, roghnú, rannpháirtíocht agus imeacht as an mbosca gainimh, agus cearta agus oibleagáidí na rannpháirtithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

4. ~~Cuirfidh an Ghníomhaireacht,~~ Le hionchur ó na Ballstáit, ***cuirfidh an Ghníomhaireacht*** tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ~~a~~***ó*** chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena ~~n-áirítear dea-chleachtas~~***n-áirítear miondealú ar líon na mboscaí gainimh a deonaíodh, treochtaí maidir le táirgí íocshláinte atá incháilithe do bhosca gainimh rialála, dea-chleachtais, deacrachtaí a tháinig chun cinn***, ceachtanna ~~foghlamtha~~***a foghlaimíodh, machnamh ar oiriúnuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo ar an gcreat rialála*** agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ***agus achoimrí tuata*** ar fáil go poiblí. ***[Leasú 249]***

5. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar na tuarascálacha agus tograí reachtacha, de réir mar is iomchuí, d'fhonn an creat rialála dá dtagraítear in Airteagal 113(2) nó gníomhartha tarmligthe a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir le hAirteagal 28 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

CAIBIDIL X

INFHAIGHTEACHT AGUS SLÁNDÁIL AN tSOLÁTHAIR TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Roinn 1

Faireachán agus bainistíocht ar ghanntanais agus ar ghanntanais chriticiúla

Airteagal 116

Fógraí ó shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. ***Tabharfaidh*** sealbhóir ***an*** údaraithe margaíochta ~~le haghaidh táirge~~***ar tháirge*** íocshláinte a bhfuil údarú margaíochta láraithe nó údarú margaíochta náisiúnta ina sheilbh aige ('sealbhóir an údaraithe margaíochta'), ~~tabharfaidh sé~~ fógra ***agus míneoidh sé na cúiseanna*** d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh agus, ina theannta sin, don Ghníomhaireacht ~~i gcás~~***le haghaidh*** táirge íocshláinte ~~a chumhdaítear le húdarú~~***atá cumhdaithe ag údarú*** margaíochta láraithe (~~is mar~~***dá ngairtear*** 'an ~~t-údarás~~***t-údarás*** inniúil lena mbaineann' ~~a thagraítear dóibh sin~~ sa Chaibidil seo) ~~faoi na nithe~~***faoin méid*** seo a leanas: ***[Leasú 250]***

(a) a chinneadh go scoirfidh sé go buan de tháirge íocshláinte a mhargú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar an margadh i mBallstát ar leith;

(b) a iarraidh go dtarraingeofar siar go buan an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin arna údarú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar an margadh i mBallstát ar leith;

(c) a chinneadh go gcuirfidh sé margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin ***a luaithe is féidir agus*** tráth nach lú ná 6 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar an táirge íocshláinte sin ar fionraí go sealadach ar an margadh i mBallstáit ar leith; ***[Leasú 251]***

(d) ~~briscadh~~***suaitheadh*** sealadach ~~ar sholáthar~~***intuartha i soláthar*** táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, ~~a bhfuil coinne leis go mairfidh an briscadh níos~~***de ré ionchasach is*** faide ná ~~2~~***dhá*** sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaíochta ***agus na n-údarás inniúil náisiúnta, i gcás ina mbeidh fáil air, a luaithe is féidir agus*** tráth nach lú ná ~~6 mhí sula dtosóidh an briscadh scealadach~~***sé mhí roimh thús an chur isteach shealadaigh*** sin ar an soláthar nó, mura féidir ***é sin a dhéanamh agus mura féidir é a thuar***~~sin agus~~ i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a ~~fhoghlaimeoidh siad go bhféadfadh an briscadh~~***fhaigheann siad amach faoi shuaitheadh*** sealadach ***den sórt*** sin ~~a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát~~***, chun a chur ar chumas an Bhallstáit*** faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1). ***[Leasú 252]***

2. Chun críocha an fhógra a dhéantar i gcomhréir le mír 1, pointí (a), (b) agus (c), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid I d'Iarscríbhinn IV.

Chun críoch an fhógra a dhéantar i gcomhréir le mír 1, pointe (d), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid III d'Iarscríbhinn IV.

Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra láithreach don údarás inniúil lena mbaineann, de réir mar is iomchuí, faoi aon athrú ar an bhfaisnéis a sholáthraítear de réir na míre seo.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn IV a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh briseadh sealadach ar an soláthar, a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar i gcás ina gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí nó ina scoirfear den mhargú sin nó i gcás ina ndéanfar údarú margaíochta táirge íocshláinte a tharraingt siar, nó a mhéid a bhaineann le hinneachar plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117.

Airteagal 117

An plean um ghanntanas a chosc

1. ***Faoin... [18 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo],*** beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann. ***Cuirfear an plean coiscthe ganntanas ar fáil arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht nó d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh. [Leasú 253]***

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1)~~, pointe (c), treoraíocht~~ ***agus tar éis dul i gcomhairle leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HPWP) agus leis an Meitheal um Othair agus Tomhaltóirí (PCWP), treoir a tharraingt suas*** do shealbhóirí údaraithe margaíochta ~~a tharraingt suas~~ mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm. ***[Leasú 254]***

3. I gcás inarb ábhartha, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an plean um ghanntanas a chosc cothrom le dáta chun go n-áireofar faisnéis bhreise ann, bunaithe ar mholtaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (ar a dtugtar freisin an Grúpa Stiúrtha Leigheasra – 'MSSG', a bhunaítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2022/123, i gcomhréir le hAirteagail 123(4) agus 132(1).

Airteagal 118

Faireachán ar ghanntanas ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an nGníomhaireacht

1. Bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in ~~Airteagail~~***Airteagal*** 120(1) agus ***Airteagal*** 121(1), pointe (c) ~~, ar fhaisnéis~~***, ar an bhfaisnéis*** dá dtagraítear in Airteagail 119, 120(2) agus 121 agus ar an bhfógra ~~a dhéantar~~***arna thabhairt*** de bhun Airteagal 116(1), pointí (a)go (d), déanfaidh an ~~t-údarás~~***t-údarás*** inniúil lena mbaineann ***dá dtagraítear*** in Airteagal 116(1) faireachán leanúnach ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír ~~de~~***maidir leis*** na táirgí íocshláinte sin ***trína gcórais faireachais TF náisiúnta nó trína mbunachair sonraí náisiúnta agus seolfaidh sé an fhaisnéis chuig an nGníomhaireacht gan moill mhíchuí***. ***[Leasú 255]***

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an faireachán sin i gcomhar le húdarás inniúil ábhartha an Bhallstáit i gcás ina n-údarófar na táirgí íocshláinte sin faoin Rialachán seo.

1a. Ar bhonn na faisnéise arna soláthar de bhun Airteagal 121(2), pointe (f), déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán agus measúnú ar aon ghníomhaíochtaí atá beartaithe nó déanta ag Ballstát chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a mhaolú maidir lena dtionchar ar infhaighteacht agus ar sholáthar táirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais. [Leasú 256]

2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh an ~~t-údarás~~***t-údarás*** inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) aon fhaisnéis bhreise a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1). Go sonrach, féadfaidh sé a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta plean maolaithe ganntanais a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 119(2), measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar i gcomhréir le hAirteagal 119(3), nó an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117. ~~Féadfaidh an t-údarás~~***Déanfaidh an t-údarás*** inniúil lena mbaineann ~~sprioc-am~~***sprioc-am*** a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach. ***[Leasú 257]***

Airteagal 119

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagal 118(2) nó Airteagal 124(2), pointe (b) a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), gan moill mhíchuí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 122(4), pointe (b), faoin sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin;

(b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), i gcás inar gá;

(c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;

(d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a), agus

(e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainaithint agus a mhíniú cén fáth ar faisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.

2. Chun an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 118(2) a ullmhú, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid IV d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir Airteagal 122(4), pointe (c), san áireamh ann.

3. Chun measúnú riosca a ullmhú ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar dá dtagraítear in Airteagal 118(2), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid II d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir Airteagal 122(4), pointe (c), san áireamh ann.

4. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann.

5. Rachaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus nochtfaidh sé, uaidh féin, aon fhaisnéis ábhartha don údarás sin agus tabharfaidh sé an fhaisnéis cothrom le dáta a luaithe a bheidh faisnéis nua ar fáil.

Airteagal 120

Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile

1. Dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE], ~~féadfaidh~~***déanfaidh*** siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin. ***Ina theannta sin, déanfaidh dáileoirí mórdhíola faisnéis rialta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil maidir leis na stoic atá ar fáil de na táirgí íocshláinte a sholáthraíonn siad. [Leasú 258]***

1a. I gcás ina gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta briseadh sealadach i soláthar táirge íocshláinte in iúl, déanfaidh dáileoirí mórdhíola chomh maith le daoine nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar faisnéis a sholáthar, arna iarraidh sin go tráthúil, don Ghníomhaireacht, don údarás inniúil i mBallstát agus do shealbhóir ábhartha an údaraithe margaíochta maidir leis na cúiseanna leis an mbriseadh sealadach i soláthar an táirge i mBallstát. [Leasú 259]

2. Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

Airteagal 121

Ról údarás inniúil an Bhallstáit

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na nithe seo a leanas:

(-a) an fhaisnéis maidir le ganntanais fhéideartha agus iarbhír arna soláthar ag sealbhóirí údaruithe margaíochta, allmhaireoirí, monaróirí agus soláthróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha, dáileoirí mórdhíola, gairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí, agus daoine nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal a bhailiú agus a mheasúnú; [Leasú 260]

(a) measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) i gcomhréir le hAirteagal 119(1), pointe (e), agus an fhaisnéis a mheasann an t-údarás inniúil sin a bheith de chineál rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar;

(b) faisnéis ***a fhoilsiú agus nuashonruithe rialta a sholáthar*** maidir le ganntanais ***iarbhír*** táirgí íocshláinte ~~iarbhír, i gcásanna ina mbeidh~~***, go bhfuil*** measúnú déanta ag an údarás inniúil ~~sin~~ ar an nganntanas~~, a fhoilsiú~~ ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí ***agus éasca le húsáid agus a áirithiú gur cuireadh an fhaisnéis sin, lena n-áirítear maidir le roghanna malartacha atá ar fáil, in iúl go gníomhach d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus d'othair***; ***cuirfidh na húdaráis inniúla an Ghníomhaireacht ar an eolas a luaithe is féidir maidir le haon bheart atá beartaithe nó déanta ar an leibhéal náisiúnta chun an ganntanas nó an ganntanas a bhfuiltear ag súil leis a mhaolú. [Leasú 261]***

(ba) córas a chruthú lenar féidir le hothair ganntanais táirgí íocshláinte a thuairisciú agus a iarraidh ar chógaslanna a sholáthraíonn ospidéil agus cógaslanna ospidéil sonraí maidir leis an stoc den táirge íocshláinte lena mbaineann atá ar fáil a chur in iúl go leictreonach, chun ganntanas soláthair atá ar tí tarlú nó atá ann cheana a sheachaint nó a mhaolú, ar ganntanas é atá ábhartha maidir le soláthar táirge íocshláinte. [Leasú 262]

(c) aon ghanntanas táirge íocshláinte a shainaithníonn sé mar ghanntanas criticiúil sa Bhallstát sin a thuairisciú gan moill mhíchuí don Ghníomhaireacht, trí mheitheal an phointe aonair teagmhála dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123.

(ca) moltaí a dhíriú ar ghairmithe sláinte maidir leis na táirgí íocshláinte malartacha atá le húsáid chun cóireálacha a shaothrú i gcás ganntanais; [Leasú 263]

(cb) féachaint an bhféadfaí bearta rialála iomchuí a úsáid chun an ganntanas a mhaolú. [Leasú 264]

2. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), agus chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagail 118(1) a éascú, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 122(1) agus 124(2), pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 122(4), pointe (b), faoin sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht;

(b) i gcás inar gá, nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointe (a);

(c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a dá dtagraítear i bpointe (a) a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(d) i gcás inar gá, iarraidh ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht dá dtagraítear i bpointe (a) a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta;

(e) a léiriú cé acu a thug nó nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) le fios gur ann d'aon fhaisnéis rúnda tráchtála agus míniú shealbhóir an údaraithe margaíochta a sholáthar maidir le cén fáth ar faisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin i gcomhréir le hAirteagal 119(1), pointe (e);

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta ***gan moill mhíchuí. [Leasú 265]***

2a. Tar éis leathnú ESMP dá dtagraítear in Airteagal 122(6) agus chun críocha Airteagal 118(1) agus Airteagal 121(2), pointe (a), bunóidh údaráis inniúla na mBallstát córais náisiúnta TF a bheidh idir-inoibrithe le ESMP chun gur féidir faisnéis a mhalartú go huathoibríoch le ESMP agus tuairisciú dúbailte a sheachaint. [Leasú 266]

3. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis ag údarás inniúil an Bhallstáit i dteannta na faisnéise atá le soláthar de bhun an Airteagail seo, soláthróidh sé an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c).

4. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 123(1), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), aon fhaisnéis a iarrtar de bhun Airteagal 124(2), pointe (a), a sholáthar don Ghníomhaireacht.

5. Tar éis aon mholadh ó MSSG a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 123(4), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), na nithe seo a leanas:

(a) aon fhaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó ó ghníomhaithe eile a ~~sholáthar~~***thuairisciú*** don Ghníomhaireacht de bhun Airteagal ~~120(2)~~***120(1a) agus (2)***; ***[Leasú 267]***

(b) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 126(1), pointe (a), a chomhlíonadh agus a chomhordú;

(c) aon mholadh ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a chur san áireamh;

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) ~~agus (c)~~ ***agus (c)*** agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú ***gan mhoill mhíchuí. [Leasú 268]***

6. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh go soláthróidh MSSG tuilleadh moltaí, dá dtagraítear in Airteagal 123(4). ***I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit beart malartach nach bhfuil i gcomhréir le moltaí MSSG ar an leibhéal náisiúnta, cuirfidh siad na cúiseanna leis sin in iúl do MSSG go tráthúil. [Leasú 269]***

Airteagal 121a

Suíomhanna gréasáin náisiúnta maidir le ganntanas cógas

Áireofar ar an suíomh gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (b), an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) trádainm an táirge íocshláinte agus an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta, chun críocha idir-inoibritheachta;

(b) an tásc teiripeach don táirge íocshláinte a bhfuil ganntanas ann ina leith;

(c) na cúiseanna leis na ganntanais agus na bearta maolaithe a rinneadh chun aghaidh a thabhairt ar na ganntanais;

(d) dátaí tosaigh agus dátaí deiridh an ghanntanais a bhfuiltear ag súil leo;

(e) faisnéis ábhartha eile do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, lena n-áirítear faisnéis faoi roghanna teiripeacha atá ar fáil. [Leasú 270]

Airteagal 122

Ról na Gníomhaireachta maidir le ganntanais

1. Chun críocha Airteagal 118(1) ***agus (1a)***, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Féadfaidh an Ghníomhaireacht ~~sprioc-am~~***sprioc-am*** a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach. ***[Leasú 271]***

1a. Chun críche Airteagal 118(1a) agus bunaithe ar an bhfaisnéis arna soláthar de bhun Airteagal 121(1), pointe (cb), agus Airteagal 121(2), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar na gníomhaíochtaí atá beartaithe nó déanta ag Ballstát chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a mhaolú i dtaca le haon tionchair dhiúltacha fhéideartha nó iarbhír de bharr na ngníomhartha sin ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstát eile agus ar leibhéal an Aontais. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an Ballstát lena mbaineann, agus MSSG, chomh maith leis na Ballstáit a bhféadfadh tionchar a bheith acu, nó a ndearnadh difear iarbhír dóibh, ar an eolas faoina measúnú, go tráthúil, tríd an meitheal um phointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Choimisiún freisin. [Leasú 272]

2. Ar bhonn Airteagal 118(1), sainaithneoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na táirgí íocshláinte nach féidir a nganntanas a réiteach gan comhordú an Aontais.

2a. Chun na táirgí íocshláinte nach féidir an ganntanas a réiteach ina leith a shainaithint gan comhordú ón Aontas de bhun mhír 2, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le sealbhóirí údaruithe margaidh agus le geallsealbhóirí ábhartha eile. [Leasú 273]

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht MSSG ar an eolas faoi ghanntanais na dtáirgí íocshláinte a shainaithnítear de bhun mhír 2.

4. Chun ***críocha*** na cúraimí dá dtagraítear in ~~Airteagail 118(1),~~***Airteagal 118(1), Airteagal*** 123 agus ***Airteagal*** 124 a ~~dhéanamh~~***chomhlíonadh***, áiritheoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c)***, agus i gcomhairle le Meitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí (PCWP) agus leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus le geallsealbhóirí ábhartha eile***: ***[Leasú 274]***

(a) na critéir a shocrú chun an liosta de ghanntanais chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 123(1) a ghlacadh agus a athbhreithniú;

(b) na huirlisí, lena n-áirítear an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais ('ESMP'), a bhunaítear le Rialachán (AE) 2022/123, nuair a bheidh an raon feidhme leathnaithe de bhun mhír 6, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 119(1), pointe (a), agus 121(2), pointe (a), a shonrú;

(c) treoraíocht a tharraingt suas chun caoi a thabhairt do shealbhóirí údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar agus an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 118(2) a chur i bhfeidhm;

(d) na modhanna a shonrú chun moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a sholáthar;

(e) an fhaisnéis a chumhdaítear le pointí (a) go (d) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.

5. A fhad a mhairfidh ganntanas criticiúil agus go dtí go measfaidh MSSG go bhfuil sé réitithe, déanfaidh an Ghníomhaireacht torthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 124 a thuairisciú don Choimisiún agus do MSSG, agus, go háirithe, tuairisceoidh sí aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht, mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2022/123, mar thoradh air. I gcás ina n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí a bheith ann i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 nó ina n-aithneofar imeacht a bheith ina mhórimeacht, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123, beidh feidhm ag an Rialachán sin.

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

Airteagal 123

Ról MSSG agus an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte

1. Bunaithe ar an bhfaireachán dá dtagraítear in Airteagal 118(1), agus tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), glacfaidh MSSG liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte').

2. Déanfaidh MSSG athbhreithniú ar stádas an ghanntanais chriticiúil aon uair is gá agus tabharfaidh sé an liosta cothrom le dáta i gcás ina measfaidh sé gur gá táirge íocshláinte a chur leis nó gur réitíodh an ganntanas criticiúil bunaithe ar an tuarascáil de bhun Airteagal 122(5). ***Féadfaidh MSSG a mholadh go ndéanfar faireachán ar réamhaisnéisí soláthair agus éilimh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine san Aontas agus go ndéanfar faireachán ar na stoic atá ar fáil sa slabhra soláthair ina iomláine. [Leasú 276]***

3. Ina theannta sin, leasóidh MSSG a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), i gcomhréir leis na róil a leagtar amach sa Rialachán seo.

4. ~~Féadfaidh MSSG~~***Déanfaidh MSSG, gan moill mhíchuí,*** moltaí a sholáthar maidir le bearta chun an ganntanas criticiúil a réiteach nó a mhaolú~~,~~ i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 122(4), pointe (d), do shealbhóirí ~~údaraithe~~***údaruithe*** margaíochta ábhartha, do na ~~Ballstát~~***Ballstáit***, don Choimisiún, d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte nó d'eintitis eile. ***[Leasú 277]***

4a. Féadfaidh na Ballstáit, laistigh de MSSG, a chinneadh an 'Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach le haghaidh cógais' a ghníomhachtú chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) fógra a thabhairt do Bhallstáit eile agus don Choimisiún maidir le ganntanas criticiúil táirge íocshláinte ar an leibhéal náisiúnta;

(b) sainaithint a dhéanamh, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, ar infhaighteachtaí an táirge íocshláinte i mBallstáit eile;

(c) cruinnithe a eagrú, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, leis na Ballstáit eisiúna, leis an bpáirtí deonaithe agus le páirtithe ábhartha eile chun riachtanais oibríochtúla a phlé;

(d) a iarraidh go ndéanfaí an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta a ghníomhachtú chun aistriú deonach táirgí íocshláinte a chomhordú agus chun tacú leis ar bhonn lóistíochta. [Leasú 278]

Airteagal 124

Bainistíocht ar an nganntanas criticiúil

1. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla de bhun Airteagal 123, míreanna 1 agus 2, agus bunaithe ar an bhfaireachán leanúnach a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 118(1), déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit, faireachán leanúnach ar ghanntanas criticiúil an táirge íocshláinte sin.

2. Chun críocha mhír 1, i gcás nach mbeidh an fhaisnéis sin ar fáil don Ghníomhaireacht cheana, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha maidir leis an nganntanas criticiúil sin a iarraidh orthu seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c);

(b) sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1);

(c) na gníomhaithe eile a liostaítear in Airteagal 120(2).

Chun críocha na míre seo, ~~féadfaidh~~***déanfaidh*** an Ghníomhaireacht ~~sprioc-am~~***sprioc-am*** a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach. ***[Leasú 279]***

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht***,*** laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104***,*** leathanach gréasáin a ~~mbeidh rochtain ag an bpobal air lena soláthrófar~~***bheidh ar fáil go poiblí agus soláimhsithe ar a gcuirfear*** faisnéis ***ar fáil*** maidir le ganntanais chriticiúla iarbhír táirgí íocshláinte ~~i gcásanna ina mbeidh~~***, lena n-áirítear na cúiseanna atá leis na ganntanais. Tar éis*** measúnú ~~déanta ag an nGníomhaircacht ar an nganntanas agus ina mbeidh~~***a dhéanamh ar na ganntanais, cuirfidh an Ghníomhaireacht*** moltaí ~~curtha~~ ar fáil ~~aici~~ do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. ~~Leis~~***Áireofar ar an leathanach gréasáin an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 121a chomh maith le liosta na mBallstát a ndéanann gach ganntanas difear dóibh. Soláthrófar ar*** an leathanach gréasáin sin~~, soláthrófar~~ ***freisin*** tagairtí ~~freisin do na~~***do*** liostaí ~~de ghanntanais~~***na nganntanas*** iarbhír arna bhfoilsiú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b)***, ESMP agus áireofar ann, a mhéid is féidir, faisnéis ó fhoinsí agus ó bhunachair sonraí ábhartha eile arna sainaithint ag an nGníomhaireacht agus áireofar ann tagairt do roghanna nó táirgí cóireála malartacha agus cumarsáid iomchuí. [Leasú 280]***

Airteagal 125

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcás ganntanais chriticiúil

1. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 123, míreanna 1 agus 2, nó moltaí a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 123(4), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), agus é faoi réir na moltaí sin, na nithe seo a leanas:

(a) aon fhaisnéis bhreise a d'~~fhéadfadh~~***fhéadfaidh*** an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar***, lena n-áirítear faisnéis rialta maidir leis na stoic de tháirgí íocshláinte atá ar fáil***; ***[Leasú 281]***

(b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(c) na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a chur san áireamh;

(d) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 126(1), pointe (a), nó aon ghníomhaíocht a dhéanann an Ballstát de bhun Airteagal 121(5), pointe (d), a chomhlíonadh;

(e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart a dhéantar de bhun phointí (c) agus (d) agus torthaí na mbeart sin a thuairisciú;

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil***: gan mhoill mhíchuí; [Leasú 282]***

Airteagal 126

Ról an Choimisiúin

1. Déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad:

(a) moltaí MSSG a chur san áireamh agus bearta ábhartha a chur chun feidhme;

(b) MSSG a chur ar an eolas faoi na bearta sin a dhéanann an Coimisiún.

2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar MSSG moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a sholáthar.

2a. Déanfaidh an Coimisiún na bearta iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar aon ábhair imní arna gcur in iúl ag measúnú na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 122(1a). [Leasú 283]

Roinn 2

Slándáil an tsoláthair

Airteagal 127

Sainaithint agus bainistíocht ar chógais leighis chriticiúla ag údarás inniúil an Bhallstáit

1. Sainaithneoidh údarás inniúil an Bhallstáit***, tar éis dul i gcomhairle le gairmithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí othar,*** cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin, agus úsáid á baint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 130(1), pointe (a). ***[Leasú 284]***

2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, ag gníomhú dó tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin a shainaithnítear de bhun mhír 1, chomh maith leis an bhfaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), a thuairisciú don Ghníomhaireacht.

3. Chun cógais leighis chriticiúla dá dtagraítear i mír 1 a shainaithint, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis ábhartha lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117 a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1).

4. Chun cógais leighis chriticiúla dá dtagraítear i mír 1 a shainaithint, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis ábhartha a iarraidh ar eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

5. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 128(1), pointe (e), agus aon fhaisnéis ar faisnéis rúnda tráchtála í a chosaint ar nochtadh gan údar.

6. Chun liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131, déanfaidh gach Ballstát, trí údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 130(2), pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 130(1), pointe (c), faoin sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht;

(b) aon fhaisnéis ábhartha a sholáthar don Ghníomhaireacht, lena n-áirítear faisnéis maidir le bearta arna ndéanamh ag an mBallstát chun soláthar an táirge íocshláinte sin a neartú;

(c) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointí (a) agus (b), i gcás inar gá;

(d) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;

(e) a léiriú an bhfuil aon fhaisnéis ann ar thuairiscigh sealbhóir an údaraithe margaíochta gur faisnéis rúnda tráchtála í de bhun Airteagal 128(1), pointe (c), agus míniú shealbhóir an údaraithe margaíochta a sholáthar maidir le cén fáth ar faisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin.

I gcás inar gá, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit síneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht a iarraidh chun go gcomhlíonfaidh sé an iarraidh ar fhaisnéis i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír.

7. Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla i gcomhréir le hAirteagal 131 nó aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 132(1), déanfaidh na Ballstáit na nithe seo a leanas:

(a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;

(b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(c) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 134(1), pointe (a), a chomhlíonadh agus a chomhordú;

(d) aon mholadh ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur san áireamh;

(e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (c) agus (d), agus faoi thorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

8. Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach i leith mhír 7, pointí (c) agus (d), roinnfidh siad leis an nGníomhaireacht go tráthúil na cúiseanna atá acu leis sin.

Airteagal 128

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta maidir le cógais leighis chriticiúla

1. Chun críocha Airteagal 127, míreanna 1 agus 3, agus Airteagal 131(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagail 127(3), 130(2), pointe (b), agus 130(4), pointe (b), a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), gan moill mhíchuí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 130(1), pointe (c), faoin sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin lena mbaineann;

(b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a) i gcás inar gá;

(c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;

(d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a), agus

(e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainaithint agus a mhíniú cén fáth ar faisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.

2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin ~~don~~***ag an*** údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus beidh sé de dhualgas air dul i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus aon fhaisnéis ábhartha a nochtadh dó, uaidh féin, gan ~~moill~~***mhoill*** mhíchuí agus an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta a luaithe a bheidh an fhaisnéis sin ar fáil. ***[Leasú 285]***

Airteagal 129

Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin ~~don~~***ag an*** údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar ~~go tráthúil~~***faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht agus nuashonruithe a chur ar fáil nuair is gá. [Leasú 286]***

Airteagal 130

Ról na Gníomhaireachta

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na nithe seo a leanas:

(a) ~~go bhforbrófar~~ modheolaíocht ~~choitcann chun cógais leighis chriticiúla~~***chomhchoiteann a fhorbairt chun táirgí íocshláinte criticiúla*** a shainaithint, lena ~~n-áirítear an mheastóireacht~~***n-áirítear meastóireacht*** ar leochaileachtaí ~~maidir~~***agus infhaighteacht roghanna malartacha iomchuí i ndáil*** le slabhra soláthair na gcógas sin, i ~~gcomhar, i gcás inarb iomchuí, le páirtithe leasmhara~~***gcomhairle leis an Meitheal um Othar agus um Thomhaltóirí (PCWP) agus leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP), chomh maith le geallsealbhóirí*** ábhartha ***eile***; ***[Leasú 287]***

(b) go sonrófar na nósanna imeachta agus na critéir chun liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 a bhunú agus a athbhreithniú;

(c) go sonrófar na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 127(6), pointe (a), agus 128(1), pointe (a);

(d) go sonrófar na modhanna chun moltaí MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132, míreanna 1 agus 3, a sholáthar agus a athbhreithniú.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (d) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin.

2. Tar éis na dtuarascálacha agus na faisnéise a sholáthraíonn na Ballstáit agus sealbhóirí údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 2 agus 6, agus Airteagal 128(1), féadfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ábhartha a iarraidh orthu seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na nithe seo a leanas;

(b) sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** an plean um ghanntanas a chosc ***agus a mhaolú***, dá dtagraítear in Airteagal 117 ***agus Arteagal 119(2)***; ***[Leasú 288]***

(c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 127, míreanna 2 agus 6, agus Airteagal 128(1) a thuairisciú do MSSG.

3. Chun críocha Airteagal 127(6), pointe (e), agus Airteagal 128(1), pointe (e), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta agus faisnéis rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar.

4. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh orthu seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na nithe seo a leanas;

(b) sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1);

(c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

5. Tar éis liosta an Aontais de ~~chógais leighis chriticiúla~~***táirgí íocshláinte criticiúla*** a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, déanfaidh an Ghníomhaireacht ***measúnú ar*** aon fhaisnéis ábhartha a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 133 agus ó údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 7 agus 8~~, a thuairisciú~~ ***agus tuairisceoidh sí ar an bhfaisnéis sin*** do MSSG. ***[Leasú 289]***

6. Déanfaidh an Ghníomhaireacht moltaí MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur ar fáil go poiblí tríd an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.

6a. Tar éis iarraidh a fháil ó Bhallstát an Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach dá dtagraítear in Airteagal 132(1a) a úsáid, cuirfidh an Ghníomhaireacht cúnamh ar fáil do MSSG agus féadfaidh sí an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) a dheimhniú go gcomhlíontar na coinníollacha chun an Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach a sheoladh;

(b) comhaltaí MSSG a chur ar an eolas faoi sheoladh an tSásra Dlúthpháirtíochta Dheonaigh;

(c) faisnéis ábhartha a iarraidh ó chomhaltaí MSSG laistigh de theorainn shonrach ama;

(d) an tír eisiúna a chur i dteagmháil leis na Ballstáit sin atá in ann tacú leo;

(e) cruinnithe a eagrú leis na Ballstáit eisiúna, leis an bpáirtí deonach agus le páirtithe ábhartha eile lena mbaineann;

(f) a iarraidh go ndéanfaí an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta a ghníomhachtú chun aistriú deonach táirgí íocshláinte a chomhordú agus chun tacú leis ar bhonn lóistíochta. [Leasú 290]

Airteagal 131

Liosta an Aontais de Chógais Leighis Chriticiúla

1. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 130, mír 2***,*** an dara fomhír, agus ***in*** Airteagal 130(5), rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c)***, agus leis an Meitheal um Othair agus Tomhaltóirí (PCWP), le Meitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus leis an mBuanghrúpa Tionscail (ISG)***. Bunaithe ar an gcomhairliúchán sin, molfaidh MSSG liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla'). ***[Leasú 291]***

2. ~~Féadfaidh~~***Déanfaidh*** MSSG nuashonruithe ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a mholadh don Choimisiún, i gcás inar gá. ***[Leasú 292]***

3. Déanfaidh an Coimisiún, agus moladh MSSG á chur san áireamh, liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomh cur chun feidhme agus glacadh an liosta agus aon nuashonrú a chur in iúl don Ghníomhaireacht agus do MSSG. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

4. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le mír 3, déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta sin agus aon nuashonrú ar an liosta sin a fhoilsiú láithreach ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.

Airteagal 132

Ról MSSG

1. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131(3), i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d), maidir le slándáil iomchuí beart soláthair do shealbhóirí údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), do na Ballstáit, don Choimisiún nó d'eintitis eile. Féadfar ~~moltaí maidir le héagsúlú soláthróirí agus bainistíocht fardail~~ a áireamh ar na bearta sin ***moltaí maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta, maidir le hatheagrú acmhainneachta monaraíochta, éagsúlú soláthróirí, bainistiú fardail, stoc íosta sábháilteachta a bhunú agus, más gá, an stoc atá ar fáil a athdháileadh ar na Ballstáit faoin Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais phráinneacha, chomh maith le sásraí agus bearta praghsála agus soláthair agus, i gcás inarb iomchuí, solúbthachtaí rialála a úsáid gan caighdeáin sábháilteachta agus éifeachtúlachta a ísliú. [Leasú 293]***

1a. Comhordóidh MSSG an Sásra Dlúthpháirtíochta Saorálach chun go mbeidh na Ballstáit in ann cúnamh a iarraidh chun stoic de tháirge íocshláinte a fháil le linn ganntanais chriticiúla. Sonróidh MSSG na nósanna imeachta agus na critéir chun an Sásra Dlúthpháirtíochta Saorálach a sheoladh i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún. [Leasú 294]

1b. Tar éis liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a thabhairt cothrom le dáta, déanfaidh MSSG measúnú ar phlean coiscthe ganntanas na dtáirgí íocshláinte atá ar an liosta. [Leasú 295]

2. Leasóidh MSSG a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), i gcomhréir leis na cúraimí a leagtar amach sa roinn seo.

3. Tar éis na tuarascála de bhun Airteagal 130(5), déanfaidh MSSG athbhreithniú ar a mholtaí i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d).

4. Féadfaidh MSSG a iarraidh ar an nGníomhaireacht tuilleadh faisnéise a iarraidh ar na Ballstáit nó ar shealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus a áirítear ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla nó ar eintitis ábhartha eile dá dtagraítear in Airteagal 129.

Airteagal 133

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tar éis mholtaí MSSG

Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla i gcomhréir le hAirteagal 131(3) nó aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 132(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), ar údarú margaíochta é le haghaidh táirge íocshláinte atá ar an liosta sin nó faoi réir na moltaí sin, na nithe seo a leanas:

(a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;

(b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(c) na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur san áireamh;

(d) aon bheart a dhéanann an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 134(1), pointe (a), nó a dhéanann an Ballstát de bhun Airteagal 127(7), pointe (e), a chomhlíonadh;

(e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart arna dhéanamh agus torthaí na mbeart sin a thuairisciú.

Airteagal 134

Ról an Choimisiúin

1. ~~Féadfaidh~~***Déanfaidh*** an Coimisiún na nithe seo a leanas ~~a dhéanamh i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad~~**:** ***[Leasú 296]***

(-a) gach gníomhaíocht is gá a dhéanamh laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn ganntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a mhaolú; [Leasú 297]

(a) moltaí MSSG a chur san áireamh agus na bearta ábhartha a chur chun feidhme;

(b) MSSG a chur ar an eolas faoi na bearta sin a dhéanann an Coimisiún.

(c) a iarraidh ar MSSG faisnéis nó tuairim nó moltaí breise dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a sholáthar.

(ca) treoirlínte a fhorbairt chun a áirithiú go bhfuil tionscnaimh náisiúnta maidir le stoc-charnadh comhréireach leis na riachtanais agus nach gcruthaíonn siad iarmhairtí neamh-inmhianaithe, amhail ganntanais soláthair, i mBallstáit eile; [Leasú 298]

(cb) treoirlínte a fhorbairt, faoi chuimsiú Threoir 2014/24/AE, chun tacú le cleachtais soláthair phoiblí i réimse na cógaisíochta, go háirithe maidir le cur chun feidhme na gcritéar tairisceana is buntáistí go heacnamaíoch (MEAT) d'fhonn leigheasanna a bhunú i gcoinne tairiscintí aon-bhuaiteora, praghas amháin. [Leasú 299]

1a. Oibreoidh an Coimisiún le ECDC chun réamhaisnéisí iontaofa a chur ar fáil maidir le bagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann agus maidir le ganntanais fhéideartha. [Leasú 300]

2. ~~Féadfaidh an Coimisiún~~***Tugtar de chumhacht don Choimisiún***, agus an fhaisnéis nó an tuairim, dá dtagraítear i mír 1, nó moltaí MSSG á gcur san áireamh ***aige, gníomhartha tarmligthe***~~, cinneadh a dhéanamh gníomh cur chun feidhme~~ a ghlacadh ***i gcomhréir le hAirteagal 175 lena bhforlíontar an Rialachán seo chun slándáil***~~chun feabhas a chur ar shlándáil~~ an tsoláthair ***a fheabhsú, agus ag an am céanna cead a thabhairt do na Ballstáit reachtaíocht a ghlacadh nó a choinneáil ar bun lena n-áirithítear leibhéal níos airde cosanta ar ghanntanais táirgí íocshláinte, i ndáil leis na gealltanais arna ndéanamh faoi chuimsiú an tSásra Dlúthpháirtíochta Deonaí. Leis na gníomhartha tarmligthe***~~. Leis an ngníomh cur chun feidhme~~, féadfar ceanglais ~~stoic maidir le comhábhar gníomhach cógaisíochta nó foirmeacha críochnaithe cógaisíochta, nó bearta ábhartha eile a cheanglaítear chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair,~~ a fhorchur ar shealbhóirí ~~údaraithe~~***údaruithe*** margaíochta, ~~dáileoirí~~***ar dháileoirí*** mórdhíola nó ***ar*** eintitis ábhartha eile ***maidir le stoic theagmhasacha de chomhábhar cógaisíochta gníomhach, nó foirmeacha dáileoige críochnaithe, nó bearta ábhartha eile, a bhfuil gá leo chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú***. ***[Leasú 301]***

~~3. Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 2 a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).~~ ***[Leasú 302]***

CAIBIDIL XI

AN GHNÍOMHAIREACHT LEIGHEASRA EORPACH

Roinn 1

Cúraimí na Gníomhaireachta

Airteagal 135

Bunú

Feidhmiú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ('an Ghníomhaireacht'), leanfaidh sé de bheith i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as comhordú a dhéanamh ar na hacmhainní eolaíocha atá ann cheana agus atá curtha ar fáil di ag na Ballstáit ar mhaithe le meastóireacht, maoirseacht agus faireachas cógas a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 136

Stádas dlíthiúil

1. Beidh pearsantacht dhlítheanach ag an nGníomhaireacht.

2. I ngach ceann de na Ballstáit, beidh ag an nGníomhaireacht an inniúlacht dhlítheanach is fairsinge a thugtar do dhaoine dlítheanacha faoi dhlíthe an Bhallstáit sin. Féadfaidh sí go háirithe, maoin shochorraithe agus maoin dhochorraithe a fháil nó a dhiúscairt agus féadfaidh sía bheith ina páirtí in imeachtaí dlíthiúla.

3. Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin ionadaíocht don Ghníomhaireacht.

Airteagal 137

Suíomh

Bunófar ceanncheathrú na Gníomhaireachta in Amstardam na hÍsiltíre.

Airteagal 138

Cuspóirí agus cúraimí na Gníomhaireachta

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch is fearr is féidir a sholáthar do na Ballstáit agus d'institiúidí an Aontais maidir le haon cheist a bhaineann leis an meastóireacht ar cháilíocht, sábháilteacht ~~agus~~ éifeachtúlacht agus ***riosca comhshaoil*** táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, táirgí íocshláinte tréidliachta a tharchuirtear chuici i gcomhréir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó táirgí íocshláinte tréidliachta. ***[Leasú 303]***

Chuige sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, ag gníomhú dí go háirithe trína Coistí ***agus a meithleacha***, na cúraimí seo a leanas: ***[Leasú 304]***

(a) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht ~~agus~~ éifeachtúlacht ***agus riosca comhshaoil*** táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine, atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta; ***[Leasú 305]***

(aa) tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis náisiúnta ábhartha agus leis na comhlachtaí náisiúnta ábhartha atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht i gcomhréir le hAirteagal 162 den Rialachán seo agus Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte arna bhunú le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2021/2282, caighdeáin chomhchuibhithe a fhorbairt maidir le dearadh staidéar eolaíoch le haghaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta; [Leasú 306]

(b) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta***,*** atá faoi réir nósanna imeachta ~~an Aontais um údarú~~***údaraithe*** margaíochta ***an Aontais*** i gcomhréir le Rialachán (~~CE~~**AE**) 2019/6***, comhairle a sholáthar maidir le gnéithe modheolaíochta a bhaineann leis na trialacha le haghaidh táirgí den sórt sin agus le húsáid thorthaí na dtrialacha cliniciúla a ndéantar difear dóibh chun críocha rialála agus lena gcomhordaítear feidhmíocht*** ~~agus ar fheidhmíocht~~ cúraimí eile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6 agus ***i*** Rialachán (CE) 470/2009; ***[Leasú 307]***

(c) ~~arna iarraidh sin uirthi,~~ tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe ***an*** táirge, ***tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht,*** lipéid ~~agus~~***,*** bileoga ~~an phacáiste do na táirgí~~***pacáiste agus cártaí feasachta maidir le AMR, i gcás inarb infheidhme, le haghaidh na dtáirgí*** íocshláinte ~~sin lena n-úsáid~~***lena n-úsáid*** ag an duine***,*** a tharchur ***arna iarraidh sin*** agus a chur ar fáil go poiblí; ***[Leasú 308]***

(d) faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas a chomhordú agus comhairle a sholáthar maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras faireachais cógas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

(e) a áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachar sonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát;

(f) cuidiú leis na Ballstáit faisnéis i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur in iúl go mear do ghairmithe cúraim sláinte agus fógairtí sábháilteachta údaráis inniúla na mBallstát a chomhordú;

(g) faisnéis iomchuí i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a chur ar bun agus a chothabháil;

(h) comhordú a dhéanamh, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, ar a fhíorú an bhfuil prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, an dea-chleachtais saotharlainne, an dea-chleachtais chliniciúil agus an dea-chleachtais faireachais cógas á gcomhlíonadh agus, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar a fhíorú an bhfuil oibleagáidí faireachais cógas á gcomhlíonadh;

(i) ardrúnaíocht an Chláir um Iniúchadh Comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 54 a áirithiú;

(j) arna iarraidh sin di, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar chun feabhas a chur ar an gcomhar idir an tAontas, a Bhallstáit, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe faoi chuimsiú na Comhdhála Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine agus na Comhdhála Idirnáisiúnta Tréidliachta um Chomhchuibhiú;

(k) comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú, dá dtagraítear in Airteagal 53, idir na Ballstáit, an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta;

(l) cigireachtaí a dhéanamh leis na Ballstáit chun comhlíonadh dea-chleachtais monaraíochta a fhíorú, lena n-áirítear deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta a eisiúint agus dea-chleachtas cliniciúil arna iarraidh sin don Údarás Maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 50(2) i gcás ar bith ina mbeidh gá le hacmhainneacht bhreise chun cigireacht a théann chun mórleas an Aontais a dhéanamh, lena n-áirítear mar fhreagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí;

(m) taifeadadh a dhéanamh ar stádas údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna ndeonú de réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta;

(n) bunachar sonraí ***atá so-úsáidte*** de tháirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine a chruthú, a bheidh inrochtana ag an bpobal i gcoitinne, agus a áirithiú go dtabharfar cothrom le dáta é, agus go ndéanfar bainistíocht air go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; leis an mbunachar sonraí, éascófar an cuardach faisnéise arna údarú cheana le haghaidh bileoga pacáiste***, agus le haghaidh doiciméid eile a mheasann an Ghníomhaireacht a bheith ábhartha***; áireofar ann roinn maidir le táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine atá údaraithe le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne i bhfoclaíocht a bheidh iomchuí agus intuigthe; ***[Leasú 309]***

(o) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit ó thaobh faisnéis a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtaobh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil meastóireacht déanta orthu ag an nGníomhaireacht;

(p) comhairle eolaíoch a sholáthar do ghnóthais nó, de réir mar is ábhartha, d'eintitis sheachbhrabúsacha maidir le déanamh na dtástálacha agus na dtrialacha éagsúla is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a léiriú;

(q) tacaíocht a thabhairt, trí chomhairle fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, le forbairt táirgí íocshláinte ar táirgí mórleasa iad ó thaobh na sláinte poiblí de, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus go háirithe ó thaobh na nuálaíochta teiripí de (cógais leighis tosaíochta);

(r) a sheiceáil go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i gníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta agus in údaruithe margaíochta á gcomhlíonadh sa chás ina ndéantar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dháileadh go comhthreomhar agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, de réir mar is infheidhme, le Rialachán (AE) 2019/6;

(s) arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, aon tuairim eolaíoch eile i dtaca leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, nó na hábhair thosaigh a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a tharraingt suas;

(t) d'fhonn an tsláinte phoiblí a chosaint, faisnéis eolaíoch i dtaca le gníomhairí pataigineacha a d'fhéadfaí a úsáid i gcogaíocht bhitheolaíoch a thiomsú, lena n-áirítear cibé arb ann do vacsaíní nó an bhfuil táirgí íocshláinte eile lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta eile ar fáil chun éifeachtaí na ngníomhairí sin a chosc nó a chóireáil;

(u) comhordú a dhéanamh ar an maoirseacht ar cháilíocht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh trína iarraidh ar an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte a chomhordaíonn an tSaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ar shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástáil a dhéanamh ar chomhlíonadh a sonraíochtaí údaraithe. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte conradh i scríbhinn maidir le seirbhísí a sholáthar don Ghníomhaireacht faoin bhfomhír sin;

(v) faisnéis chomhiomlánaithe maidir le nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh go bliantúil chuig an údarás buiséadach;

(w) cinntí dá dtagraítear in Airteagal 6(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a dhéanamh;

(x) rannchuidiú leis an tuairisciú comhpháirteach leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú maidir le díolacháin agus úsáid frithmhiocróbán i dtáirgí íocshláinte daonna agus thréidliachta agus freisin maidir leis an staid i ndáil le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha san Aontas bunaithe ar rannchuidithe a bheidh faighte ó na Ballstáit, agus ceanglais agus tréimhsiúlacht tuairiscithe in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2019/6 á gcur san áireamh. Déanfar an tuairisciú sin gach 3 bliana ar a laghad;

(y) cinneadh a ghlacadh lena ndéantar ainmniúchán dílleachtach a dheonú, a dhiúltú nó a aistriú;

(z) cinntí a ghlacadh maidir le pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir i ndáil le táirgí íocshláinte;

(za) tacaíocht rialála agus comhairle eolaíoch a sholáthar le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte dílleachtacha agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha;

(zb) comhordú a dhéanamh ar mheasúnú agus ar dheimhniú máistirchomhad cáilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus, i gcás inar gá, comhordú a dhéanamh ar chigireachtaí ar mhonaróirí a dhéanann iarratas ar dheimhniú máistirchomhaid cáilíochta nó a bhfuil máistirchomhad cáilíochta ina seilbh acu;

(zc) sásra ~~comhairliúcháin~~***a bhunú chun dul i gcomhairle*** le húdaráis nó ***le*** comhlachtaí ~~a bhíonn~~***atá*** gníomhach ~~ar~~ feadh shaolré ~~táirgí~~***na dtáirgí*** íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ~~a bhunú~~ chun faisnéis a mhalartú agus ***chun*** eolas a ~~thiomsú~~***chomhthiomsú*** maidir le saincheisteanna ginearálta ~~ar~~ de chineál eolaíoch nó teicniúil ~~iad~~ a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta***, go háirithe le Bord Comhordúcháin SoHO, leis an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis, le Grúpa Comhordaithe na mBallstát um Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus le húdaráis náisiúnta praghsála agus aisíocaíochta***; ***[Leasú 310]***

(zd) modheolaíochtaí comhleanúnacha um measúnú eolaíoch a fhorbairt i réimsí a thagann faoi réim a misin;

(ze) ~~dul i gcomhar~~***comhoibriú*** le gníomhaireachtaí díláraithe ~~de chuid~~ an Aontais agus le húdaráis ~~eolaíocha~~ agus comhlachtaí ***eolaíocha eile arna mbunú~~eile a bhunaítear~~*** faoi dhlí an Aontais, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Eorpach ~~Comhshaoil a mhéid a bhaineann leis an~~***Chomhshaoil maidir le*** measúnú eolaíoch ***a dhéanamh*** ar shubstaintí ábhartha, ~~malartú~~ sonraí agus ~~faisnéise agus forbairt~~***faisnéis a mhalartú agus*** modheolaíochtaí eolaíocha comhleanúnacha ***a fhorbairt, lena n-áirítear***~~, lena n-áirítear~~ tástáil ~~ar~~ ainmhithe a ~~mhalartú~~***ionadú***, a laghdú nó a ~~fheabhsú~~***bheachtú, agus, i gcás inar féidir, tús áite a thabhairt do straitéisí athsholáthair amhail cuir chuige neamhainmhithe in vitro agus silico***, agus sainiúlachtaí an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte á gcur san áireamh; ***[Leasú 311]***

(zf) an faireachán agus an bhainistíocht ar ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 123(1) a chomhordú;

(zg) comhordú a dhéanamh ar shainaithint liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 agus ar an mbainistíocht ar an liosta sin;

(zh) tacaíocht a thabhairt don mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), agus do MSSG lena gcúraimí a dhéanamh i ndáil le ganntanais chriticiúla agus cógais leighis chriticiúla;

(zi) tacaíocht rialála agus comhairle eolaíoch a sholáthar le haghaidh forbairt, bailíochtú agus glacadh rialála modheolaíochtaí a ghlacfaidh cur chuige nua agus a ghabhfaidh in ionad úsáid ainmhithe le haghaidh tástála, agus chun an fhorbairt, an bailíochtú agus an glacadh rialála sin a éascú;

(zj) staidéir neamhchliniciúla chomhpháirteacha idir iarratasóirí agus sealbhóirí a éascú chun dúbailt gan ghá ar thástálacha ina n-úsáidtear ainmhithe beo a sheachaint;

(zk) comhroinnt sonraí torthaí ó staidéir neamhchliniciúla ar ainmhithe beo a éascú;

(zl) treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas chun cur chun feidhme na sainmhínithe a bhunaítear sa Rialachán seo agus i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83] a éascú, agus le haghaidh an mheasúnaithe riosca comhshaoil ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit.

(zla) i gcás ina gcuirfear treoirlínte eolaíocha ar fáil, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcoimeádfar treoirlínte den sórt sin cothrom le dáta agus bunaithe ar na forbairtí eolaíocha is déanaí. [Leasú 312]

2. Áireofar sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1, pointe (n), ~~áireofar~~ na táirgí íocshláinte uile lena ~~n-úsáidn~~***-úsáid*** ag an duine atá údaraithe san Aontas ~~in éineacht~~***mar aon*** leis na hachoimrí ar shaintréithe an táirge, ~~an~~***tuarascálacha measúnaithe táirge Eorpacha, tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht, i gcás inarb infheidhme doiciméadacht a bhaineann le comhairle eolaíoch a fuarthas, tuarascálacha measúnaithe riosca comhshaoil,*** bileog ***an*** phacáiste ~~agus~~***,*** an fhaisnéis a ~~léirítear~~***thaispeántar*** ar an ~~lipéad~~***lipéadú, cártaí feasachta i gcás ábhar frithmhiocróbach, oibleagáidí iarmhargaíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte, cosc ganntanas agus, i gcás inarb ábhartha, pleananna maolaithe, agus faisnéis maidir leis na Ballstáit ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh agus doiciméid eile a mheasann an Ghníomhaireacht a bheith ábhartha***. I gcás inarb ábhartha, áireofar ann freisin na naisc leictreonacha leis na suíomhanna gréasáin tiomnaithe mar a mbeidh an fhaisnéis arna tuairisciú ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 40(4), pointe (b), agus Airteagal 57 de [~~Threoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE]. ***[Leasú 313]***

Chun críocha an bhunachair sonraí, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a chur ar bun agus a choimeád ar bun, is liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas. Chuige sin:

(a) cuirfidh an Ghníomhaireacht formáid ar fáil go poiblí le haghaidh faisnéis maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur isteach go leictreonach;

(b) faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas, cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach í agus cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údarú margaíochta nua nó athraithe arna dheonú san Aontas, agus úsáid á baint as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).

(ba) déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach maidir leis na Ballstáit ar cuireadh na táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas ar an margadh. [Leasú 314]

I gcás inarb ~~iomchuí~~***infheidhme***, áireofar sa bhunachar sonraí freisin tagairtí do thrialacha cliniciúla atá á ndéanamh faoi láthair nó a tugadh i gcrích cheana, ar tagairtí iad atá ar fáil sa bhunachar sonraí trialacha cliniciúla dá bhforáiltear in Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. ***[Leasú 315]***

Airteagal 139

Comhleanúnachas tuairimí eolaíocha le comhlachtaí eile de chuid an Aontais

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon fhoinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann idir a tuairimí eolaíocha agus na tuairimí eolaíocha arna n-eisiúint ag comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais a dhéanann cúraimí comhchosúla i ndáil le saincheisteanna leasa choitinn agus chun aon fhoinse den sórt sin a shainaithint ag céim luath.

2. I gcás ina sainaithneoidh an Ghníomhaireacht foinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann, déanfaidh sé teagmháil leis an gcomhlacht nó leis an ngníomhaireacht i gceist chun a áirithiú go roinnfear an fhaisnéis ábhartha eolaíoch nó theicniúil uile agus chun saincheisteanna eolaíocha nó teicniúla a d'fhéadfadh a bheith conspóideach a shainaithint.

3. I gcás ina sainaithnítear dibhéirseacht substainteach i leith saincheisteanna eolaíocha nó teicniúla agus ina bhfuil an comhlacht lena mbaineann ina Ghníomhaireacht Aontais, rachaidh an Ghníomhaireacht agus an comhlacht lena mbaineann i gcomhar le chéile chun an dibhéirseacht a réiteach, agus cuirfidh siad eolas ar an gCoimisiún gan moill mhíchuí.

4. Féadfaidh an Coimisiúin iarraidh ar an nGníomhaireacht measúnú a dhéanamh a mhéid a bhaineann go sonrach le húsáid na substainte lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte. Foilseoidh an Ghníomhaireacht a measúnú lena sonraítear go soiléir na cúiseanna maidir lena conclúidí eolaíocha sonracha.

5. Chun comhleanúnachas a chumasú idir tuairimí eolaíocha agus chun dúbláil tástálacha a sheachaint, déanfaidh an Ghníomhaireacht socraithe le comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile a bunaíodh faoi dhlí an Aontais maidir le comhar i leith measúnuithe agus modheolaíochtaí eolaíocha. Déanfaidh an Ghníomhaireacht socruithe chomh maith leis an gCoimisiún, Ballstáit, údaráis agus Gníomhaireachtaí eile an Aontais le haghaidh malartú sonraí agus faisnéise maidir le substaintí ábhartha, go háirithe i leith measúnuithe riosca comhshaoil, staidéir neamhchliniciúla agus uasteorainneacha iarmhar.

Leis na socruithe sin, féachfar lena áirithiú go gcuirfear malartuithe sonraí agus faisnéise ar fáil i bhformáidí leictreonacha agus go gcosnóidh siad rúndacht ghnó na faisnéise a mhalartaítear agus go mbeidh siad gan dochar do na forálacha maidir le cosaint sonraí.

Airteagal 140

Tuairimí eolaíocha i gcomhthéacs an chomhair idirnáisiúnta

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tuairim eolaíoch a thabhairt, go háirithe i gcomhthéacs comhair leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte áirithe lena n úsáid ag an duine atá beartaithe do mhargaí lasmuigh den Aontas. Chun na críche sin, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le forálacha Airteagal 6. Féadfar iarratas den sórt sin a chur isteach agus measúnú a dhéanamh air in éineacht le hiarratas ar údarú margaíochta nó aon athrú ina dhiaidh sin maidir leis an Aontas Eorpach. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, agus de réir mar is iomchuí eagraíochtaí ábhartha eile, tuairim eolaíoch a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagail 6, 10 agus 12. Ní bheidh feidhm ag forálacha Airteagal 13.

2. Bunóidh an Ghníomhaireacht rialacha sonracha nós imeachta chun mír 1 a chur chun feidhme agus chun comhairle eolaíoch a sholáthar.

Airteagal 141

Comhar rialála idirnáisiúnta a áirithiú

1. A mhéid is gá chun na cuspóirí a leagtar amach sa Rialachán seo a bhaint amach, agus gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát, institiúidí an Aontais agus na Gníomhaireachta faoi seach, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha agus/nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta.

Chuige sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di formheas a fháil ón gCoimisiún roimh ré, socruithe oibre a leagan síos i gcomhar le húdaráis tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, maidir le:

(a) malartú faisnéise, lena n-áirítear faisnéis neamhphoiblí, i gcás inarb ábhartha i gcomhpháirt leis an gCoimisiún;

(b) comhroinnt na n-acmhainní eolaíocha agus saineolais, d'fhonn comhar a éascú, agus measúnú neamhspleách á coinneáil ar bun i gcomhréir iomlán le forálacha an Rialacháin seo agus [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún;

(c) rannpháirtíocht i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

Ní chruthófar leis na socruithe sin oibleagáidí dlíthiúla ar an Aontas ná ar na Ballstáit.

2. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht nach measfaidh an pobal go ndéanann sí ionadaíocht ar sheasamh an Aontais nó go gceanglaíonn sí an tAontas le comhar idirnáisiúnta.

3. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhaontú leis an mBord Bainistíochta agus leis an gcoiste ábhartha, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhfuil leas acu i gcomhchuibhiú na gceanglas teicniúil is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith páirteach mar bhreathnóirí in obair na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún na coinníollacha don rannpháirtíocht a chinneadh roimh ré.

Roinn 2

Struchtúr agus oibriú

Airteagal 142

Struchtúr riaracháin agus bainistíochta

Is é a bheidh sa Ghníomhaireacht:

(a) Bord Bainistíochta, a fheidhmeoidh na feidhmeanna a leagtar amach in Airteagail 143, 144 agus 154.

(b) Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 145;

(c) Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 145(7);

(d) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine;

(e) an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí;

(f) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta arna bhunú de bhun Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6;

(g) an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe arna bunú de bhun Airteagal 141 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(h) an Tascfhórsa Éigeandála arna bhunú de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123;

(i) MSSG arna bhunú de bhun Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/123;

(j) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis arna bhunú de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/123;

(k) an mheitheal cigireachta;

(l) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do gach comhlacht de chuid na Gníomhaireachta agus comhordú iomchuí eatarthu a áirithiú, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 de [~~Thrcoir~~***Treoir*** athbhreithnithe 2001/83/CE] agus comhordú iomchuí a áirithiú idir é féin agus na coistí. ***Áiritheoidh sé freisin cur chun feidhme na ngealltanas trédhearcachta uile agus*** tabharfaidh sé ~~freisin~~ faoin obair a ~~cheanglaítear leis~~***éilítear ar*** an nGníomhaireacht faoi na nósanna imeachta ~~maidir le~~***chun*** measúnú agus ~~ullmhúcháin na gcinntí le haghaidh~~***ullmhú a dhéanamh ar chinntí maidir le*** pleananna ~~imscrúdúcháin phéidiatraigh~~***imscrúdaithe phéidiatraicigh***, tarscaoiltí, iarchur nó ainmniúcháin ~~dhílleachtacha~~***dílleachta***. ***[Leasú 316]***

Airteagal 143

Bord Bainistíochta

1. Beidh ionadaí amháin ó gach Ballstát, beirt ionadaithe ón gCoimisiún agus beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa ar an mBord Bainistíochta, agus cearta vótála acu go léir.

Ina theannta sin, ~~déanfaidh~~***ceapfaidh*** an Chomhairle ~~i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa~~ beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar, ionadaí amháin ó eagraíochtaí dochtúirí***, ionadaí amháin ó eagraíochtaí cógaiseoirí*** agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna, a ~~mbeidh~~***bhfuil*** cearta vótála acu ~~ar fad, a cheapadh~~***go léir, i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa*** ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún ~~lena n-áirítear~~***ina mbeidh*** i bhfad níos mó ainmneacha ná ~~líon na bpost atá~~***mar atá poist*** le líonadh. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. A thapa agus is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de 3 mhí ó fhógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin don Bhord Bainistíochta ansin. ***[Leasú 317]***

Ceapfar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta ar bhealach a ráthóidh na leibhéil is airde saincháilíochtaí, raon leathan saineolais ábhartha agus an raon geografach is leithne is féidir laistigh den Aontas Eorpach.

2. Roghnófar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta agus a gcuid comhaltaí malartacha ar bhonn a saineolais, a dtaithí agus a dtiomantais aitheanta i réimse na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, agus cuirfear a gcumas ábhartha bainistíochta, riaracháin agus buiséid san áireamh, [cumas a úsáidfear chun cuspóirí an Rialacháin seo a chur chun cinn].

Ba cheart do na páirtithe uile a mbeidh ionadaíocht acu ar an mBord Bainistíochta iarracht a dhéanamh ráta athraithe a ~~n-ionadaithe~~***n-ionadaithe*** a theorannú, chun leanúnachas obair an Bhoird Bainistíochta a áirithiú. Díreoidh ~~gach páirtí ar ionadaíocht chothrom idir fir agus mná~~***na páirtithe uile ar chothromaíocht inscne*** a bhaint amach ar an mBord Bainistíochta. ***[Leasú 318]***

3. Ceapfaidh gach Ballstát agus an Coimisiún a gcomhaltaí ar an mBord Bainistíochta chomh maith le comhalta malartach a dhéanfaidh ionadaíocht ar an gcomhalta nuair a bheidh sé as láthair agus a vótálfaidh thar a cheann.

4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar ***síneadh a chur leis an téarma sin uair amháin as a chéile*** ~~an tréimhse sin a fhadú~~. ***[Leasú 319]***

4a. Beidh ionadaithe ó eagraíochtaí othar atá ag fónamh mar chomhaltaí nó mar chomhaltaí malartacha ar choistí eolaíochta incháilithe d'aisíocaíocht speansas arna dtabhú i gcomhlíonadh a ndualgas mar ionadaithe, arna maoiniú trí bhuiséad na Gníomhaireachta, i gcomhréir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht. [Leasú 320]

5. Toghfaidh an Bord Bainistíochta Cathaoirleach agus Leas-Chathaoirleach as measc a chomhaltaí.

Toghfar an Cathaoirleach agus an Leas-Chathaoirleach le tromlach dhá thrian de chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta a bhfuil cearta vótála acu.

Glacfaidh an Leas-Chathaoirleach ionad an chathaoirligh go huathoibríoch i gcás ina gcuirfear bac air a dhualgais a chomhlíonadh.

Mairfidh tréimhse oifige an chathaoirligh agus an leaschathaoirligh 4 bliana. Féadfar an téarma oifige a athnuachan aon uair amháin. Más rud é, áfach, go dtiocfaidh deireadh lena mballraíocht sa Bhord Bainistíochta tráth ar bith le linn a dtéarma oifige, rachaidh a dtéarma oifige in éag go huathoibríoch ar an dáta sin.

6. Gan dochar do mhír 5 agus d'Airteagal 144, pointí (e) agus (g), déanfaidh an Bord Bainistíochta cinntí trí thromlach glan a chuid comhaltaí a bhfuil cearta vótála acu.

7. Glacfaidh an Bord Bainistíochta a rialacha nós imeachta.

8. Féadfaidh an Bord Bainistíochta cuireadh a thabhairt do chathaoirligh na gcoistí eolaíochta freastal ar a chuid cruinnithe, ach ní bheidh ceart vótála acu.

9. Féadfaidh an Bord Bainistíochta a iarraidh ar aon duine ar díol spéise a thuairim freastal ar a chruinnithe i gcáil breathnóra.

10. Formheasfaidh an Bord Bainistíochta clár oibre bliantúil na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé ar aghaidh é chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit.

11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta an tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé ar aghaidh í faoin 15 Meitheamh ar a dhéanaí chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig na Ballstáit.

Airteagal 144

Cúraimí an Bhoird Bainistíochta

Déanfaidh an Bord Bainistíochta an méid a leanas:

(a) gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a threorú go ginearálta;

(b) tuairim maidir le rialacha nós imeachta an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (Airteagal 148) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (Airteagal 139 de Rialachán (AE) 2019/6) a ghlacadh;

(c) nósanna imeachta a ghlacadh maidir le feidhmíocht na seirbhísí eolaíocha i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (Airteagal 152);

(d) an Stiúrthóir Riaracháin a cheapadh agus, más ábhartha, síneadh a chur lena dtéarma oifige nó iad a chur as oifig i gcomhréir le hAirteagal 145;

(e) dréachtdhoiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta a ghlacadh go bliantúil sula gcuirtear faoi bhráid an Choimisiúin é lena thuairim a fháil, agus doiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta le tromlach dhá thrian a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 154;

(f) tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite gníomhaíochta maidir le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a mheasúnú agus a ghlacadh agus í a sheoladh, faoin 1 Iúil gach bliain, chuig Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle, an Coimisiún agus an Chúirt Iniúchóirí. Cuirfear an tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite ar ghníomhaíochtaí ar fáil don phobal;

(g) buiséad bliantúil na Gníomhaireachta a ghlacadh le tromlach dhá thrian a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 154;

(h) na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 155;

(i) na cumhachtaí arna mbronnadh ar an Údarás Ceapacháin agus ar Údarás atá Cumhachtaithe Conradh Fostaíochta a Thabhairt i gCrích ('cumhachtaí an údaráis ceapacháin') le Rialachán Uimh. 31 ag an gComhphobal Eacnamaíochta na hEorpa, agus le Rialachán Uimh. 11 agus ag an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach ('Rialacháin Foirne' agus 'Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile') ([52]), na cumhachtaí sin a fheidhmiú maidir le foireann na Gníomhaireachta;

(j) rialacha cur chun feidhme a ghlacadh chun feidhm a thabhairt do na Rialacháin Foirne agus do na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile i gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne;

(k) teagmhálacha a fhorbairt le geallsealbhóirí agus na coinníollacha is infheidhme a shonrú mar a luaitear in Airteagal 163;

(l) straitéis frithchalaoise a ghlacadh a bheidh ar comhréir le rioscaí na calaoise ag cur san áireamh costais agus tairbhí na mbeart atá le cur chun feidhme;

(m) a áirithiú go ndéanfar obair leantach leormhaith ar thorthaí agus ar mholtaí a eascróidh as na tuarascálacha iniúchóireachtaí agus ó mheastóireachtaí, inmheánacha nó seachtracha, agus ó imscrúduithe na hOifige Eorpaí Frith-Chalaoise ('OLAF') agus Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE');

([52]) Rialachán Uimh. 31 (CEE), 11 (CEFA) le Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus le Comhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, lena leagtar síos Rialacháin Foirne na nOifigeach agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh Eile Chomhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach (IO P 45, 14.6.1962, lch. 1385).

(n) rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh faisnéis ar fáil don phobal maidir le húdarú nó maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine mar a luaitear in Airteagal 166;

(o) straitéis um ghnóthachain éifeachtúlachta agus sineirgí a ghlacadh;

(p) straitéis a ghlacadh maidir le comhar le tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta;

(q) straitéis a ghlacadh maidir leis an mbainistíocht eagraíochtúil agus na córais rialaithe inmheánaigh.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta, i gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne, cinneadh bunaithe ar Airteagal 2(1) de na Rialacháin Foirne agus ar Airteagal 6 de Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile, lena ndéantar cumhachtaí ábhartha de chuid an údaráis ceapacháin a tharmligean chuig an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus lena sainítear na coinníollacha faoinar féidir an tarmligean cumhachtaí sin a chur ar fionraí. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin údaraithe na cumhachtaí sin a fho-tharmligean.

Nuair is gá mar gheall ar chúinsí eisceachtúla, féadfaidh an Bord Bainistíochta, trí mheán cinnidh, tarmligean chumhachtaí an údaráis ceapacháin don Stiúrthóir Feidhmiúcháin chomh maith leo siúd arna dtarmligean aige, a chur ar fionraí agus iad a fheidhmiú é féin nó iad a tharmligean do dhuine dá chomhaltaí nó do bhall foirne eile seachas don Stiúrthóir Feidhmiúcháin.

Airteagal 145

An Stiúrthóir Feidhmiúcháin

1. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fostaithe mar ghníomhaire sealadach ag an nGníomhaireacht faoi Airteagal 2, pointe (a), de na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile.

2. Is é an Bord Bainistíochta a cheapfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin ó liosta iarrthóirí a mholfaidh an Coimisiún tar éis nós imeachta roghnúcháin atá oscailte trédhearcach a bheith ann.

Chun an conradh a thabhairt i gcrích leis an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, is é Cathaoirleach an Bhoird Bainistíochta a déanfaidh ionadaíocht thar ceann na Gníomhaireachta.

Sula ndéanfar an ceapachán, tabharfar cuireadh ar an bpointe don iarrthóir a bheidh ainmnithe ag an mBord Bainistíochta chun ráiteas a dhéanamh os comhair Pharlaimint na hEorpa agus ceisteanna ó na Feisirí a fhreagairt.

3. 5 bliana a bheidh i dtéarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin. Roimh dheireadh na tréimhse sin, tabharfaidh an Coimisiún faoi mheasúnú a chuirfidh san áireamh meastóireacht ar fheidhmíocht an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ar chúraimí agus ar dhúshláin na Gníomhaireachta amach anseo.

4. Féadfaidh an Bord Bainistíochta, ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún, agus an measúnú a dtagraítear dó i mír 3 á chur san áireamh, síneadh a chur le téarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin uair amháin, ar feadh 5 bliana ar a mhéad.

Ní féidir le Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ar fadaíodh a théarma oifige, páirt a ghlacadh i nós imeachta roghnúcháin eile don phost céanna ag deireadh na tréimhse foriomláine.

5. Ní fhéadfar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chur as oifig ach amháin ar chinneadh ón mBord Bainistíochta ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún.

6. Tiocfaidh an Bord Bainistíochta ar chinntí maidir le ceapachán, le síneadh téarma oifige nó le cur as oifig an Stiúrthóra Feidhmiúcháin ar bhonn tromlach dhá thrian dá chuid comhaltaí a bhfuil ceart vótála acu.

7. Tabharfaidh Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin cúnamh don Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Má bhíonn an Stiúrthóir Feidhmiúcháin as láthair nó mura mbíonn sé ar fáil, glacfaidh an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a ionad.

8. Is é an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht a bhainistiú. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cuntasach don Bhord Bainistíochta. Gan dochar do chumhachtaí an Choimisiúin agus an Bhoird Bainistíochta, beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin neamhspleách i bhfeidhmiú a gcuid dualgas agus ní iarrfaidh ná ní ghlacfaidh siad teagaisc ó aon rialtas ná ó aon chomhlacht eile.

9. Tuairisceoidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin do Pharlaimint na hEorpa maidir le feidhmiú a chúraimí nuair a iarrtar sin air. Féadfaidh an Chomhairle iarraidh ar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin tuairisc a thabhairt ar fheidhmiú na gcúraimí sin.

10. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin mar ionadaí dlíthiúil na Gníomhaireachta. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagrach as an méid seo a leanas:

(a) riarachán laethúil na Gníomhaireachta;

(b) cinntí arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta a chur chun feidhme;

(c) bainistiú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142 a chur i gcrích, lena n-áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na Coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin;

(d) a áirithiú go gcomhlíontar na teorainneacha ama a leagtar síos i ngníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le glacadh tuairimí ag an nGníomhaireacht;

(e) comhordú iomchuí a áirithiú idir na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 agus, i gcás inar gá, idir na Coistí sin agus an grúpa comhordúcháin nó meithleacha eile na Gníomhaireachta;

(f) an dréachtráiteas ar mheastacháin ar ioncam agus ar chaiteachas na Gníomhaireachta a ullmhú, agus a buiséad a chur i gcrích;

(g) an dréachtdhoiciméad clársceidealaithe aonair a ullmhú agus é a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún;

(h) an doiciméad clársceidealaithe aonair a chur chun feidhme agus tuairisciú don Bhord Bainistíochta maidir lena chur chun feidhme;

(i) tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite na Gníomhaireachta ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena measúnú agus lena glacadh;

(j) gach gnó foirne;

(k) an rúnaíocht le haghaidh an Bhoird Bainistíochta a chur ar fáil;

(l) gan dochar d'inniúlacht OLAF agus OIPE, leasanna airgeadais an Aontais a chosaint trí bhearta coisctheacha in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathach eile a chur i bhfeidhm, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, i gcás ina n-aimsítear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna á íocadh go mícheart a aisghabháil agus, más iomchuí, trí phionóis riaracháin agus airgeadais a bheidh éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach a chur i bhfeidhm;

(m) tuairisciú, ar bhonn príomhtháscairí feidhmíochta arna gcomhaontú ag an mBord bainistíochta, maidir le bonneagar TF a d'fhorbair an Ghníomhaireacht trí chur chun feidhme na reachtaíochta, i dtéarmaí uainithe, comhlíontachta buiséadaí agus cáilíochta.

11. Gach bliain, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin dréacht--tuarascáil faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena formheas, dréacht-tuarascáil ina mbeidh cuntas ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta sa bhliain roimhe sin agus dréacht-chlár oibre don bhliain atá ag teacht, lena ndéanfar idirdhealú idir gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe agus gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta.

Maidir leis an dréacht-tuarascáil a chlúdóidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta don bhliain roimhe sin, beidh ar áireamh inti faisnéis faoin líon iarratas a ndearna an Ghníomhaireacht meastóireacht orthu, an méid ama a thóg sé an mheastóireacht a thabhairt chun críche agus na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus na táirgí íocshláinte tréidliachta a rinneadh a údarú, a dhiúltú nó a tharraingt siar.

Airteagal 146

Coistí Eolaíocha – Forálacha ginearálta

1. Beidh na coistí eolaíocha freagrach as tuairimí eolaíocha nó moltaí na Gníomhaireachta a sholáthar, ina réimsí inniúlachta féin, agus féadfaidh siad, más gá, éisteachtaí poiblí a eagrú.

2. Beidh rochtain ag an bpobal ar chomhaltas na gcoistí eolaíocha. Nuair a fhoilseofar gach ceapachán, sonrófar cáilíochtaí gairmiúla gach comhalta.

3. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar na cruinnithe uile a bheidh ag na coistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 142, ag na meithleacha agus ag na grúpaí comhairleacha eolaíocha agus ar na cruinnithe uile eile a thionólfaidh an Ghníomhaireacht nó coistí na Gníomhaireachta.

4. Comhaltaí na gcoistí eolaíochta agus saineolaithe atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte agus a ainmnítear ag na Ballstáit, braithfidh siad ar mheastóireacht eolaíoch agus acmhainní a bheidh ar fáil do chomhlachtaí náisiúnta údaruithe inniúla atá freagrach as údarú margaíochta, agus ar shaineolaithe seachtracha a mholtar ag na Ballstáit nó a roghnaítear ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí chomhaltaí ainmnithe na gCoistí sin agus gníomhaíochtaí saineolaithe a éascú. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do na comhaltaí agus na saineolaithe sin a bheadh contrártha lena gcuid sainchúraimí féin, nó le cúraimí agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.

5. Féadfaidh saineolaithe ar réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith in éineacht le comhaltaí na gcoistí eolaíocha.

6. Nuair atá aon tuairim nó aon mholadh á ullmhú ag na coistí eolaíocha, déanfaidh siad a ndícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú den chineál sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh thromlach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

7. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, má mheasann siad é a bheith iomchuí, treoraíocht a lorg maidir le ceisteanna tábhachtacha de chineál ginearálta eolaíoch nó eiticiúil.

8. Maidir leis na coistí agus aon mheitheal agus aon ghrúpa comhairleach eolaíoch a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin, déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le cúrsaí ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann úsáid táirgí íocshláinte lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine, go háirithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí***, ena n-áirítear ionadaithe péidiatraiceacha,*** agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Chun na críche sin bunóidh an Ghníomhaireacht meithleacha ina mbeidh eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Áiritheoidh siad go mbeidh ionadaíocht chothrom de ghairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí lena gcumhdaítear réimse leathan taithí agus réimsí galair, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** galair dhílleachtacha, phéidiatraiceacha agus gheiriatracha agus táirgí íocshláinte ardteiripe, agus raon leathan geografach. ***[Leasú 321]***

Féadfaidh rapóirtéirí arna gceapadh ag na coistí eolaíocha sin, ar bhonn comhairleach, teagmhálacha a bhunú le hionadaithe eagraíochtaí othar agus le cumainn gairmithe cúraim sláinte a bhaineann le tásc teiripeach an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

9. Feidhmeoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 agus le míreanna 1, 2 agus 3.

Airteagal 147

Neamhspleáchas agus coinbhleacht leasa ***[Leasú 322]***

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, ag comhaltaí na gcoistí, ag rapóirtéirí ná ag saineolaithe sa tionscal cógaisíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gabhfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal sin a thaifeadadh i gclár a bheidh i seilbh na Gníomhaireachta agus a mbeidh rochtain ag an bpobal air, arna iarraidh sin, ag oifigí na Gníomhaireachta.

Déanfar foráil i gcód iompair na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo ~~go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.~~***. [Leasú 323]***

2. Dearbhóidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí na gcoistí, rapóirtéirí agus saineolaithe a ghlacann páirt i gcruinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas ***nó neamhchlaontacht*** i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre. Cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil don phobal. ***I gcás ina gcinnfidh an Ghníomhaireacht gurb ionann leas dearbhaithe d'ionadaí agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an t-ionadaí sin páirt in aon phlé ná in aon chinnteoireacht, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis a bhaineann leis an mír sin ar an gclár oibre. Déanfar na dearbhuithe sin ó na hionadaithe agus an cinneadh ón gCoimisiún a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe. [Leasú 324]***

2a. Tar éis don Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tseirbhís a fhágáil, leanfaidh sé de bheith faoi cheangal ag an dualgas é féin a iompar le hionracas agus le discréid, maidir le ceapacháin nó sochair áirithe a ghlacadh, agus má tá sé ar intinn aige gabháil do ghníomhaíocht ghairme, bíodh sé sochrach nó ná bíodh, laistigh de dhá bhliain ón tseirbhís a fhágáil, cuirfidh sé an Bord Bainistíochta ar an eolas lena fhormheas. Cuirfidh an Bord Bainistíochta toirmeasc orthu, i bprionsabal, ar feadh 12 mhí tar éis dóibh an tseirbhís a fhágáil, dul i mbun brústocaireachta nó abhcóideachta vis-à-vis foireann institiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais dá ngnó, dá gcliaint nó dá bhfostóirí maidir le hábhair a raibh siad freagrach astu le linn na dtrí bliana deireanacha sa tseirbhís. [Leasú 325]

2b. Dearbhóidh othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile aon leasanna airgeadais agus aon leasanna eile is ábhartha i dtaca leis an gcomhobair ina mbeidh siad le bheith rannpháirteach. Déanfar na dearbhuithe sin agus aon ghníomhaíochtaí a dhéanfar i ngeall air sin a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe agus i ndoiciméid toraidh na hoibre comhpháirtí i dtrácht. [Leasú 326]

2c. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na rialacha nós imeachta, na cláir oibre, na miontuairiscí agus comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, na gcoistí, na meithleacha agus na gcoistí comhairleacha a chur ar fáil ar a suíomh gréasáin. [Leasú 327]

Airteagal 148

Gníomhaíochtaí maidir le Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine freagrach as tuairim na Gníomhaireachta a tharraingt suas maidir le haon ábhar a bhaineann le hinghlacthacht na gcomhad arna gcur isteach i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe, le deonú, le hathrú, le fionraí nó le cúlghairm údaraithe chun táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le forálacha na Caibidle seo, agus le faireachas cógas. Chun a cuid cúraimí faireachais cógas a chomhall, lena n-áirítear na córais bainistíochta bainistithe dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (e).

2. De bhreis ar an gcúram atá orthu maidir le tuairimí eolaíocha oibiachtúla a sholáthar don Aontas agus do na Ballstáit i leith na gceisteanna a tharchuirtear chucu, áiritheoidh comhaltaí an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go mbeidh comhordú iomchuí idir cúraimí na Gníomhaireachta agus obair na n-údarás náisiúnta inniúil, lena n-áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin a bhfuil an t-údarú margaíochta faoin gcúram.

3. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

(a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 6;

(b) ceathrar comhaltaí agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;

(c) ceathrar comhaltaí agus ceathrar comhaltaí malartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

4. Féadfaidh an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cúigear comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n-inniúlachtaí eolaíochta sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon chomhaltaí malartacha ann.

D'fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainaithneoidh an Coiste inniúlachtaí eolaíocha sonracha comhlántacha an chomhalta breise nó na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht.

5. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus vótálfaidh siad thar a gceann, agus féadfaidh iad a cheapadh chun feidhmiú ina rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 152.

Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí, mar is iomchuí, sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus déanfaidh siad ionadaíocht ar údaráis inniúla na mBallstát.

6. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar tháirgí íocshláinte a mheasúnú agus ba cheart a chumhdach leis an measúnú sin gach cineál táirge íocshláinte a chumhdaítear le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus leis an Rialachán seo agus lena n-áirítear táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair phéidiatraiceacha, táirge íocshláinte ardteiripe, táirgí bitheolaíocha nó bith-theicneolaíocha, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, comhoibreoidh na Ballstáit le chéile chun a áirithiú go gcumhdófaí le comhdhéanamh críochnaitheach an Choiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, go hiomchuí agus go cothrom, na réimsí eolaíocha ábhartha a bhaineann lena chúraimí agus forbairtí eolaíocha agus cineálacha nua táirgí íocshláinte á gcur san áireamh. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún.

7. Ceapfar na comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan trí na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 6 a leanúint. Toghfaidh an Coiste a chathaoirleach agus a leas-chathaoirleach as measc a chomhaltaí ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar síneadh a chur leis aon uair amháin.

8. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a rialacha nós imeachta féin.

Leagfar síos leis na rialacha sin, an méid seo a leanas, go háirithe:

(a) nósanna imeachta maidir leis an gcathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit;

(b) nósanna imeachta maidir le meithleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíocha; agus

(c) nós imeachta maidir le tuairimí a ghlacadh go práinneach, go háirithe maidir le forálacha an Rialacháin seo i ndáil le faireachas margaidh agus faireachas cógas.

Tiocfaidh siad i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ón mBord Bainistíochta.

Airteagal 149

Gníomhaíochtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí

1. Clúdóidh sainordú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d'éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iarúdaraithe agus d'iniúchóireacht faireachais cógas.

2. Beidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

(a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3;

(b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d'fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste, lena n-áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas-eipidéimeolaíocht;

(c) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;

(d) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 152.

3. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair faireachais cógas agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdóidh comhdhéanamh deiridh an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.

5. Ceapfar na comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan ach na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 a leanúint. Toghfaidh an Coiste a chathaoirleach agus a leas-chathaoirleach as measc a chomhaltaí ar feadh tréimhse 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan aon uair amháin.

Airteagal 150

Meithleacha eolaíocha***, meithleacha ad hoc*** agus grúpaí comhairleacha eolaíocha ***[Leasú 328]***

1. Féadfaidh na coistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 146 meithleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú i ndáil le feidhmíocht a gcúraimí.

Féadfaidh na coistí eolaíocha brath ar mheithleacha eolaíocha maidir le cúraimí áirithe a chomhlíonadh. Is ag na coistí eolaíocha a bheidh an fhreagracht deiridh maidir leis an measúnú nó le haon tuairim eolaíoch a bhaineann leis na cúraimí sin.

Tá meithleacha arna mbunú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta faoi réir Rialachán (AE) 2019/6.

2. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh meastóireachta ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte nó cóireálacha, meithleacha a bhfuil saineolas eolaíoch acu i réimsí na cáilíochta cógaisíochta, modheolaíochtaí, meastóireachtaí cliniciúla agus neamhchliniciúla.

D'fhonn comhairle eolaíoch a sholáthar bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine meitheal chomhairle eolaíche.

~~Féadfaidh~~***Déanfaidh*** an Coiste meitheal ***ad hoc*** maidir le Measúnú Riosca Comhshaoil agus meithleacha eolaíocha eile a bhunú, mar is gá. ***[Leasú 329]***

3. Bunófar comhdhéanamh na meithle agus roghnú a gcomhaltaí ar na critéir a leanas:

(a) ardleibhéal saineolais eolaíoch;

(b) riachtanais a chomhlíonadh maidir le saineolas ildisciplíneach sonrach na meithle a gceapfar iad chuici.

(ba) comhlíonadh na gceanglas maidir le coinbhleacht leasa dá dtagraítear in Airteagal 147 [Leasú 330]

Beidh tromlach chomhaltaí na meithleacha comhdhéanta de shaineolaithe ó údaráis inniúla na mBallstát. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dul i gcomhairle leis an mBord Bainistíochta, íoslíon saineolaithe ó na húdaráis inniúla atá i meitheal a leagan síos.

3a. Áireofar ionadaithe othar, cúramóirí, cliniceoirí agus lucht acadúil mar chomhaltaí de na meithleacha de réir mar is iomchuí. [Leasú 331]

4. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nach bhfuil ionadaíocht acu sa mheitheal iarraidh a dhéanamh ar fhreastal ar chruinnithe na meithleacha mar bhreathnóir.

5. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid a phléitear sna meithleacha ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát.

5a. Bunóidh an Ghníomhaireacht na meithleacha ad hoc seo a leanas:

(a) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe;

(b) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha;

(c) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha. [Leasú 332]

6. Agus meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha á mbunú acu, déanfaidh na coistí eolaíocha foráil ina rialacha nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:

(a) ceapadh chomhaltaí na meithleacha sin agus na ngrúpaí comhairleacha eolaíocha sin ar bhonn liostaí na saineolaithe in Airteagal 151(2); agus

(b) dul i gcomhairle leis na meithleacha agus leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha sin.

Airteagal 151

Saineolaithe eolaíocha

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht nó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 seirbhísí saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse a úsáid chun cúraimí sonracha a chomhlíonadh a bhfuil siad freagrach astu.

2. Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad, agus coinbhleachtaí leasa de bhun Airteagal 147 á gcur san áireamh, a bheadh ar fáil chun bheith ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142, agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.

3. I gcás inar gá, maidir le saineolaithe eile a ainmniú ~~féadfaidh~~***déanfaidh*** an Ghníomhaireacht glao ar léiriú spéise a fhoilsiú tar éis don Bhord Bhainistíochta na critéir riachtanach agus réimsí saineolais a fhormhuiniú, go háirithe chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus ainmhithe a áirithiú. ***[Leasú 333]***

Glacfaidh an Bord Bainistíochta na nósanna imeachta iomchuí ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht linn saineolaithe creidiúnaithe a bhunú agus a choinneáil ar bun. Beidh ar áireamh sa linn sin na saineolaithe náisiúnta dá dtagraítear i mír 2 agus aon saineolaí eile arna cheapadh ag an nGníomhaireacht nó ag an gCoimisiún, agus déanfar an linn a nuashonrú.

5. Beidh rochtain ag saineolaithe creidiúnaithe ar oiliúint a soláthrófar ag an nGníomhaireacht, mar is iomchuí.

6. Féadfaidh rapóirtéirí nó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 seirbhísí saineolaithe creidiúnaithe a úsáid chun a gcúraimí a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 152. Déanfaidh aon luach saothair an tsaineolaí creidiúnaithe sin a asbhaint ón luach saothair atá dlite do na rapóirtéirí.

7. Maoinítear luach saothair na saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse maidir le seirbhísí a d'úsáid an Ghníomhaireacht faoi mhír 1 trí bhuiséad na Gníomhaireachta, i gcomhréir leis na rialacha airgeadais atá infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht.

Airteagal 152

Rapóirtéireacht

1. I gcás ina gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 142 meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh an coiste sin duine dá chuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Ní cheapfar comhalta Coiste ina rapóirtéir i gcás áirithe má dhearbhaíonn siad, i gcomhréir le hAirteagal 147 aon leas a d'fhéadfaí, nó a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach do mheasúnú neamhchlaonta an cháis sin. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann comhalta eile a chur in ionad rapóirtéara nó comhrapóirtéara ag tráth ar bith mura bhfuil siad in ann a gcúraimí a chomhlíonadh laistigh de na teorainneacha ama a fhorordaítear, nó má bhraitear leas dochrach iarbhír nó féideartha.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine.

Nuair a théitear i gcomhairle leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 150, cuirfidh an Coiste ar aghaidh chucu an dréacht-tuarascáil nó na dréacht-tuarascálacha um measúnú arna dtarraingt suas ag an rapóirtéir nó ag na comhrapóirtéirí. Déanfar an tuairim a eiseoidh an grúpa comhairleach eolaíoch a chur ar aghaidh chuig cathaoirleach an choiste ábhartha ar shlí a áiritheoidh go gcomhlíonfar na sprioc-amanna a leagtar síos in Airteagal 6.

I substaint na tuairime, áireofar an tuarascáil mheasúnaithe arna foilsiú de bhun Airteagal 16(3).

2. Gan dochar d'Airteagal 151(7), déanfar soláthar seirbhísí ag rapóirtéirí nó saineolaithe a rialú le conradh i scríbhinn idir an Ghníomhaireacht agus an duine lena mbaineann, nó i gcás inarb iomchuí idir an Ghníomhaireacht agus fostóir an duine sin.

Íocfar an duine lena mbaineann, nó a ~~bhfostóir~~***fhostóir***, i gcomhréir le [scála ~~na dtáillí a bheidh le háireamh~~***táillí atá le cur san áireamh*** sna socruithe airgeadais arna mbunú ~~ag an mBord Bainistíochta/sásra faoin reachtaíocht táillí nua~~]***le Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([53]). ***[Leasú 334]***

Beidh feidhm freisin ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fomhír maidir leis an méid seo a leanas:

(a) na seirbhísí arna soláthar ag cathaoirligh coistí eolaíocha na Gníomhaireachta; agus

(b) obair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus Airteagal 121 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Airteagal 153

Modhanna chun luach teiripeach breise a chinneadh

Arna iarraidh sin ~~don Choimisiún~~***an an gCoimisiún***, baileoidh an Ghníomhaireacht, maidir le táirgí íocshláinte údaraithe lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine, aon fhaisnéis atá ar fáil i leith na modhanna a úsáideann údaráis inniúla na mBallstát chun an luach teiripeach breise a sholáthraíonn aon táirge íocshláinte nua lena ~~n-úsáid~~***n-úsáid*** ag an duine a chinneadh. ***Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le heagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, treoirlínte a tharraingt suas chun breisluach teiripeach a chinneadh. [Leasú 335]***

Roinn 3

Forálacha airgeadais

Airteagal 154

Buiséad na Gníomhaireachta a ghlacadh

1. Ullmhófar meastacháin ar ioncam agus caiteachas uile na Gníomhaireachta le haghaidh gach bliana airgeadais, a chomhfhreagraíonn don bhliain féilire, agus léireofar iad i mbuiséad na Gníomhaireachta.

2. Ní foláir an t-ioncam agus an caiteachas a thaispeántar sa bhuiséad a bheith ar comhardú.

3. Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de:

(a) ranníocaíocht ón Aontas;

(b) ranníocaíocht ó thríú tíortha atá páirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche seo;

(c) táillí a íocann gnóthais agus eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch:

(i) as údaruithe margaíochta Aontais i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2019/6; agus

(ii) as seirbhísí arna soláthar ag an ngrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus 121 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(d) muirir i leith seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

(e) Cistiú ón Aontas i bhfoirm deontais le haghaidh rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 155(11) agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

([53]) ***Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ('an t-údarás buiséadach'), nuair is gá, leibhéal ranníocaíochta an Aontais, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), a athscrúdú ar bhonn meastóireacht ar riachtanais agus leibhéal an ioncaim arna sholáthar ag na foinsí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (c), (d) agus (e) á chur san áireamh.

4. Gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnú na ~~n-iarratas~~***n-iarratas*** ar údarú margaíochta, athruithe ina dhiaidh sin, faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus le faireachas margaidh, beidh na gníomhaíochtaí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht ***i gcomhréir le hAirteagal 147***. ***[Leasú 336]***

5. Cuirfear luach saothair foirne, costais riaracháin agus bonneagair, agus caiteachas oibríochtúil san áireamh i gcaiteachas na Gníomhaireachta. I dtaca le caiteachas oibríochtúil, féadfaidh gealltanais bhuiséadacha le haghaidh gníomhaíochtaí a mhaireann níos mó ná 1 bhliain airgeadais amháin a mhiondealú thar roinnt blianta ina dtráthchodanna bliantúla, de réir mar is gá.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht deontais a bhronnadh maidir le comhlíonadh na gcúraimí atá uirthi faoin Rialachán seo nó faoi ghníomh dlí ábhartha eile de chuid an Aontais a bhaineann le cúraimí eile arna gcur ar iontaoibh uirthi a chomhlíonadh.

6. Gach bliain, bunaithe ar dhréacht arna tharraingt suas ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ullmhóidh an Bord Bainistíochta meastachán ar ioncam agus ar chaiteachas don Ghníomhaireacht don bhliain airgeadais ina dhiaidh sin. Déanfaidh an Bord Bainistíochta an meastachán sin, lena n-áireofar dréachtphlean bunaíochta, a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún ar a dhéanaí faoin 31 Márta.

7. Cuirfidh an Coimisiún an meastachán ar aghaidh chuig an údarás buiséadach, maille le réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh.

8. Ar bhonn an mheastacháin, cuirfidh an Coimisiún i réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh na meastacháin sin a mheasann sé is gá don phlean bunaíochta agus do mhéid an fhóirdheontais a dhéanfar a mhuirearú ar an mbuiséad ginearálta, agus cuirfidh sé faoi bhráid an údaráis bhuiséadaigh iad i gcomhréir le hAirteagal 272 den Chonradh.

9. Údaróidh an t-údarás buiséadach na leithreasuithe i gcomhair an fhóirdheontais arna thabhairt don Ghníomhaireacht.

Glacfaidh an t-údarás buiséadach an plean bunaíochta i gcomhair na Gníomhaireachta.

10. Is é an Bord Bainistíochta a ghlacfaidh an buiséad. Beidh sé críochnaitheach ach dréachtbhuiséad an Aontais Eorpaigh a bheith glactha go críochnaitheach. I gcás inarb iomchuí, déanfar é a choigeartú dá réir sin.

11. Beidh aon mhodhnú ar an bplean bunaíochta agus ar an mbuiséad ina ábhar do bhuiséad leasaitheach, a chuirfear ar aghaidh chuig an údarás buiséadach chun críocha faisnéise.

12. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta fógra, a luaithe is féidir, don údarás buiséadach faoi aon tionscadal a bheidh sé ar intinn aige a chur chun feidhme a bhféadfadh impleachtaí suntasacha airgeadais a bheith aige ar mhaoiniú a bhuiséid, go háirithe faoi aon tionscadal a bhaineann le maoin amhail foirgnimh a fháil ar cíos nó a cheannach. Cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas ina thaobh sin.

I gcás ina bhfuil fógra tugtha ag craobh den údarás buiséadach go bhfuil sé ar intinn aici tuairim a thabhairt, cuirfidh sí a tuairim ar aghaidh chuig an mBord Bainistíochta faoi cheann tréimhse 6 seachtaine ó dháta fógartha an tionscadail.

Airteagal 155

Buiséad na Gníomhaireachta a chur chun feidhme

1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin buiséad na Gníomhaireachta i bhfeidhm i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([54]).

([54]) Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

2. Faoin 1 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasaíochta na Gníomhaireachta na cuntais shealadacha i gcomhair bhliain n chuig oifigeach cuntasaíochta an Choimisiúin agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.

3. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tuarascáil ar an mbainistiú buiséadach agus airgeadais i gcomhair bhliain n chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.

4. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasaíochta an Choimisiúin cuntais shealadacha na Gníomhaireachta i gcomhair bhliain n, arna gcomhdhlúthú le cuntais shealadacha an Choimisiúin, chuig an gCúirt Iniúchóirí.

Ar bharúlacha na Cúirte Iniúchóirí a fháil maidir le cuntais shealadacha na Gníomhaireachta, de bhun Airteagal 246 den Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, déanfaidh oifigeach cuntasaíochta na Gníomhaireachta cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta a tharraingt suas agus cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta iad chun tuairim a fháil.

5. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta tuairim uaidh maidir le cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta i gcomhair bhliain n.

6. Déanfaidh oifigeach cuntasaíochta na Gníomhaireachta, faoin 1 Iúil de bhliain airgeadais n+1, na cuntais chríochnaitheacha in éineacht leis an tuairim ón mBord Bainistíochta a chur chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig oifigeach cuntasaíochta an Choimisiúin.

7. Foilseofar na cuntais chríochnaitheacha i gcomhair bhliain n in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* faoin 15 Samhain de bhliain airgeadais n+1.

8. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagra chuig an gCúirt Iniúchóirí maidir lena barúlacha faoin 30 Meán Fómhair de bhliain airgeadais n+1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an freagra sin chuig an mBord Bainistíochta freisin.

9. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin aon fhaisnéis riachtanach maidir le cur i bhfeidhm rianúil an nós imeachta um urscaoileadh don bhliain airgeadais lena mbaineann a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, arna iarraidh sin di agus mar a leagtar síos in Airteagal 261(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

10. Ar mholadh ón gComhairle, déanfaidh Parlaimint na hEorpa, roimh an 15 Bealtaine de bhliain airgeadais n+2, urscaoileadh a thabhairt don Stiúrthóir Feidhmiúcháin i leith chur chun feidhme an bhuiséid do bhliain n.

11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoimisiún. Ní fhéadfaidh siad imeacht ó Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 2019/715 ón gCoimisiún ([55]) mura rud é go bhfuil gá sonrach leis le haghaidh fheidhmiú na Gníomhaireachta agus go bhfaightear toiliú roimh ré ón gCoimisiún.

Airteagal 156

Calaois a chosc

1. Chun calaois, éilliú agus gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile a chomhrac, beidh feidhm gan srian ag Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([56]) maidir leo.

2. Aontóidh an Ghníomhaireacht don Chomhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus Coimisiún na gComhphobal Eorpach ([57]) agus glacfaidh sí, gan mhoill, na forálacha iomchuí is infheidhme d'fhostaithe uile na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as an teimplead a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú sin.

([55]) Rialachán Tarmligthe ón gCoimisiún (AE) 2019/715 an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais le haghaidh na gcomhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).

([56]) Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Meán Fómhair 2013 maidir le himscrúduithe arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (Euratom) Uimh. 1074/1999 ón gComhairle (IO L 248, 18.9.2013, lch. 1).

([57]) Comhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus Coimisiún na gComhphobal Eorpach maidir le himscrúduithe inmheánacha arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) (IO L 136, 31.5.1999, lch. 15).

3. Beidh cumhacht iniúchóireachta ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa, ar bhonn doiciméad agus ar an láthair, i gcás gach faighteora deontais, gach conraitheora agus gach fochonraitheora a fuair cistí Aontais ón nGníomhaireacht.

4. Féadfaidh OLAF imscrúduithe a dhéanamh, lena n-áirítear seiceálacha agus cigireachtaí gan choinne, agus é mar aidhm leo a shocrú ar tharla calaois, éilliú nó aon ghníomhaíocht mhídhleathach eile a mbeadh tionchar aige ar leas an Aontais i ndáil le deontas nó conradh arna mhaoiniú ag an nGníomhaireacht, i gcomhréir leis na forálacha agus na nósanna imeachta atá leagtha síos i Rialachán (AE Euratom) Uimh. 883/2013 agus i Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle ([58]).

5. I gcomhaontuithe oibre le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, conarthaí, comhaontuithe deontais agus cinntí deontais na Gníomhaireachta, áireofar forálacha lena dtugtar cumhacht go sainráite do Chúirt Iniúchóirí na hEorpa agus do OLAF iniúchtaí agus imscrúduithe den sórt sin a dhéanamh, de réir a gcuid inniúlachtaí féin.

6. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle ([59]), féadfaidh OIPE calaois agus cionta coiriúla eile lena ndéantar difear do leasanna airgeadais an Aontais a fhiosrú agus a ionchúiseamh mar a fhoráiltear i dTreoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([60]).

Roinn 4

Forálacha ginearálta lena rialaítear an Ghníomhaireacht

Airteagal 157

Dliteanas

1. Beidh dliteanas conarthach na Gníomhaireachta faoi rialú ag an dlí is infheidhme maidir leis an gconradh i dtrácht. Beidh dlínse ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh de bhun aon chlásail eadrána atá i gconradh arna thabhairt i gcrích ag an nGníomhaireacht.

2. I gcás dliteanas neamhchonarthach, slánóidh an Ghníomhaireacht, i gcomhréir leis na prionsabail ghinearálta is coiteann do dhlíthe na mBallstát, aon damáiste arbh é ise nó a foireann agus iad ag feidhmiú a ndualgas ba chúis leis.

Beidh dlínse ag an gCúirt Bhreithiúnais in aon díospóid a bhaineann le cúiteamh a fháil as aon dochar den sórt sin.

3. Beidh dliteanas pearsanta a foirne i leith na Gníomhaireachta á rialú ag na forálacha a leagtar síos sna Rialacháin Foirne nó sna Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile is infheidhme maidir léi.

Airteagal 158

Rochtain ar dhoiciméid

Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 maidir le doiciméid atá i seilbh na Gníomhaireachta.

Bunóidh an Ghníomhaireacht clár de bhun Airteagal 2(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 chun na doiciméid uile atá ar fáil go poiblí a chur ar fáil de bhun an Rialacháin seo.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta na socruithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 a chur chun feidhme.

([58]) Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle an 11 Samhain 1996 maidir le seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair arna ndéanamh ag an gCoimisiún chun leasanna airgeadais na gComhphobal Eorpach a chosaint i gcoinne na calaoise agus neamhrialtachtaí eile (IO L 292, 15.11.1996, lch. 2).

([59]) Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 2017 lena gcuirtear chun feidhme comhar feabhsaithe maidir le bunú Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE') (IO L 283, 31.10.2017, lch. 1).

([60]) Treoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Iúil 2017 maidir leis an gcomhrac in aghaidh na calaoise ar leasanna airgeadais an Aontais trí bhíthin an dlí choiriúil (IO L 198, 28.7.2017, lch. 29).

D'fhéadfadh sé de bharr cinntí a ghlacfaidh an Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 go ndéanfaí gearán a chur chuig an Ombudsman nó go mbeadh na cinntí sin ina n-ábhar caingne os comhair na Cúirte Breithiúnais, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 228 agus in Airteagal 263 de Chonradh faoi seach.

Airteagal 159

Pribhléidí

Beidh feidhm ag Prótacal Uimh. 7 maidir le Pribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh, atá i gceangal leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, maidir leis an nGníomhaireacht agus a foireann.

Airteagal 160

An fhoireann

Na Rialacháin Foirne agus na rialacha arna nglacadh trí chomhaontú idir institiúidí an Aontais chun éifeacht a thabhairt do na Rialacháin Foirne sin agus do Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile, beidh feidhm acu maidir le foireann na Gníomhaireachta.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht úsáid a bhaint as saineolaithe náisiúnta ar iasacht agus as baill foirne eile nach bhfuil fostaithe ag an nGníomhaireacht.

Déanfaidh an Bord Bainistíochta, le comhaontú an Choimisiúin, na rialacha cuí cur chun feidhme a ghlacadh.

Airteagal 161

Rialacha slándála maidir le faisnéis rúnaicmithe agus faisnéis neamh-rúnaicmithe íogair a chosaint

Glacfaidh an Ghníomhaireacht a rialacha slándála féin a bheidh coibhéiseach le rialacha slándála an Choimisiúin chun Faisnéis Rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh (FRAE) agus faisnéis íogair neamh-rúnaicmithe a chosaint, mar a leagtar amach i gCinntí 2015/443 ([61]) agus 2015/444 ([62]) (AE, Euratom) ón gCoimisiún. Cuimseoidh rialacha slándála na Gníomhaireachta, inter alia, forálacha chun faisnéis den sórt sin a mhalartú, a phróiseáil agus a stóráil.

Comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, comhaltaí na gcoistí, saineolaithe seachtracha atá páirteach sna meithleacha ad hoc, agus comhaltaí foirne na Gníomhaireachta, comhlíonfaidh siad na ceanglais rúndachta faoi Airteagal 339 CFAE, fiú amháin nuair a bheidh deireadh lena gcuid dualgas.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá a dhéanamh chun gurb éasca an fhaisnéis is ábhartha maidir lena chúraimí a mhalartú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit agus, i gcás inarb iomchuí, leis na hinstitiúidí, na comhlachtaí, na hoifigí agus na gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais. Beidh formheas an Choimisiúin roimh ré ag aon socrú riaracháin a dhéanfar chun na críche sin maidir le faisnéis rúnaicmithe AE (FRAE) a chomhroinnt, nó, murab ann do shocruithe den sórt sin, ag aon socrú eisceachtúil ad hoc lena scaoilfear FRAE.

Airteagal 162

An próiseas comhairliúcháin

1. Bunóidh an Ghníomhaireacht próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí náisiúnta ábhartha maidir leis an malartú faisnéise agus an tiomsú eolais i leith saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta, go háirithe treoirlínte maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, staidéir eile agus giniúint na faisnéise ar feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte.

Áireofar leis an bpróiseas comhairliúcháin comhlachtaí atá freagrach as measúnú ar theicneolaíocht sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus comhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht.

Leagfar coinníollacha na rannpháirtíochta amach ag an mBord Bainistíochta i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

([61]) Cinneadh (AE, Euratom) 2015/443 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir le Slándáil sa Choimisiún (IO L 72, 17.3.2015, lch. 41).
([62]) Cinneadh (AE, Euratom) 2015/444 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir leis na rialacha slándála chun faisnéis rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh a chosaint (IO L 72, 17.3.2015, lch. 53).

2. ~~Féadfaidh~~***Déanfaidh*** an Ghníomhaireacht an próiseas comhairliúcháin a leathnú amach chuig othair, forbróirí cógas, gairmithe cúraim sláinte, tionscail nó geallsealbhóirí eile~~,~~ mar is ábhartha. ***[Leasú 337]***

Airteagal 163

Teagmhálacha le hionadaithe na sochaí sibhialta

~~Forbróidh~~***Déanfaidh*** an Bord Bainistíochta, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, teagmhálacha iomchuí ***a fhorbairt*** idir an Ghníomhaireacht agus ionadaithe an tionscail, ~~tomhaltóirí agus othair~~***na dtomhaltóirí*** agus na ~~gairmeachan~~***-othar agus na ngairmeacha*** cúraim sláinte***, lena n-áirítear trí Mheitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí (PCWP), trí Mheitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus tríd an mBuanghrúpa Tionscail (ISG)***. Féadfar rannpháirtíocht breathnóirí i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta a áireamh ar na teagmhálacha sin, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún. ***[Leasú 338]***

Airteagal 164

Tacaíocht do FBManna agus d'eintitis neamhbhrabúsacha

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtairgfear scéim tacaíochta do mhicrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide ('FBManna') agus d'eintitis sheachbhrabúsacha.

2. Beidh an scéim tacaíochta comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí.

3. Cumhdófar leis an scéim na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta réamhúdaraithe, agus go háirithe comhairle eolaíoch, iarratas an údaraithe margaíochta a chur isteach, agus na nósanna imeachta iarúdaraithe.

4. Tairbheoidh na FBManna de dhreasachtaí a leagtar síos i Rialachán an Choimisiúin (CE) Uimh. 2049/2005 agus [Rialachán athbhreithnithe an Chomhairle (CE) Uimh. 297/95] ([63]).

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínithe, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 ~~de~~***agus Iarscríbhinn V a ghabhann le*** [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95]. ***[Leasú 339]***

Airteagal 165

Trédhearcacht

Chun leibhéal iomchuí trédhearcachta a áirithiú, déanfaidh an Bord Bainistíochta, ar bhonn togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh fáil ag an bpobal ar fhaisnéis rialála, eolaíoch agus theicniúil i dtaca leis an údarú nó an maoirsiú ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus nach faisnéis de chineál rúnda atá ann.

Cuirfear rialacha agus nósanna imeachta inmheánacha na Gníomhaireachta, a coistí agus a meithleacha ar fáil don phobal ag an nGníomhaireacht agus ar an Idirlíon.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht tabhairt faoi ghníomhaíochtaí cumarsáide as a stuaim féin laistigh dá réimse inniúlachta féin. Ní dhéanfaidh leithdháileadh acmhainní ar ghníomhaíochtaí cumarsáide dochar d'fheidhmiú éifeachtach chúraimí na Gníomhaireachta. Déanfar gníomhaíochtaí cumarsáide i gcomhréir le pleananna ábhartha maidir le cumarsáid agus scaipeadh arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta.

Déanfar acmhainní leordhóthanacha a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht chun a áirithiú go gcuirfear a hoibleagáidí trédhearcachta agus a gealltanais trédhearcachta chun feidhme go hiomchuí. [Leasú 340]

([63]) Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

Airteagal 166

Sonraí sláinte pearsanta

1. Chun tacú lena cúraimí sláinte poiblí agus go háirithe leis an meastóireacht agus faireachán ar tháirgí íocshláinte nó ullmhúchán na gcinntí rialála agus na dtuairimí eolaíocha, féadfaidh an Ghníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, ó fhoinsí nach trialacha cliniciúla iad, ***lena n-áirítear fíorshonraí,*** chun feabhas a chur ar stóinseacht a measúnaithe eolaíoch a fheabhsú nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margaíochta a fhíorú i gcomhthéacs meastóireachta nó maoirseachta táirge íocshláinte. ***Cuirfidh an Ghníomhaireacht bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha, éifeachtacha agus sonracha i bhfeidhm chun cearta bunúsacha agus leasanna na n-ábhar sonraí a choimirciú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do bheartais shoiléire spriocdhírithe maidir le híoslaghdú sonraí, ceanglais anaithnidithe úrscothacha agus bréagainmniú. [Leasú 341]***

1a. Áireofar sna sonraí sin, go háirithe, ríomhshonraí pearsanta sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE)…/… [Rialachán EHDS 2022/0140(COD)], sonraí ó bhunachar sonraí Eudravigilance, sonraí cliniciúla agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí ó staidéir faireacháin ar úsáid, éifeachtacht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte atá beartaithe le haghaidh cóireála, coisc nó diagnóise galair, lena n-áirítear sonraí sláinte arna soláthar ag údaráis phoiblí. [Leasú 342]

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht fianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir iarratasóir an údaraithe margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach. Ar an mbonn sin, tabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta má bhíonn tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte. ***Ní dhéanfar an nuashonrú sin go dtí go rachfar i gcomhairle leis an iarratasóir ar údarú margaíochta nó le sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann. Beidh an deis ag iarratasóirí ar údarú margaíochta agus ag sealbhóirí údaruithe margaíochta freagra a thabhairt laistigh d'amlíne réasúnach arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta agus sealbhóirí údaruithe margaíochta ceisteanna a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus tabharfar deis dóibh míniú a thabhairt ar aon nuashonrú a bheartaítear a dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe an táirge de réir mar is iomchuí. Cuirfear na cúiseanna leis na conclúidí ar thángthas orthu san áireamh sa tuairim chríochnaitheach. [Leasú 343]***

3. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cleachtais rialachais sonraí oiriúnacha agus na caighdeáin de dhíth chun úsáid iomchuí agus cosaint na sonraí sláinte pearsanta a áirithiú, i gcomhréir leis an Rialachán seo agus Rialachán (EU) 2018/1725.

Airteagal 167

Cosaint in aghaidh cibirionsaithe

Beidh ardleibhéal rialuithe slándála agus próiseas in aghaidh cibirionsaithe, cibir-spiaireachta agus sáruithe ar shonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht chun cosaint sonraí sláinte agus gnáthfheidhmiú na Gníomhaireachta a áirithiú i gcónaí, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí ar leibhéal an Aontais.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht ~~a shainaithint agus a chur i bhfeidhm go gníomhach na dea-chleachtais chibearshlándála arna nglacadh~~***bearta ar bhogníomhach chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sí ardleibhéal cibearshlándála coiteann arna ghlacadh*** laistigh d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais***, dea-chleachtais chibearshlándála atá cothrom le dáta a shainaithint agus a chur chun feidhme chun cibear-ionsaithe*** ~~chun cibirionsaithe~~ a chosc, a ~~bhraith~~***bhrath***, a mhaolú agus ~~a fhreagairt~~***chun freagairt orthu***. ***[Leasú 344]***

Airteagal 168

Rúndacht

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([64]), agus d'fhorálacha ~~agus cleachtaí~~ náisiúnta ~~atá ann cheana sna Ballstáit~~ maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([65]), lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla. ***[Leasú 345]***

([64]) Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuairiscíonn sáruithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

([65]) Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise gan nochtadh agus faisnéis ghnó (rúin trádála) ar a n-éadáil, a n-úsáid agus a nochtadh neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

2. Gan dochar do mhír 1, áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda ghnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíocht a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.

3. Gan dochar do mhír 1, ní dhéanfar faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht a nochtadh gan réamh-chomhaontú an údaráis as a dtagann an fhaisnéis sin.

4. Le míreanna 1, 2, agus 3 ní dhéantar difríocht do chearta agus oibleagáidí an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, na mBallstát ná gníomhaithe eile a shainaithnítear sa Rialachán seo maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná ní dhéantar, leis an míreanna sin, difríocht d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a sholáthar faoin dlí coiriúil.

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 169

Próiseáil sonraí pearsanta

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí sláinte pearsanta, maidir le comhlíonadh a cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 135, go háirithe chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margaíochta a fhíorú i gcomhthéacs mheastóireacht nó mhaoirseacht an táirge íocshláinte.

Anuas air sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht sonraí den sórt sin a phróiseáil maidir le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála, mar a shainítear i mír 2, ar choinníoll go bhfuil na nithe seo a leanas ann maidir le próiseáil na sonraí pearsanta sin:

(a) go bhfuil fíorghá agus údar cuí leis chun cuspóirí an tionscadail nó na ngníomhaíochtaí scanta ionchais lena mbaineann a bhaint amach;

(b) ~~maidir~~***a mhéid a bhaineann*** le catagóirí speisialta ~~de shonraí~~***sonraí*** pearsanta, go bhfuil ~~fíorghá léi agus go bhfuil sígéarghá leis agus~~ faoi réir coimircí iomchuí, lena bhféadfaí ~~brúagainmniú~~ a áireamh ***ceanglais agus teicnící maidir le hainmneacha bréige a chur i bhfeidhm, bearta íoslaghdaithe sonraí, bearta eagraíochtúla sonracha agus rialuithe rochtana 'ar bhonn riachtanais eolais' agus bearta iomchuí eile, ceanglais rúndachta, agus cearta bunúsacha na n-ábhar sonraí mar a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725***. ***[Leasú 346]***

2. Chun críche an Airteagail seo, ciallaíonn 'gníomhaíochtaí eolaíocha rialála' tionscadail eolaíocha chun fianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le galair nó ceisteanna cothrománacha a bhaineann le táirgí íocshláinte a chomhlánú, chun bearnaí fianaise a líonadh nach féidir aghaidh a thabhairt orthu go hiomlán trí shonraí atá i seilbh na Gníomhaíochta, nó chun tacú le gníomhaíochtaí scanta ionchais.

3. Is ag prionsabail na trédhearcachta, na hinmhínitheachta, na cothroime, agus na cuntasachta a threorófar próiseáil na sonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht i gcomhthéacs an Airteagail seo.

4. Bunóidh an Bord Bainistíochta an raon feidhme ginearálta le haghaidh na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála i gcomhairle leis an gCoimisiún agus an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí.

5. Coinneoidh an Ghníomhaireacht doiciméadacht ina mbeidh tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas agus ar an réasúnaíocht atá le hoiliúint, tástáil agus bailíochtú na n-algartam chun trédhearcacht an phróisis agus na n-algartam a áirithiú, lena n-áirítear a mhéid a chomhlíonann siad na coimircí dá bhforáiltear san Airteagal seo, agus ionas go bhfágfar gur féidir cruinneas na dtorthaí a fhíorú bunaithe ar úsáid algartam den sórt sin. Ar iarraidh, cuirfidh an Ghníomhaireacht doiciméadacht ábhartha ar fáil do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear Ballstáit.

6. Más Ballstát, comhlacht de chuid an Aontais, tríú tír nó eagraíocht idirnáisiúnta a sholáthair go díreach na sonraí pearsanta atá le próiseáil le haghaidh gníomhaíochtaí eolaíocha rialála, iarrfaidh an Ghníomhaireacht údarú ó sholáthraí na sonraí sin, ach amháin má tá údarú roimh ré tugtha ag soláthraí na sonraí sin do phróiseáil den sórt sin chun críche gníomhaíochtaí eolaíocha rialála, i dtéarmaí ginearálta nó faoi réir coinníollacha sonracha.

7. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 170

Meastóireacht

1. Tráth nach déanaí ná [nóta d'Oifig na bhFoilseachán = 5 bliana tar éis dháta an teacht i bhfeidhm], agus gach 10 mbliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar fheidhmíocht na Gníomhaireachta maidir lena cuspóirí, sainordú, cúraimí, rialachas agus suíomh (suíomhanna) i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin.

2. Tabharfar aghaidh go háirithe, sa mheastóireacht ar an ngá féideartha a bheidh ann sainordú na Gníomhaireachta a mhodhnú, agus impleachtaí airgeadais aon mhodhnaithe den sórt sin.

3. Tráth gach dara meastóireacht, déanfar measúnú ar na torthaí a bhain an Ghníomhaireacht amach ag féachaint dá cuspóirí, dá sainordú, dá rialachas agus dá cúramaí, lena n-áirítear meastóireacht ina bpléifear an bhfuil bonn cirt fós leis ó thaobh na gcuspóirí, an tsainordaithe, an rialachais agus na gcúraimí sin go leanfaí ar aghaidh leis an nGníomhaireacht. Áireofar leis an measúnú seo an taithí a fuarthas de thoradh ar oibriú na nósanna imeachta arna leagan síos sa Rialachán seo agus i gCaibidil III, Ranna 4 agus 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar bhonn ionchuir ó na Ballstát agus ón nGrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

4. Tuairisceoidh an Coimisiún do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus don Bhord Bainistíochta maidir le torthaí na meastóireachta. Cuirfear torthaí na meastóireachta ar fáil go poiblí.

5. Faoi 10 mbliana tar éis an teacht i bhfeidhm, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta i láthair maidir leis an dul chun cinn i dtaobh bhaint amach na gcuspóirí atá ann, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur chun feidhme.

CAIBIDIL XII

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 171

Pionóis ar an leibhéal náisiúnta

1. ~~Déanfaidh~~***Faoin... [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leagfaidh*** na Ballstáit ***síos*** na rialacha ~~a bhaineann~~***maidir*** leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo ~~a leagan síos~~ agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh. ***[Leasú 347]***

2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon dlíthíocht a thionscnaítear maidir le sárú ar an Rialachán seo.

Airteagal 172

Pionóis an Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóir údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo má mhainníonn siad aon cheann de na hoibleagáidí arna leagan síos in Iarscríbhinn II i dtaca leis na húdaruithe margaíochta a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrach dó sna gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 10, pointe (b), na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis seachas sealbhóir an údaraithe margaíochta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíoch céanna le sealbhóir an údaraithe margaíochta agus i gcás na n-eintiteas dlíthiúil eile sin:

(a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaraithe margaíochta; nó

(b) go raibh siad rannpháirteach sa teip sin a rinne sealbhóir an údaraithe margaíochta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an teip sin.

3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur theip ar shealbhóir údaraithe margaíochta aon cheann de na hoibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.

4. Ina chinneadh dó an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus ina chinneadh dó cad é méid iomchuí an phionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag prionsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise na teipe na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh agus ar éifeachtaí na teipe sin.

5. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh an Coimisiún aird ar na nithe seo a leanas:

(a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;

(b) aon smachtbhanna, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna.

(ba) cineál, tromchúis agus fad an tsáraithe agus a iarmhairtí, agus raon feidhme agus líon na ndaoine dá ndéantar difear agus leibhéal an damáiste a bhain dóibh á gcur san áireamh; [Leasú 348]

(bb) méid agus sciar margaidh an eintitis a bhfuil an sárú á dhéanamh aige; [Leasú 349]

(bc) cineál an tsáraithe a bheith déanta d'aon ghnó nó le faillí; [Leasú 350]

(bd) aon ghníomhaíocht a rinne an páirtí sáraitheach chun an damáiste a rinne an sárú a mhaolú; [Leasú 351]

(be) méid na freagrachta atá ar an bpáirtí a rinne sárú, agus bearta teicniúla agus eagraíochtúla a cuireadh chun feidhme chun an sárú a chosc á gcur san áireamh; [Leasú 352]

(bf) méid an chomhair leis na húdaráis inniúla náisiúnta, chun an sárú a leigheas agus chun éifeachtaí díobhálacha féideartha an tsáraithe a mhaolú; [Leasú 353]

(bg) an bealach ar tháinig na húdaráis inniúla ar an eolas faoin sárú, go háirithe cibé ar chuir an páirtí a rinne sárú an sárú in iúl agus, má chuir, a mhéid a cuireadh in iúl é; [Leasú 354]

(bh) an riosca don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear i gcás falsú táirgí íocshláinte. [Leasú 355]

6. Más rud é go bhfaigheann an Coimisiún go bhfuil teipthe ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, bíodh sin go toiliúil nó trí fhaillí, a oibleagáidí a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé cinneadh a ghlacadh trína bhforchuirtear fíneáil nach mó ná 5 % de láimhdeachas shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas sa bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Más rud é go leanann sealbhóir an údaraithe margaíochta gan a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2,5 % de mhéanláimhdeachas laethúil shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta ar tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le teip shealbhóir an údaraithe margaíochta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

7. Agus an t-imscrúdú á dhéanamh ar theip aon cheann de na hoibleagáidí dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún comhoibriú le húdaráis inniúla na mBallstát agus brath ar acmhainní a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht.

8. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh chun pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, lena n-áirítear ainmneacha na sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhí páirteach agus méid na bpionós airgeadais arna bhforchur mar aon leis na cúiseanna leo, ag féachaint do leas dlisteanach na sealbhóirí údaraithe margaíochta a rúin ghnó a chosaint.

9. Beidh dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh chun athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an gCoimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:

(a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;

(b) rialacha mionsonraithe breise maidir le pionóis airgeadais arna bhforchur ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;

(d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfíneálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fíneálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

CAIBIDIL XIII

GNÍOMHARTHA TARMLIGHTE AGUS CUR CHUN FEIDHME

Airteagal 173

Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus nós imeachta scrúdúcháin

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, arna bhunú faoi Airteagal 214 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina bhfuil tuairim an Choiste le fáil trí nós imeachta scríofa agus ina ndéantar tagairt don mhír seo, ní chríochnófar an nós imeachta sin gan toradh ach amháin sa chás, laistigh den teorainn ama do sheachadadh na tuairime, ina gcinneann cathaoirleach an Choiste amhlaidh.

4. Áiritheoidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar rialacha a nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear.

Airteagal 174

Bearta a bhaineann le húdarú agus le gníomhaíochtaí faireachais cógas a chur chun feidhme

1. Chun tarchuir leictreonacha a chomhchuibhiú dá ndéantar foráil sa Rialachán seo, féadfaidh Coimisiún bearta cur chun feidhme a ghlacadh lena gcumhdaítear formáid agus inneachar na dtarchur leictreonach ag sealbhóirí údaraithe margaíochta.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta sa réimse agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

2. Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 214 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:

(a) inneachar máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas a choinníonn sealbhóir an údaraithe margaíochta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;

(b) na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas ag an nGníomhaireacht;

(c) téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas;

(d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;

(e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

(f) formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus na bpleananna bainistithe rioscaí;

(g) formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha deiridh do na staidéir shábháilteachta iarúdaraithe.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Airteagal 175

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) agus Airteagal 172(10) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana tar éis [dháta theacht i bhfeidhm]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas i leith tharmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) agus Airteagal 172(10) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi an tráth céanna.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 21, 19(8), 47(4), 49(2) agus 175 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 3 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

CAIBIDIL XIV

LEASUITHE AR GHNÍOMHARTHA DLÍ EILE

Airteagal 175a

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 mar seo a leanas:

(1) cuirtear na hairteagail a leanas isteach:

'***Article***

An tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte

1. Bunaítear leis seo an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte ("HERA" nó "an tÚdarás") mar struchtúr ar leith faoi phearsantacht dhlítheanach an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú ("ECDC").

2. Beidh an tÚdarás freagrach as an bpunann Eorpach fhadtéarmach de chlár oibre taighde agus forbartha bithleighis a chruthú, a chomhordú agus a chur chun feidhme le haghaidh frithbhearta leighis in aghaidh bagairtí sláinte poiblí atá ann faoi láthair agus atá ag teacht chun cinn chomh maith le hacmhainneacht táirgthe, soláthair, stoc-charntha agus dáilte frithbheart leighis agus táirgí leighis tosaíochta eile san Aontas.

3. Déanann Stiúrthóir ECDC ionadaíocht thar ceann an Údaráis. Airteagal 11ab.

Article

Cuspóirí agus cúraimí an Údaráis

1. Tabharfaidh an tÚdarás an treoir straitéiseach agus na hacmhainní do na Ballstáit agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cumas láidir taighde agus forbartha bithleighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar mhórcheisteanna sláinte poiblí.

Déanfaidh an tÚdarás na cúraimí seo a leanas:

(a) punann fhadtéarmach Eorpach de thionscadail taighde agus forbartha a leagan amach i gcomhréir le tosaíochtaí sláinte poiblí arna leagan síos ag an gCoimisiún i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ("EDS");

(b) tionscadail taighde agus forbartha bithleighis a bhunú agus tacú leo, ar tionscadail iad lena dtugtar aghaidh ar na réimsí seo a leanas ar a laghad:

(i) forbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 40a de [Rialachán Pharma];

(ii) frithbhearta leighis agus teicneolaíochtaí gaolmhara a fhorbairt;

(c) comhar a bhunú agus a bhainistiú le lárionaid taighde tríú páirtí ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal Eorpach, eintitis neamhbhrabúis, an saol acadúil agus an tionsclaíocht;

(d) Comhairle straitéiseach a chur ar fáil don Choimisiún maidir le deontais ábhartha de chuid an Aontais agus foinsí airgeadais eile a leithdháileadh chun leithdháileadh iomchuí acmhainní le haghaidh T&F bithleighis a áirithiú;

(e) bagairtí bitheolaíocha agus bagairtí sláinte eile a bhrath go luath tar éis dóibh teacht chun cinn, meastóireacht a dhéanamh ar a dtionchar agus frithbhearta féideartha a shainaithint;

(f) measúnú a dhéanamh agus aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i slabhraí soláthair domhanda agus spleáchais straitéiseacha a bhaineann le hinfhaighteacht frithbheart leighis agus táirgí íocshláinte san Aontas, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Leighis agus leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, a bhunaítear le Rialachán (AE) 2022/123;

(g) aghaidh a thabhairt ar dhúshláin an mhargaidh trí infhaighteacht láithreán táirgthe le haghaidh táirgí tosaíochta san Aontas a shainaithint agus a áirithiú;

(h) soláthar agus dáileadh comhpháirteach táirgí leighis a éascú sna Ballstáit;

(i) faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh comhaontuithe cistiúcháin agus soláthair;

(j) sásra comhairliúcháin agus comhair a bhunú, i gcomhréir le cur chuige na hAon Sláinte Amháin, go hinmheánach laistigh de ECDC agus le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, go háirithe EMA, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil;

(k) rannchuidiú le hatreisiú an ollstruchtúir dhomhanda maidir le hullmhacht agus freagairt i gcás éigeandálaí sláinte.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Rialacháin seo a fhorlíonadh tríd an gclár oibre taighde tosaíochta a leagtar amach i mír 1, an dara fomhír, pointe (b), a leathnú chun aghaidh a thabhairt ar réimsí eile nach bhfuil freastal déanta orthu.' [Leasú 356]'

(2) in Airteagal 13, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

'(a) "(ba) Bord HERA;" [Leasú 357]'

(3) in Airteagal 16(2), cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

'(a) "a áirithiú go gcuirfear tacaíocht iomchuí eolaíoch, theicniúil agus riaracháin ar fáil do Bhord HERA;" [Leasú 358]'

(4) cuirtear na hairteagail a leanas isteach:

'Article

Bord HERA

1. Beidh Bord HERA comhdhéanta d'ionadaí amháin ó gach Ballstát, beirt ionadaithe ón gCoimisiún agus beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa, agus cearta vótála acu go léir. Ceapfar comhaltaí uile Bhord HERA ar feadh téarma dhá bhliain, a fhéadfar a athnuachan uair amháin.

2. Ina theannta sin, ceapfaidh an Chomhairle beirt saineolaithe sláinte poiblí i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid chúlra ábhartha. A luaithe is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de thrí mhí tar éis fógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin chuig Bord HERA ansin.

3. Beidh stiúrthóir agus ionadaí tofa Ballstáit ina gcomhchathaoirligh ar Bhord HERA. Ceapfar comhaltaí Bhord HERA ar bhealach a ráthóidh na leibhéil is airde saincháilíochtaí, raon leathan saineolais ábhartha, agus easpa coinbhleachta leasa dírí nó indírí.

4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar síneadh a chur leis an téarma sin uair amháin as a chéile.

5. Freastalóidh ionadaí ón gCoiste Slándála Sláinte agus ionadaí ó EMA ar chruinnithe Bhord HERA, mar bhreathnóirí buana. Féadfar cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí agus do ghníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais freastal mar bhreathnóirí, i gcás inarb ábhartha.

6. Féadfaidh comhchathaoirligh Bhord HERA a iarraidh ar gheallsealbhóirí ábhartha freastal ar chruinnithe Bhord HERA mar bhreathnóirí. Dearbhóidh breathnóirí a leasanna roimh gach cruinniú.

7. Glacfaidh Bord HERA a rialacha nós imeachta, lena n-áirítear rialacha maidir le comhchathaoirleach a thoghadh agus nósanna imeachta vótála.

8. Cuirfear liosta na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha, agus rialacha nós imeachta Bhord HERA, chomh maith le cláir oibre agus miontuairiscí a chruinnithe ar fáil ar shuíomh gréasáin an Údaráis.

Article

Cúraimí an Bhoird HERA

Déanfaidh Bord HERA an méid a leanas:

(a) an phleanáil straitéiseach ilbhliantúil do HERA a ghlacadh;

(b) cinntí straitéiseacha a ghlacadh a bhaineann le HERA maidir le taighde agus nuálaíocht agus straitéis thionsclaíoch i réimse na n-ábhar frithmhiocróbach agus na bhfrithbheart leighis;

(c) punann Eorpach fhadtéarmach de thionscadail taighde agus forbartha a ghlacadh i gcomhréir le tosaíochtaí sláinte poiblí arna leagan síos ag an gCoimisiún i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte;

(d) bainistiú eolaíoch agus teicniúil HERA a áirithiú;

(e) measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na gcúraimí a chuirtear de chúram ar HERA;

(f) rannchuidiú le comhleanúnachas ullmhacht agus bhainistiú freagartha an Aontais i gcomhair géarchéimeanna;

(g) rannchuidiú leis an ngníomhaíocht chomhordaithe ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit chun Rialachán (AE) 2022/2371 a chur chun feidhme;

(h) rannchuidiú le cur chun feidhme Straitéis Dhomhanda Sláinte an Aontais, go háirithe i ndáil le haghaidh a thabhairt ar bhagairtí sláinte atá ann faoi láthair agus atá ag teacht chun cinn;

(i) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n-áirítear maidir le bearta freagartha sonracha do na Ballstáit chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, a chosc agus a rialú;

(j) tograí a ghlacadh le haghaidh bhuiséad bliantúil HERA agus faireachán a dhéanamh ar a chur chun feidhme.' [Leasú 359]'

(5) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 19:

'***Article***

Trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa

1. Glacfaidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí Bhord HERA, comhaltaí na bpainéal eolaíoch, comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh, an stiúrthóir agus an fhoireann orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách. Ní bheidh aon leasanna airgeadais acu, idir dhíreach ná indíreach, ná aon leasanna eile sa tionscal cógaisíochta ná i dtionscal eile na míochaine a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus aon uair is gá. Cuirfear an dearbhú ar fáil, arna iarraidh sin.

2. Déanfar foráil i gcód iompair ECDC agus an Údaráis maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo.

3. Déanfaidh ECDC agus an tÚdarás na rialacha nós imeachta, cláir oibre agus miontuairiscí na gcruinnithe, agus comhaltaí na struchtúr dá dtagraítear i mír 1 agus a ndearbhuithe leasa a chur ar fáil ar a suíomh gréasáin.

4. Déanfaidh na páirtithe leasmhara ar tugadh cuireadh dóibh freastal ar chruinnithe in ECDC agus san Údarás a leasanna a dhearbhú roimh an gcruinniú'. [Leasú 360]'

Airteagal 176

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 mar a leanas:

(1) Scriostar Airteagail 8, 17 agus 20 go 23;

(2) in Airteagal 9(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fomhír:

'Mura mbeidh torthaí an mheasúnaithe san iarratas, iarrfaidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) ó chomhlacht ar tugadh fógra dó arna shainaithint i gcomhar leis an iarratasóir, ach amháin má chinnfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar chomhairle óna shaineolaithe ar fheistí leighis nach gá go mbeadh comhlacht ar tugadh fógra dó rannpháirteach ann.

(*) *Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).'

Airteagal 177

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 mar a leanas:

(1) cuirtear Airteagal 5a seo a leanas isteach:

'*Airteagal 5a*

Measúnú riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas de réir Airteagal 5 den Rialachán seo le trialacha cliniciúla maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh de réir bhrí Airteagal 2 de Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), cuirfidh an t-urraitheoir measúnú riosca comhshaoil (ERA) isteach sa tairseach AE (CTIS).

2. Déanfar an ERA dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus na treoirlínte eolaíocha a forbraíodh ag an nGníomhaireacht i gcomhordú le húdaráis inniúla na mBallstát, arna mbunú de réir Threoir 2001/18/CE chun na críche seo agus an gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 8.

3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 6 go hAirteagal 11 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh.

4. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) measúnú ar an ERA dá dtagraítear i mír 1 i bhfoirm tuairime eolaíche. Cuirfidh CHMP a thuairim faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit Tuairiscithe laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 5(3). I gcás inarb iomchuí, áireofar leis an tuairim bearta maolaithe riosca. Soláthróidh an t-urraitheoir fianaise don Bhallstát Tuairiscithe agus do na Ballstáit Lena mBaineann go gcuirfear na bearta chun feidhme.

5. Féadfaidh CHMP, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, trí thairseach AE (CTIS) faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir maidir le gnéithe dá dtagraítear i mír 1, a sholáthrófar laistigh den tréimhse sin amháin dá dtagraítear i mír 5.

6. Chun an fhaisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 6 a fháil agus a athbhreithniú, féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh ama a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 5 ar feadh 31 lá ar a mhéad. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht, measfar an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 a bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

7. I gcás táirgí úrnua nó nuair a thagann ceist núíosach chun cinn le linn measúnú ERA a cuireadh isteach dá dtagraítear i mír 1, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (**). Má tá gá le comhairliúchán, an sainchomhad teicniúil lena dtugtar aghaidh go mionsonraithe a dhóthain ar an bhfaisnéis a shonraítear, ba cheart é a chur san áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE chun tacú le ERA i gcás inarb iomchuí.

8. Tabharfar cumhacht don Choimisiúin chun gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 maidir leis na hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú chun an nós imeachta i ndáil le cur isteach agus comhchuibhiú measúnaithe ERA a shonrú i leith táirgí íocshláinte atá faoi scrúdú ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta de OGManna mar a leagtar amach i míreanna 1 8.

Suífear leis an ngníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír gur cuid neamhspleách é ERA den iarratas.

Sonrófar sa ghníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír inneachar ERA lena gcuirtear san áireamh na foirmeacha iarratais coitianta agus na Doiciméid Dea-Chleachtais maidir le cealla daonna géinmhodhnaithe agus maidir le hadanaveicteoirí víreasacha a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.

An gníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, beidh foráil ann maidir le ceanglais ERA a thabhairt cothrom le dáta i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bhfuil OGManna iontu nó atá comhdhéanta díobh i ndiaidh forbairtí eolaíocha agus athruithe de (Threoir 2001/18/CE).';

_____

(*) Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

(**) Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).;'

(2) in Airteagal 25(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) bearta chun daoine, tríú daoine agus an comhshaol a chosaint;;'

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 26:

'*Airteagal 26*

Ceanglais teanga

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga an tsainchomhaid iarratais, nó teanga codanna de.

Is i mBéarla a bheidh an measúnú riosca comhshaoil (ERA) más féidir.

Cuimhneoidh na Ballstáit, agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm acu, ar theanga a bhfuil tuiscint choiteann uirthi sa réimse leighis a úsáid i gcás na ndoiciméad nach bhfuil dírithe ar an duine is ábhar.;'

(4) in Airteagal 37(4), cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach tar éis na chéad fhomhíre:

'I gcás trialach cliniciúla ina n-úsáidtear táirge íocshláinte sa phobal péidiatraiceach, 6 mhí a bheidh i gceist leis an amlíne dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir le hachoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla a chur isteach chuig bunachar sonraí AE.;'

(5) in Airteagal 61(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) beidh faoina réir, chun críocha monarú nó allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach sa Rialachán seo agus i gcás inarb iomchuí, i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bhfuil OGManna iontu nó atá comhdhéanta de OGManna, i dTreoir 2009/41/EC;;'

(6) in Airteagal 66(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) faisnéis lena sainaithnítear an táirge íocshláinte; lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, 'Tá orgánaigh géinmhodhnaithe san IMP seo,;'

(7) in Airteagal 76, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (1):

'1. Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain do dhuine is ábhar a tharla de thoradh an rannpháirteachais sa triail chliniciúil nó a tharla do thríú daoine nó don timpeallacht le linn an triail sin a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú cosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.;'

(8) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 89:

'*Airteagal 89*

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus Airteagal 70 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 99(2). Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus 70 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi an tráth céanna.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus 70 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí ón bhfógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.;'

(9) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 91:

'*Airteagal 91*

Gaol le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais

"Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle, do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle, do Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus do Threoir 2010/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

I gcomhthéacs na gcigireachtaí dá dtagraítear faoi Airteagail 52(5) de [Rialachán athbhreithnithe 726/2004] agus Airteagal 78 den Rialachán seo agus na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III de [Rialachán athbhreithnithe 726/2004] ag a bhfuil feidhm mutatis mutandis."

Airteagal 178

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 2022/123 mar a leanas:

1. In Airteagal 18, cuirtear mír (7) seo a leanas leis:

"(7) I gcás ina ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 agus ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Líon isteach le huimhir an Rialacháin seo] (*), tabharfar tús áite don nós imeachta a tionscnaíodh faoin Rialachán sin."

2. scriostar Airteagail 33 agus 34.

(*) [OP: Cuir isteach teideal iomlán an Rialacháin sin agus an Tagairt IO]'

CAIBIDIL XV

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 179

Aisghairmeacha

1. Aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006.

Déanfar tagairtí do na Rialacháin aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn V.

2. Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 198/2013 ón gCoimisiún ([66]).

Airteagal 180

Forálacha idirthréimhseacha

1. Beidh feidhm ag forálacha Airteagal 117 den Rialachán seo maidir le húdaruithe margaíochta um táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna mbronnadh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh 726/2004 agus i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bailíochtaíodh i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a bhí ar feitheamh an [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = an lá sula líonfar isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

3. Nósanna imeachta a bhaineann le staidéir iarúdaraithe forchurtha a tionscnaíodh i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a bhí ar feitheamh an [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = an lá sula líonfar isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] i gcomhréir le hAirteagal 20 den Rialachán seo.

4. De mhaolú air sin, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí cosanta rialála dá dtagraítear in Airteagal 29 maidir le táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta isteach ina leith roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm fós ag Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leo.

5. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta iarratais an Rialacháin seo], a cuireadh isteach sa Chlár Chomhphobal um Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 8 agus 12, faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach measfar go gcomhlíonann siad an Rialachán seo agus cuirfear isteach i gClár um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha Ainmnithe iad.

6. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] a bhaintear de Chlár Chomhphobal um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha i gcomhréir le hAirteagal 5(12) de Rialachán (CE) Uminh. 141/2000 nó a dheonaítear údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ní mheasfar iad a bheith mar ainmniúcháin dhílleachtacha agus ní chuirfear isteach i gClár um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha Ainmnithe iad.

7. Bailíocht 7 mbliana an ainmniúcháin dhílleachtaigh dá dtagraítear in Airteagal 66 den Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha arna ndeonú roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], a cuireadh isteach sa Chlár Chomhphobal um Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5(8) agus (12), faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir leis an Airteagal 7(3) sin de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach, tosóidh sí ó [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

([66]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) ón gCoimisiún Uimh 198/2013 an 7 Márta 2013 maidir le siombail a roghnú chun críche táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a shainaithint atá faoi réir faireacháin breise (IO L 65, 8.3.2013, lch. 17).

8. Na nósanna imeachta a bhaineann le hainmniúcháin dhílleachtacha a tionscnaíodh i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 1, 11 nó mír 12 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a bhí ar feitheamh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh an lá cur i bhfeidhm], i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 1, 11 nó mír 12 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh an lá cur i bhfeidhm].

9. I gcás ina ndeonaítear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 roimh [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta – dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], measfar go gcomhlíonann sé an Rialachán seo.

Líonfar na nósanna imeachta a bhaineann le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a cuireadh isteach roimh [dáta theacht i bhfeidhm], i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

10. Leanfaidh Rialacháin (CE) Uimh. 2141/96, (CE) Uimh. 2049/2005, (CE) Uimh. 507/2006 agus (CE) Uimh. 658/2007 de bheith i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go ndéanfar iad a aisghairm.

11. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuimsítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i dTreoir 2001/83/CE agus nach bhfuil eisiata ó raon feidhme Rialacháin (CE) Uimh. 1234/2008 de bhun Airteagal 23b, míreanna 4 agus 5 de Threoir 2001/83/CE.

12. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún fós ([67]) mura rud é agus go dtí go n-aisghairfí é a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha a chumhdaítear leis an Rialachán seo.

13. De Mhaolú ar Airteagal [Fad chur i bhfeidhm Chaibidil III] dearbháin arna ndeonú go dtí [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta 15 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] nó go dtí an dáta nuair a bheidh 10 ndearbháin deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir le Caibidil III, cibé dáta acu siúd is luaithe, beidh bailíocht fós aige i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil III.

Airteagal 181

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta 18 mí tar éis a theacht i bhfeidhm. Ba cheart an dáta a bheith díreach mar an gcéanna le dáta chur i bhfeidhm na Treorach].

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagail 67 ón [Treoir d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta 2 bhliain tar éis dháta ghlacadh/theacht i bhfeidhm/chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh feidhm ag na forálacha i gCaibidil III ón... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. [Leasú 361]

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach sna Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna dhéanamh sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

([67]) Rialachán an Choimisiúin (CE) Uimh. 847/2000 an 27 Aibreán 2000 lena leagtar síos na forálacha i leith chur chun feidhme an chritéir maidir le táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach agus sainmhínithe na gcoincheapa 'táirge íocshláinte comhchosúil' agus 'ardchéimíocht chliniciúil'.(IO L 103, 28.4.2000, lch. 5).

Iarscríbhinn I

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ATÁ LE hÚDARÚ AG AN AONTAS

1. Táirgí íocshláinte a forbraíodh trí cheann amháin de na bithphróisis seo a leanas:
   — teicneolaíocht aigéad núicléasach athchuingreach;
   — léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i bprócaróit agus in eocaróit lena n-áirítear cealla claochlaithe mamacha.
2. Táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.
3. Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil substaint ghníomhach nár údaraigh an tAontas an 20 Bealtaine 2004, gan táirgí i dtaca le hailléirginí ná táirgí íocshláinte luibhe a áireamh, nach n-údaróidh an tAontas in aon chás.
4. Táirgí íocshláinte atá ainmnithe mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha de bhun an Rialacháin seo.
5. Táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le húdarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach.
6. Oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 40.

Iarscríbhinn II

LIOSTA DE NA hOIBLEAGÁIDÍ DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 172

(1) an oibleagáid sonraíochtaí agus doiciméadacht atá iomlán agus cruinn a chur isteach le hiarratas ar údarás margaíochta arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó mar fhreagairt ar oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a mhéid a bhaineann mainneachtain an oibleagáid a chomhlíonadh le sonraíocht ábhartha;

(2) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta agus a bhaineann le soláthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 12 (4), pointe (c) agus in Airteagal 13(1), an ceathrú fomhír, a chomhlíonadh;

(3) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (b), (d), (e), (f) agus (g) agus in Airteagal 13(1), a chomhlíonadh;

(4) an oibleagáid aon athrú is gá ar théarmaí an údaraithe margaíochta a thabhairt isteach chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun a chumasú gur féidir na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhonarú agus a sheiceáil trí bhíthin modhanna eolaíocha a bhfuil glacadh go ginearálta leo, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(1);

(5) an oibleagáid aon fhaisnéis nua a sholáthar a bhféadfadh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bheith ag gabháil leis, fógra a thabhairt i dtaobh aon toirmeasc nó srian arna bhforchur ag údaráis inniúla aon tíre ina bhfuil an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine á mhargú, nó aon fhaisnéis a sholáthar a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheastóireacht rioscaí agus tairbhí an táirge, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(2);

(6) an oibleagáid faisnéis faoin táirge a choinneáil cothrom le dáta leis an eolas eolaíochta reatha, lena n-áirítear na conclúidí ar scór measúnaithe agus moltaí a fhoilsítear go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpach le haghaidh cógais leighis, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(3);

(7) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid aon sonraí lena léirítear go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(4);

(8) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar na hachoimre ar shaintréithe an táirge agus an lipéadaithe agus bhileog an phacáiste de réir mar atá san údarú margaíochta;

(9) an oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 18(1) agus Airteagal 19 a chomhlíonadh;

(10) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i dtaobh dhátaí na margaíochta iarbhír agus i dtaobh an dáta a staonfaidh an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ó bheith ar an margadh, agus sonraí a bhaineann le méid na ndíolachán agus líon na n-oideas den táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sholáthar don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(4);

(11) an oibleagáid córas cuimsitheach cógas-aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas-aireachais a chomhlíonadh, lena n-áirítear córas cáilíochta a oibriú, máistirchomhad an chórais cógas-aireachais a chothabháil agus iniúchtaí tráthrialta a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 99 in éineacht le hAirteagal 99 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(12) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid cóip de mháistirchomhad an chórais cógas-aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(4);

(13) an oibleagáid córas bainistithe riosca a oibriú dá bhforáiltear in Airteagal 22 agus Airteagal 99(2) i gcomhar le hAirteagal 99(4) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(14) an oibleagáid frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhréir le hAirteagal 106(1) i gcomhar le hAirteagal 105 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(15) an oibleagáid tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 106(2) i gcomhar le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(16) an oibleagáid staidéir iarmhargaíochta a dhéanamh***, lena n-áirítear*** ~~lena n-áirítear~~ staidéir sábháilteachta ~~iarúdaraithe agus~~***iar-údarúcháin,*** staidéir éifeachtúlachta ~~iarúdaraithe~~***iar-údarúcháin agus staidéir measúnaithe riosca comhshaoil iar-údarúcháin***, agus iad a ~~chur isteach lena n-athbhreithniú, dá bhforáiltear~~***thíolacadh lena n-athbhreithniú, mar a fhoráiltear*** in Airteagal 20; ***[Leasú 362]***

(17) an oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógairtí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach ndéanann daoine a chur ar mhíthreoir agus go ndéantar iad sin a chur i bhfógra chuig an nGníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 104 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(18) an oibleagáid déanamh de réir na dteorainneacha ama le haghaidh thionscnamh nó thabhairt chun críche na mbeart, arna sonrú sa chinneadh ón nGníomhaireacht maidir le hiarchur tar éis údarú tosaigh margaíochta an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann agus i gcomhréir leis an gcinneadh cinntitheach dá dtagraítear in Airteagal 81(2);

(19) an oibleagáid leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir leis an uainiú comhaontaithe dá bhforáiltear in Airteagal 74(2) agus Airteagal 74(3);

(20) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh laistigh de 2 bhliain ón dáta ar a ndearnadh an tásc péidiatraice a údarú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 59 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(21) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor den táirge a chur ar an margadh tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 60 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(22) an oibleagáid an t-údarú margaíochta a aistriú nó cead a thabhairt do thríú páirtí an doiciméadacht atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid, dá bhforáiltear in Airteagal 60 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(23) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin a sholáthar tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 88;

(24) an oibleagáid staidéir phéidiatraiceacha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát, lena n-áirítear an oibleagáid faisnéis maidir le trialacha cliniciúla tríú tír a iontráil sa bhunachar sonraí Eorpach, dá bhforáiltear in Airteagail 91;

(25) an oibleagáid plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus iarraidh ar chomhaontú nó iarratas ar tharscaoileadh uaidh ann, tráth nach déanaí ná an tráth a thugtar staidéir chógaschinéiteacha an duine i gcrích ar dhaoine fásta, ach amháin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, dá bhforáiltear in Airteagal 76(1).

(25a) na hoibleagáidí a bhaineann le hinfhaighteacht agus soláthar táirgí íocshláinte mar a leagtar síos i gCaibidil X; [Leasú 363]

(25b) na hoibleagáidí maidir le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais agus ar chostais taighde agus forbartha mar a leagtar síos in Airteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. [Leasú 364]

Iarscríbhinn III

NÓS IMEACHTA AGUS CRITÉIR LENA RIALAÍTEAR CIGIREACHTAÍ ARNA nDÉANAMH AG AN nGNÍOMHAIREACHT

Iarraidh réasúnaithe ón údarás inniúil

Féadfaidh an t-údarás maoirseachta iarraidh réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, tar éis comhairliúchán leis an nGníomhaireacht, chun cigireacht a dhéanamh nó chun dul i rannpháirtíocht lena chigirí i gcigireacht ar shuíomh atá lonnaithe i dtríú tír. Ba cheart a shonrú leis an iarraidh réasúnaithe:

— Sainaithint bheacht an tsuímh, raon feidhme na gcigireachtaí agus na dtáirgí lena mbaineann, más ábhartha;

— An amlíne lena dtabharfar an chigireacht sin i gcrích;

— Na cúiseanna le tacaíocht a iarraidh ón nGníomhaireacht, faoi threoir na gcritéar a leagtar amach san Iarscríbhinn seo.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht diúltú d'iarraidh ar chigireacht tar éis breithniú a dhéanamh ar an iarraidh, ar a raon feidhme agus ar acmhainneacht inmheánach chigireachta a bheith le fáil.

An measúnú a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht

Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh cé acu a ghlacfaidh nó nach nglacfaidh sé le cigireacht den sórt sin a dhéanamh nó lena bheith rannpháirteach lena chigirí i gcigireacht den sórt sin, bunaithe ar na critéir seo a leanas:

— Tá an suíomh lonnaithe i dtír neamh-AE/LEE;

— Téann an chigireacht chun leasa an Aontais, i gcás inarb infheidhme ceann amháin nó níos mó de na cásanna seo a leanas chun a áirithiú go mbeidh rochtain níos tapa nó rochtain leanúnach ag othair ar chógais leighis:

— chun ganntanais táirgí íocshláinte nó ganntanais substaintí gníomhacha iontu nó saincheisteanna eile soláthair a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu sin;

— chun bagairt fhéideartha ar an tsláinte phoiblí, éigeandáil sláinte poiblí nó mórtheagmhas a bhfuil gníomhaíocht láithreach ag teastáil lena aghaidh a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu sin;

— chun aghaidh a thabhairt ar chás ina bhfuil amhras faoi neamhchomhlíontacht láithreáin monaraíochta;

— chun próiseas deonacháin an údaraithe margaíochta a chumasú le haghaidh táirgí arna n-údarú go lárnach/údarú úsáide éigeandála agus le haghaidh a máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

— chun feabhas a chur ar an maoirseacht ar tháirgeadh cógas leighis ar fud an domhain;

— chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin thromchúiseacha gan choinne agus de chineál sealadach maidir le hacmhainneacht cigireachtaí ar an leibhéal náisiúnta;

— cásanna ábhartha eile.

Tiomsú nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2017/1572, b'fhéidir go dtabharfar cothrom le dáta é ionas go gcumhdófar leis rialacha is infheidhme maidir le cásanna ina bhféadfaí a iarraidh ar an nGníomhaireacht cigireacht a dhéanamh nó a bheith rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach.

I gcomhthéacs cigireachtaí dá dtagraítear faoi Airteagal 78 de Rialachán (AE) 536/2014, tá feidhm ag na critéir thuas mutatis mutandis.

Iarscríbhinn IV

INFHAIGHTEACHT

Cuid I

Faisnéis atá le soláthar i gcás ina gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí nó ina scoirfear den mhargú sin nó i gcás ina ndéanfar údarú margaíochta táirge íocshláinte a tharraingt siar

Chun críoch an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointí (a), (b) agus (c), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin tacar íosta faisnéise seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge:

(a) Ainm an táirge;

(b) Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha agus soláthróir/soláthróirí substainte gníomhaí;

(c) Monaróir táirge chríochnaithe;

(d) An cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATC);

(e) Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(f) Foirm chógaisíochta;

(g) Neart;

(h) Bealach/bealaí riartha;

(i) Méid/méideanna an phacáiste dá ndéantar difear;

(j) Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann fionraí, scor nó tarraingt siar difear dóibh;

(k) Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(l) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Mionsonraí na gníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar):

(a) An chatagóir gníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar);

(b) An stoc atá ar fáil suas le dáta tosaigh na gníomhaíochta;

(c) Dáta tosaigh gníomhaíochta, in aghaidh an Bhallstáit;

(d) An chúis le gníomhaíocht agus faisnéis maidir le táirge malartach (táirgí malartacha) íocshláinte, i gcás inarb ábhartha;

(e) Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear;

(f) Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear-Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;

(g) Údaráis inniúla eile dá dtugtar fógra;

(h) Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcríoch nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.

(3) Sonraí teagmhála

(a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid II

Measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh fionraí, scor nó tarraingt siar

Chun críoch na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 118(2), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(1) Measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh fionraí, scor nó tarraingt siar, lena n-áirítear:

(a) Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;

(b) An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(c) Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(d) Acmhainneacht mhonaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;

(e) Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit go dtí go dtarlóidh fionraí, scor nó tarraingt siar;

(f) Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit sna chéad 6 mhí eile;

(g) An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaíochta céanna;

(h) An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu.

(2) Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid III

Faisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh briseadh sealadach ar sholáthar (chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanas féideartha nó iarbhír)

Chun críoch an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (d), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge

(a) Ainm an táirge;

(b) Substaint ghníomhach (substaintí gníomhacha) agus monaróir (monaróirí) substainte gníomhaí;

(c) Monaróir táirge chríochnaithe;

(d) Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(e) Cód ATC;

(f) Foirm chógaisíochta;

(g) Neart;

(h) Bealach/bealaí riartha;

(i) Méid an phacáiste dá ndéantar difear;

(j) Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann briseadh soláthair difear dóibh;

(k) Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(l) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Mionsonraí an bhriste soláthair

(a) Stádas an ghanntanais (iarbhír, féideartha);

(b) An stoc atá ar fáil in aghaidh na míosa

(c) An dáta a bhfuil coinne le tús an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;

(d) An dáta a bhfuil coinne le deireadh an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;

(e) ~~An chúis~~***Cúis*** leis an nganntanas~~;~~ ***lena soláthraítear, i gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:***

(i) cur isteach ar amhábhair;

(ii) cur isteach ar API;

(iii) cur isteach ar thámhán;

(iv) fadhbanna táirgthe;

(v) fadhbanna cáilíochta;

(vi) cumas táirgthe;

(vii) fadhbanna lóistíochta;

(viii) fadhbanna dáileacháin;

(ix) cleachtais fardail agus stórála;

(x) méadú ar an éileamh;

(xi) cúiseanna tráchtála; agus

(xii) aon chúiseanna eile; [Leasú 365]

(f) Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear agus tíortha eile dá ndéantar difear i gcás ina mbeidh an fhaisnéis sin ar fáil;

(g) Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear-Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;

(h) Údaráis inniúla eile dá dtugtar fógra;

(i) Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcrích nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.

(3) Sonraí teagmhála

(a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid IV

An Plean Maolaithe Ganntanais

Chun críoch na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 118(2), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

1. Plean maolaithe ganntanais, ina mionsonraítear an measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh ganntanas, lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas, i gcás ina mbeidh sí ar fáil:

(a) Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;

(b) An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe sin;

(c) Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(d) Acmhainneacht mhonaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;

(e) Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais,

(f) Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais;

(g) An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaíochta céanna;

(h) An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu;

(i) Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh nó arna phleanáil ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid V

An plean um ghanntanas a chosc

Sa Phlean um Ghanntanas a Chosc dá dtagraítear in Airteagal 117, beidh an tacar íosta faisnéise seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge:

(a) Ainm an táirge;

(b) Substaint ghníomhach (substaintí gníomhacha) agus monaróir (monaróirí) substainte gníomhaí;

(c) Monaróir táirge chríochnaithe;

(d) Cód ATC;

(e) Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(f) Foirm chógaisíochta;

(g) Neart;

(h) Bealach/bealaí riartha;

(i) Méid (méideanna) an phacáiste;

(j) Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(k) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Bearta chun ganntanas a chosc agus measúnú riosca ar an slabhra soláthair:

(a) Táirgí íocshláinte margaithe malartacha;

(b) Léarscáil den slabhra soláthair, lena ndéantar sainaithint agus anailís ar riosca agus aird ar leith á tabhairt ar leochaileachtaí slabhra soláthair;

(c) Bearta bainistíochta ganntanais, ar a n-áireofar:

(i) straitéis rialaithe riosca a bheith i bhfeidhm, ar a n-áireofar faisnéis maidir le straitéisí chun rioscaí ganntanas a íoslaghdú agus maidir leis an gcaoi a gcuirtear chun feidhme iad;

(ii) próiseas chun bristeacha soláthair a bhrath agus fógra a thabhairt fúthu agus

(iii) taifead ar na bunchúiseanna a bhí le ganntanais réitithe agus ar na bearta maolaithe a rinneadh le haghaidh na nganntanas sin.

(d) Próiseas chun seiceáil a dhéanamh ar éifeachtacht an phlean um ghanntanas a chosc agus chun é a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta.

(da) modheolaíocht chun an réamhaisnéis éilimh a bhunú; [Leasú 366]

(3) Sonraí teagmhála

(a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) Ainm agus sonraí an duine teagmhála.

Cuid Va

Chun críocha an tuairiscithe i gcomhréir le hAirteagal 118(1) agus chun ganntanais soláthair a bhrath go luath, déanfaidh mórdhíoltóirí an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar go tráthúil.

1. Faisnéis maidir le hinfhaighteacht táirge:

Tuairisceofar infhaighteachtaí táirgí in aghaidh an trádstórais agus déanfar iad a innéacsú mar 'tá an táirge seo ar fáil/ níl an táirge seo ar fáil'.

2. Faisnéis ar an leibhéal seirbhíse:

Faisnéis ar an leibhéal seirbhíse: Tuairisceofar faisnéis ar an leibhéal seirbhíse lena léirítear leibhéal comhlíonta orduithe mórdhíola ag sealbhóirí agus soláthróirí údaruithe margaíochta. Is éard atá i gceist le faisnéis den sórt sin comparáid a dhéanamh idir an chainníocht a ordaíodh agus an chainníocht a fuarthas go hiarbhír ar leibhéal an táirge. Déanann an difríocht a eascraíonn as sin cur síos ar an leibhéal seirbhíse. [Leasú 367]

Iarscríbhinn V

TÁBLA COMHGHAOIL

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 1				Airteagal 1
Airteagal 2		Airteagal 2	Airteagal 2	Airteagal 2
Airt. 3(1)				Airt. 3(1)
Airteagal 3(2), pointe (b)				Airteagal 3(2), abairt tosaigh agus pointe (a)
				Airteagal 3(2), pointe (b)
Airteagal 4(2)				Airt. 3(4)
Airteagal 3(3), abairt tosaigh, pointí (a) agus (b)				Airteagal 4
Airteagal 2, an ceathrú fomhír				Airt. 5(1)
				Airteagal 5(2-7)
Airt. 6(1)				Airt. 6(1)
				Airt. 6(2)
Airteagal 6(1), an dara fomhír				Airteagal 6(3)
				Airteagal 6(4) agus (5)
Airteagal 6(3)				Airteagal 6(6)
Airteagal 14(9)				Airteagal 6(7)
Airteagal 14(9), an chéad fhomhír, an dara habairt				Airteagal 6(7), an chéad fhomhír
Airteagal 14(9), an dara fomhír				Airteagal 6(7), an dara fomhír
				Airt. 7
				Airt. 8
				Airt. 9
Airt. 7				Airteagal 10, mír 1, pointí (a) agus (b)
				Airteagal 10, mír 2
Airteagal 8(1)				Airteagal 11(1)
Airteagal 8(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír				Airteagal 11(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 11(2), an tríú fomhír
Airt. 9(1)				Airteagal 12(1)
Airteagal 9(2), an chéad fhomhír				Airteagal 12(2), an chéad fhomhír

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 62(1), an cúigiú fomhír, an dara habairt				Airteagal 12(2), an dara fomhír
Airteagal 9(2), an dara fomhír				Airteagal 12(2), an tríú fomhír
Airt. 9(3)				Airteagal 12(3)
Airt. 9(4)				Airteagal 12(4)
Airteagal 14(10)				Airteagal 12(5)
Airteagal 10(1)				Airteagal 13(1)
Airt. 10				Airteagal 13(2-4)
Airt. 11				Airt. 14
Airt. 12				Airt. 15
Airt. 13				Airteagal 16
Airteagal 14(1)				Airteagal 17(1)
Airteagal 14(2)				Airt. 17(2)
Airteagal 14(8)				Airt. 18
Airteagal 14-a(1)				Airt. 19(1)
Airteagal 14-a(3) go (9)				Airteagal 19(2) go (8)
Airt. 10a				Airteagal 20
Airteagal 10b				Airt. 21
Airteagal 14a				Airt. 22
Airt. 15				Airteagal 23
Airteagal 14b(1)				Airteagal 24(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 24(1), an dara fomhír
Airteagal 14b(2) agus (3)				Airteagal 24(2) agus (3)
				Airteagal 24(4)
Airteagal 82(1)				Airteagal 25(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 25(1), an tríú fomhír
Airteagal 82(2) agus (3)				Airteagal 25(2) agus (3)
Airteagal 83(1)				Airt. 26(1)
				Airteagal 26(1), an dara habairt
Airteagal 83(2-3)				Airt. 26(2) agus (3)
Airteagal 83(4), an chéad fhomhír				Airteagal 26(4), an chéad fhomhír
				Airteagal 26(4), an dara go dtí an ceathrú fomhír
Airteagal 83(5) go (9)				Airteagal 26(5) go (9)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 26(10)
Airteagal 5(3), an chéad abairt agus an dara habairt				Airteagal 27, an chéad fhomhír
				Airteagal 27, an dara fomhír
Airt. 81				Airteagal 28
Airteagal 14(11)				Airteagal 29
				Airt. 30
				Airteagal 31
				Airteagal 32
				Airt. 33
				Airt. 34
				Airt. 35
				Airteagal 36
				Airt. 37
				Airteagal 38
				Airt. 39
				Airt. 40
				Airteagal 41
				Airt. 42
				Airt. 43
				Airt. 44
Airteagal 16(1), (2) agus (3)				Error: Reference source not foundAirteagal 45(1), (2) agus (3)
Airteagal 16(3a), an chéad fhomhír				Airteagal 45(4), an chéad fhomhír, an chéad abairt agus an dara habairt
				Airteagal 45(4), an chéad fhomhír, an tríú habairt
Airteagal 16(3a), an dara fomhír				Airteagal 45(4), an dara fomhír
				Airt. 46
				Airteagal 47(1)
Airteagal 16a(1)				Airteagal 47(2)
Airteagal 16a(2)				Airteagal 47(3), an chéad abairt agus an dara habairt
				Airteagal 47(3), an tríú habairt
				Airteagal 47(4), pointe (a)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 16(3)				Airteagal 47(4), pointí (b) agus (c)
				Airteagal 47(4), pointí (d) agus (e)
				Airteagal 48
Airt. 16b				Airteagal 49
Airt. 18				Airt. 50
Airteagal 19(1), an chéad fhomhír				Airteagal 51(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 51(1), an dara fomhír
Airteagal 19(1), an dara fomhír				Airteagal 51(1), an tríú fomhír
Airteagal 19(2) agus (3)				Airteagal 51(2) agus (3)
				Airt. 52
				Airt. 53
				Airt. 54
Airteagal 20				Airt. 55
Airteagal 20a				Airt. 56
	Airteagal 127a			Airteagal 57
				Airt. 58
				Airteagal 59
				Airt. 60
				Airt. 61
				Airt. 62
		Airteagal 3(1), (a) an chéad fhomhír agus (b)		Airt. 63(1)
				Airt. 63(2)
		Airteagal 3(2)		Airteagal 63(3)
		Airteagal 5(1)		Airt. 64(1)
		Airteagal 5(2)		Airteagal 64(2), an chéad fhomhír
				Airteagal 64(2), an dara fomhír
		Airteagal 5(3)		Airt. 64(3)
		Airteagal 5(4) agus 5(5)		Airteagal 64(4)
				Airteagal 64(5)
		Airteagal 5(11)		Airt. 65
				Airt. 66
		Airteagal 5(9)		Airt. 67

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
		Airt. 6(1)		Airteagal 68(1), abairt tosaigh, pointe (a)
				Airteagal 68(1), pointí (b) agus (c)
		Airteagal 9(1)		Airteagal 68(2)
		Airt. 7		Airt. 69
				Airt. 70
		Airteagal 8(1)		Airt. 71(1)
				Airteagal 71(2) go (3) agus (5) agus (6)
		Airteagal 8(5)		Airteagal 71(7)
		Airt. 8(3)		Airteagal 71(4)
				Airteagal 72
		Airteagal 7(2)		Airteagal 73
			Airteagal 15(2)	Airteagal 74(1)
				Airteagal 74(2), (3) agus (4)
			Airt. 11	Airteagal 75(1) agus (2)
				Airteagal 75(3)
			Airteagal 16	Airteagal 76(1), (2) agus (3)
				Airteagal 76(4)
			Airteagal 17(1) agus (2)	Airteagal 77(1)
				Airteagal 77(2) go (6)
			Airteagal 12 13 14(2) agus 14 (3)	Airt. 78
			Airteagal 14(1)	Airt. 79
			Airteagal 19	Airt. 80
			Airteagal 20(1)	Airteagal 81(1) agus (2)
				Airteagal 81 (3)
			Airteagal 20(2)	Airteagal 81(4)
				Airt. 82
				Airteagal 82(3)
				Airt. 83
			Airteagal 22, an chéad abairt	Airteagal 84(1), an chéad abairt
				Airteagal 84(1), an dara habairt
				Airteagal 84(2) agus (3)
			Airt. 10	Airteagal 85(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 85(2)
			Airt. 23(1)	Airt. 86
			Airt. 25	Airt. 87
				Airt. 88
			Airteagal 26	Airt. 89
			Airteagal 28	Airt. 90
			Airt. 46	Airt. 91
			Airt. 30	Airt. 92
			Airteagal 38(1)	Airt. 93
			Airteagal 41	Airt. 94
			Airt. 44	Airt. 95
			Airteagal 39(1) agus Airteagal 40(1)	Airt. 96
			Airteagal 47(1)	Airt. 97(1)
			Airteagal 47(3)	Airt. 97(2)
			Airteagal 48	Airteagal 97(3)
			Airteagal 50(1)	Airteagal 98, abairt tosaigh
				Airteagal 98, pointí (a) go (h)
Airt. 21				Airteagal 99
Airt. 22				Airt. 100
Airt. 24				Airt. 101
Airt. 25				Airteagal 102
Airteagal 25a				Airt. 103
Airteagal 26				Airt. 104
Airt. 27				Airt. 105
Airteagal 28				Airt. 106
Airteagal 28a				Airt. 107
Airteagal 28b				Airt. 108
Airteagal 28c				Airt. 109
Airteagal 28d				Airt. 110
Airteagal 28e				Airt. 111
Airteagal 28f				Airt. 112
				Airt. 113
				Airt. 114
				Airt. 115
				Airt. 116
				Airt. 117

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airt. 118
				Airt. 119
				Airt. 120
				Airt. 121
				Airt. 122
				Airt. 123
				Airt. 124
				Airt. 125
				Airt. 126
				Airt. 127
				Airt. 128
				Airt. 129
				Airt. 130
				Airt. 131
				Airt. 132
				Airt. 133
				Airt. 134
Airt. 55				Airt. 135
Airt. 71				Airt. 136
Airt. 64(2)				Airteagal 136(3)
Airteagal 71a				Airt. 137
Airt. 57				Airt. 138
Airteagal 59				Airt. 139
Airt. 58				Art. 140
				Airteagal 141(1) agus (2)
Airt. 77				Airteagal 141(3)
Airt. 56				Airteagal 142
Airteagal 65				Airteagal 143
Airt. 66				Airteagal 144
Airt. 64				Airt. 145
				Airteagal 146(1)
Airt. 63(1)				Airteagal 146(2)
Airt. 61				Airteagal 146(3) go (6)
Airteagal 78(2), an chéad abairt				Airteagal 146(8), an chéad fhomhír, an chéad abairt
				Airteagal 146(7)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 146(8), an chéad fhomhír, an dara agus an tríú habairt
Airteagal 78(2), an dara habairt				Airteagal 146(8), an dara fomhír
				Airteagal 146(9)
Airt. 63(2)				Airteagal 147
Airt. 5(2)				Airteagal 148(1)
Airteagal 61(5)				Airteagal 148(2)
				Airteagal 148(3)
Airteagal 61(2)				148(4)
Airteagal 61(1), an dara agus an tríú fomhír				Airteagal 148(5)
				Airteagal 148(6) agus (7)
Airteagal 61 (8)				Airteagal 148 (8)
Airteagal 61a(6)				Airteagal 149(1)
Airteagal 61a(1-4)				Airteagal 149(2) go (5)
Airteagal 56(2), an chéad fhomhír				Airteagal 150(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 150(1), an dara agus an tríú fomhír
				Airteagal 150(2) go (5)
Airteagal 56(2), an dara fomhír				Airteagal 150(6)
Airteagal 62(5)				Airteagal 151(1)
Airteagal 62(2), an chéad fhomhír				Airteagal 151(2)
				Airteagal 151(3), an chéad fhomhír
Airteagal 62(4), an dara fomhír				Airteagal 151(3), an dara fomhír
Airteagal 62(2), an dara fomhír				Airteagal 151(4)
				Airteagal 151(5), (6) agus (7)
Airteagal 62(1), an chéad fhomhír				Airteagal 152(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 152(1), an dara fomhír
Airteagal 62(1), an dara, an tríú agus an ceathrú fomhír				Airteagal 152(1), an tríú go dtí an cúigiú fomhír
Airt. 62(3)				Airteagal 152(2)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 67(1-4)				Airteagal 152(1) agus (3-4)
Airt. 60				Airteagal 153
Airteagal 67(5)				Airteagal 153(5), an chéad fhomhír, an chéad abairt
				Airt. 154
Airteagal 67(6-12)				Airteagal 154(6) go (12)
Airt. 68				Airt. 155
Airt. 69				Airteagal 156(1) agus (2)
				Airteagal 156(3) go (6)
Airt. 72				Airt. 157
Airt. 73				Airteagal 158
Airt. 74				Airt. 159
				Airteagal 160, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
Airteagal 75, an dara fomhír				Airteagal 160, an tríú fomhír
				Airt. 161
				Airt. 162
Airteagal 78(1)				Airt. 163
				Airt. 164
Airt. 80				Airteagal 165, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 165, an tríú fomhír
				Airteagal 166
				Airt. 167
				Airt. 168
				Airt. 169
				Airt. 170
Airteagal 84				Airteagal 171
Airteagal 84a				Airteagal 172
Airt. 87				Airteagal 173
Airteagal 87a, an dara fomhír				Airt. 174(1)
Airteagal 87a				Airt. 174(2)
Airteagal 87b				Airt. 175
				Airteagal 176
				Airt. 177
				Airt. 178

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airt. 179
				Airteagal 180, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
Airt. 90				Airt. 181
IARSCRÍBHINN I (1) go (4)				IARSCRÍBHINN I (1) go (4)
				IARSCRÍBHINN I (5) agus (6)
IARSCRÍBHINN II				IARSCRÍBHINN II
				IARSCRÍBHINN III
				IARSCRÍBHINN IV
				IARSCRÍBHINN V