AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.4.2023
COM(2023) 192 final

2023/0132 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Cumasaíodh údarú táirgí íocshláinte sábháilte, éifeachtúla agus ardchaighdeáin mar thoradh ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais. Mar sin féin, is ábhair imní atá ag dul i méid iad rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais agus slándáil an tsoláthair, mar a léirítear i gConclúidí le déanaí ón gComhairle[1] agus i rúin ó Pharlaimint na hEorpa[2]. Tá fadhb na nganntanas táirgí íocshláinte ag dul i méid freisin i líon mór tíortha AE/LEE. Áirítear ar iarmhairtí ganntanas den sórt sin cáilíocht laghdaithe na cóireála a chuirtear ar othair agus ualach níos mó ar chórais sláinte agus ar ghairmithe cúraim sláinte ar gá dóibh cóireálacha malartacha a shainaithint agus a sholáthar. Cé go gcruthaítear dreasachtaí rialála leis an reachtaíocht chógaisíochta le haghaidh uirlisí nuálaíochta agus rialála chun tacú le húdarú tráthúil teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte.

Thairis sin, ní i gcónaí a bhíonn an nuálaíocht dírithe ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus is ann do chlistí margaidh, go háirithe i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a d'fhéadfadh cabhrú chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ní bhaintear leas iomlán as forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha ná as an digitiú, agus is gá freisin aird a thabhairt ar thionchar comhshaoil táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, d'fhéadfaí an córas údarúcháin a shimpliú chun coinneáil suas leis an iomaíocht rialála dhomhanda. Freagra iomlánaíoch is ea an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip[3] ar na dúshláin reatha atá roimh an mbeartas cógaisíochta, agus bíonn bearta reachtacha agus neamhreachtacha ag idirghníomhú le chéile chun a sprioc fhoriomlán a bhaint amach, is é sin soláthar an Aontais de tháirgí íocshláinte sábháilte inacmhainne a áirithiú agus tacú le hiarrachtaí nuálaíochta thionscal cógaisíochta an Aontais[4]. Tá athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta ríthábhachtach chun na cuspóirí sin a bhaint amach. Mar sin féin, tosca nach dtagann faoi raon feidhme na reachtaíochta seo, amhail gníomhaíochtaí domhanda taighde agus nuálaíochta nó cinntí náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, bíonn tionchar ag tosca den sórt sin ar an nuálaíocht, ar an rochtain agus ar an inacmhainneacht freisin. Dá bhrí sin, ní féidir aghaidh a thabhairt ar gach fadhb trí athchóiriú na reachtaíochta, agus tríd sin amháin. Dá ainneoin sin, féadfaidh reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a bheith

---

1 Conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C 269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos láidre agus níos athléimní, 2021/C 269 I/02 (IO C 269, 7.7.2021, lch. 3).

2 Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógas leighis a fheabhsú (2016/2057(INI), rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn (2020/2071(INI).

3 Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Straitéis Cógaisíochta don Eoraip* (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.

4 Litir mhisin ó Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh chuig Stella Kyriakides, an Coimisinéir um Shláinte agus um Shábháilteacht Bia, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

ina toisc chumasúcháin agus cheangail le haghaidh na nuálaíochta, na rochtana, na hinacmhainneachta agus na cosanta comhshaoil.

An t-athbhreithniú atá beartaithe ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tógann sé ar an leibhéal ard cosanta agus comhchuibhithe sa tsláinte phoiblí a baineadh amach cheana féin le haghaidh údarú táirgí íocshláinte. Cuspóir uileghabhálach den athchóiriú is ea a áirithiú go mbeidh rochtain chothrom thráthúil ag gach othar ar fud an Aontais ar chógais leighis. Cuspóir eile atá leis an togra is ea feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais trí bhearta sonracha, lena n-áirítear oibleagáidí níos déine ar shealbhóirí údaraithe margaíochta fógra a thabhairt faoi ghanntanais fhéideartha nó iarbhír agus faoi aistarraingtí ón margadh, scor agus fionraíochtaí roimh shuaitheadh a thuartar ar sholáthar leanúnach táirge íocshláinte le haghaidh an mhargaidh. Chun tacú le hiomaíochas domhanda agus cumhacht nuálach na hearnála, ní mór an chothromaíocht a aimsiú idir dreasachtaí a thabhairt le haghaidh na nuálaíochta, le béim níos mó ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus bearta maidir le rochtain agus inacmhainneacht.

Is gá an creat a shimpliú agus a oiriúnú d'athruithe eolaíocha agus teicneolaíocha, agus ní mór dó rannchuidiú le tionchar comhshaoil táirgí íocshláinte a laghdú. Tá an t-athchóiriú atá beartaithe idir chuimsitheach agus spriocdhírithe, agus dírítear ann ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann leis an bhfógraíocht, táirgí íocshláinte falsaithe agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta.

Dá bhrí sin, is iad seo a leanas cuspóirí an togra:

Cuspóirí ginearálta

– ardleibhéal sláinte poiblí a áirithiú trí cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú d'othair san Aontas;

– an margadh inmheánach a chomhchuibhiú maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údaráis inniúla na mBallstát.

Cuspóirí sonracha

– a chinntiú go bhfuil rochtain chothrom thráthúil ag gach othar ar fud an Aontais ar chógais leighis atá sábháilte, éifeachtach agus inacmhainne.

– slándáil an tsoláthair a fheabhsú agus a áirithiú go mbíonn cógais leighis ar fáil i gcónaí d'othair, gan beann ar an áit a bhfuil cónaí orthu san Aontas.

– timpeallacht tharraingteach atá fabhrach don nuálaíocht agus don iomaíochas a chur ar fáil le haghaidh taighde, forbairt agus táirgeadh cógas leighis san Eoraip.

– cógais leighis a dhéanamh níos inbhuanaithe ó thaobh an chomhshaoil de.

Na cuspóirí ginearálta agus sonracha uile a leagtar amach thuas, tá siad ábhartha freisin do tháirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus do tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha.

• **Comhsheasmhacht le forálacha atá sa réimse beartais cheana**

Cuimsítear idir reachtaíocht ghinearálta agus reachtaíocht shonrach le reachtaíocht chógaisíochta reatha an Aontais. Le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus

ón gComhairle[5] agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] (ar a dtugtar 'reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta' le chéile), leagtar síos forálacha maidir le húdarú táirgí íocshláinte agus ceanglais iarúdaraithe, scéimeanna tacaíochta roimh údarú, dreasachtaí rialála i dtéarmaí cosaint sonraí agus margaidh, monaraíocht agus soláthar, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA). Comhlánaítear an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta le reachtaíocht shonrach maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta (Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, an 'Rialachán Dílleachtach'[7]), táirgí íocshláinte péidiatraiceacha (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, an 'Rialachán Péidiatraiceach'[8]) agus táirge íocshláinte ardteiripe (Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, 'Rialachán ATMP'[9]).Dhá thogra reachtacha a bheidh san athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta:

– treoir nua, lena n-aisghairtear agus lena n-ionadaítear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] agus ina n-ionchorpraítear codanna ábhartha den Rialachán Péidiatraiceach (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006);

– rialachán nua, lena n-aisghairtear agus lena n-ionadaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, lena n-aisghairtear agus lena n-ionadaítear an Rialachán Dílleachtach (Rialachán (CE) Uimh. 141/2000) agus lena n-aisghairtear agus lena n-ionchorpraítear codanna ábhartha den Rialachán Péidiatraiceach (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006).

Le cumasc an Rialacháin Dhílleachtaigh agus an Rialacháin Phéidiatraicigh leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le gach táirge íocshláinte, cumasófar simpliú agus comhleanúnachas níos mó.

Tiocfaidh táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha faoi na forálacha céanna le gach táirge íocshláinte i gcónaí maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla maidir le nósanna imeachta údaraithe margaíochta, faireachas cógas agus ceanglais cháilíochta. Mar sin féin, beidh ceanglais shonracha i bhfeidhm i gcónaí maidir leis na cineálacha sin táirgí íocshláinte chun tacú lena bhforbairt. Is amhlaidh atá mar léiríodh nach leordhóthanach fórsaí an mhargaidh leo féin chun taighde agus forbairt leormhaith a spreagadh maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus táirgí íocshláinte le haghaidh othair a bhfuil galar neamhchoitianta orthu. Leagtar síos

---

5 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).

6 Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

7 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).

8 Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

9 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).

10 Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

ceanglais den sórt sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa rialachán agus sa treoir seo d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá dlúthnaisc idir reachtaíocht chógaisíochta an Aontais ar a dtugtar tuairisc thuas agus roinnt píosaí gaolmhara de reachtaíocht an Aontais. Leis an 'Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla' (Rialachán (AE) Uimh. 536/2014)[11], is féidir trialacha cliniciúla a údarú ar bhealach níos éifeachtúla san Aontas. Le Rialachán (AE) 2022/123[12], neartaítear ról na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) chun freagairt chomhardaithe ar leibhéal an Aontais ar ghéarchéimeanna sláinte a éascú. An reachtaíocht maidir le táillí EMA[13], rannchuidíonn sí le maoiniú leordhóthanach a sholáthar le haghaidh ghníomhaíochtaí EMA, lena n-áirítear luach saothair faoi seach le haghaidh údaráis náisiúnta inniúla as rannchuidiú le tascanna EMA a chur i gcrích.

Is ann do naisc freisin le creataí rialála an Aontais le haghaidh táirgí sláinte eile. Tá reachtaíocht an Aontais maidir le fuil, fíocháin agus cealla (BTC)[14] ábhartha, mar úsáidtear substaintí áirithe de bhunús daonna mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte. Tá creat rialála an Aontais le haghaidh feistí leighis[15] ábhartha freisin, mar is ann do tháirgí ina dtugtar le chéile táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

Thairis sin, tá cuspóirí an athchóirithe atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta i gcomhréir le cuspóirí roinnt cláir oibre agus tionscnaimh bheartais níos forleithne san Aontas.

I dtéarmaí chur chun cinn na nuálaíochta, tacaíonn Fís Eorpach[16], príomhchlár cistiúcháin le haghaidh taighde agus nuálaíocht san Aontas, agus Plean Sáraithe

---

11 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).

12 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).

13 Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a dhéanamh i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

14 Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le bailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fhuil agus chomhábhair fola an duine agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, agus Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 033, 8.2.2003, lch. 30).

15 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) agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

16 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 maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).

Ailse na hEorpa[17] araon le taighde agus forbairt a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nua. Ina theannta sin, déantar an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta a chur chun cinn leis na creataí maoine intleachtúla, ar phaitinní faoi na dlíthe náisiúnta maidir le paitinní, faoin gCoinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach, agus faoin gcomhaontú maidir le gnéithe de chearta maoine intleachtúla a bhaineann le trádáil (TRIPS), agus ar dheimhnithe forlíontacha cosanta faoi Rialachán an Aontais maidir le deimhnithe forlíontacha cosanta[18]. Áirítear leis an bplean gníomhaíochta um maoin intleachtúil[19] faoin Straitéis Thionsclaíoch an córas deimhnithe forlíontacha cosanta (DFCanna) a nuachóiriú. Le DFCanna, leathnaítear cearta paitinne áirithe chun an nuálaíocht a chosaint agus chun trialacha cliniciúla agus nósanna imeachta údaraithe margaíochta fada a chúiteamh. Maidir le dul i ngleic le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i réimse na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, rannchuideoidh an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta le cuspóirí an Phlean Gníomhaíochta Eorpaigh ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha (AMR)[20].

Maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte, i dteannta na reachtaíochta cógaisíochta, tá ról ag na creataí maoine intleachtúla, an Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte (HTA) (Rialachán (AE) 2021/2282, ‘Rialachán HTA’)[21] agus an Treoir um Thrédhearcacht (Treoir 89/105/CEE)[22] freisin. Anuas ar chearta paitinne áirithe a leathnú chun an nuálaíocht a chosaint, bíonn tionchar ag DFCanna ar éifeacht na dtréimhsí cosanta rialála a sholáthraítear leis an reachtaíocht chógaisíochta agus dá bhrí sin ar iontráil táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla agus faoi dheoidh ar rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte agus ar an inacmhainneacht. Faoin Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte, déanfaidh comhlachtaí náisiúnta um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ina ndéanfar comparáid idir táirgí íocshláinte nua agus táirgí íocshláinte atá ann cheana. Cabhróidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha den sórt sin leis na Ballstáit cinntí níos tráthúla atá bunaithe níos mó ar fhianaise a ghlacadh maidir le praghsáil agus aisíocaíocht. Ar deireadh, rialaítear leis an Treoir um Thrédhearcacht gnéithe nós imeachta de chinntí na mBallstát maidir le praghsáil agus aisíocaíocht ach ní dhéantar difear don leibhéal praghsanna.

---

17 Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Plean na hEorpa chun an Ailse a Chomhrac* (COM/2021/44 final).

18 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).

19 Communication from the Commission, *Making the most of the EU’s innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU’s recovery and resilience* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún maidir leis an leas is fearr is féidir a bhaint as acmhainneacht nuálaíochta an Aontais – Plean gníomhaíochta um maoin intleachtúil chun tacú le téarnamh agus athléimneacht an Aontais] (COM/2020/760 final).

20 Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Plean Gníomhaíochta Eorpach ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha (AMR)*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

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

22 Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córais árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).

Chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte, is é is aidhm don athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chórasacha agus fadhbanna ó thaobh an tslabhra soláthair de. Dá bhrí sin, comhlánaítear leis an athchóiriú atá beartaithe róil na mBallstát agus údaráis inniúla na mBallstát mar a leagtar amach sa leathnú ar shainordú EMA (Rialachán (AE) 2022/123) agus déantar forbairt bhreise ar na róil sin, agus is é is aidhm leis rochtain ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus soláthar leanúnach díobh sin a áirithiú i rith géarchéimeanna sláinte. Ina theannta sin, comhlánaítear leis misean an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) chun infhaighteacht frithbheart leighis a áirithiú chun ullmhú le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus i rith géarchéimeanna sláinte. Dá bhrí sin, tá an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta i gcomhréir leis an bpacáiste tionscnamh reachtach a bhaineann leis an tslándáil sláinte faoin Aontas Sláinte Eorpach[23].

Chun ahaidh a thabhairt ar dhúshláin chomhshaoil, tacóidh an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta le tionscnaimh faoin gComhaontú Glas don Eoraip[24]. Áireofar orthu sin Plean Gníomhaíochta an Aontais um Uisce, Aer agus Ithir Saor ó Thruailliú agus athbhreithniú ar: (i) an Treoir maidir le Cóireáil Fuíolluisce Uirbigh[25], (ii) an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíocha[26] agus (iii) an liosta truailleán dromchla agus screamhuisce faoin Treoir Réime maidir le hUisce[27]. Tá an togra ag teacht le Cur Chuige Straitéiseach an Aontais Eorpaigh i Leith Cógaisíocht sa Chomhshaol freisin[28].

Ar deireadh, maidir le húsáid sonraí sláinte, soláthróidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte[29] creat coiteann ar fud na mBallstát le haghaidh rochtain ar fhíorshonraí sláinte ardchaighdeáin. Déanfaidh sé sin an dul chun cinn sa taighde agus san fhorbairt ar tháirgí íocshláinte a chur chun cinn agus soláthrófar uirlisí nua le haghaidh an fhaireachais cógas agus measúnuithe cliniciúla comparáideacha. Ach rochtain ar shonraí sláinte agus a n-úsáid a éascú, tacóidh an dá thionscnamh le chéile le hacmhainneacht iomaíochais agus nuálaíochta thionscal cógaisíochta an Aontais.

---

23 Aontas Sláinte Eorpach – Sláinte mhuintir na hEorpa a chosaint agus freagairt i gcomhpháirt ar ghéarchéimeanna sláinte trasteorann, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en.

24 Teachtaireacht ón gCoimisiún, *An Comhaontú Glas don Eoraip* (COM/2019/640 final).

25 Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

26 Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

27 Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce a chur chun feidhme (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1) agus Treoir 2013/39/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Lúnasa 2013 lena leasaítear Treoracha 2000/60/CE agus 2008/105/CE maidir le substaintí tosaíochta i réimse an bheartais uisce, Téacs atá ábhartha maidir le LEE (IO L 226, 24.8.2013, lch. 1).

28 Cur Chuige Straitéiseach an Aontas Eorpaigh i leith Cógaisíocht sa Chomhshaol, https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

29 Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Spás Eorpach Sonraí Sláinte: leas a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte ar mhaithe le daoine, le hothair agus leis an nuálaíocht* (COM/2022/196 final).

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra bunaithe ar Airteagail 114(1) agus 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Tá sin i gcomhréir leis an mbunús dlí de reachtaíocht chógaisíochta an Aontais atá ann cheana. Is é is aidhm d'Airteagal 114(1) bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus baineann Airteagal 168(4), pointe (c) le caighdeáin arda a leagan síos maidir le cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Is saincheist sláinte poiblí trasteorann iad na caighdeáin chomhchoiteanna maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht le haghaidh údarú táirgí íocshláinte, rud a dhéanann difear do na Ballstáit uile agus, dá bhrí sin, ní féidir é a rialáil go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais Eorpaigh amháin. Braitheann gníomhaíocht an Aontais freisin ar an margadh aonair chun tionchar níos láidre a bhaint amach maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte sábháilte, éifeachtacha agus inacmhainne, agus maidir le slándáil an tsoláthair ar fud an Aontais. D'fhéadfadh a bheith ina dtoradh ar bhearta neamhchomhordaithe ag na Ballstáit saobhadh ar an iomaíocht agus bacainní ar an trádáil laistigh den Aontas ar tháirgí íocshláinte atá ábhartha don Aontas ina iomláine, agus is dócha go gcuirfidís freisin leis an ualach riaracháin le haghaidh cuideachtaí cógaisíochta a fheidhmíonn i níos mó ná aon Bhallstát amháin go minic.

Le cur chuige comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais, soláthraítear féidearthacht níos mó le haghaidh dreasachtaí chun tacú leis an nuálaíocht agus le haghaidh gníomhaíocht chomhbheartaithe chun táirgí íocshláinte a fhorbairt i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu. Thairis sin, tá coinne leis go laghdófaí an t-ualach riaracháin ar chuideachtaí agus ar údaráis mar thoradh ar shimpliú agus ar chuíchóiriú próiseas faoin athchóiriú atá beartaithe, rud a chuirfeadh feabhas ar éifeachtúlacht agus ar tharraingteacht chóras an Aontais. Beidh tionchar dearfach ag an athchóiriú freisin ar fheidhmiú iomaíoch an mhargaidh trí dhreasachtaí spriocdhírithe agus bearta eile lena n-éascaítear iontráil luath sa mhargadh le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, rud a rannchuideoidh le rochtain othar agus le hinacmhainneacht. Dá ainneoin sin, urramaítear leis an athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta inniúlacht eisiach na mBallstát sa soláthar seirbhísí sláinte, lena n-áirítear beartais agus cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí an athchóirithe a bhaint amach. Déanann sé é sin ar bhealach atá fabhrach do ghníomhaíocht náisiúnta, rud nach mbeadh leordhóthanach ina mhalairt de chás chun na cuspóirí sin a bhaint amach ar bhealach sásúil.

Léiríodh prionsabal na comhréireachta sa chomparáid idir roghanna éagsúla a ndearnadh meastóireacht orthu sa mheasúnú tionchair. Mar shampla, is gné dhílis comhbhabhtálacha idir cuspóir na nuálaíochta (cur chun cinn fhorbairt na dtáirgí íocshláinte nua) agus cuspóir na hinacmhainneachta (rud a bhaintear amach go minic le hiomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha/bithchosúla). Leis an athchóiriú, coinnítear ar bun na dreasachtaí mar eochair-ghné le haghaidh na nuálaíochta, ach déantar iad a oiriúnú chun forbairt táirgí a spreagadh agus a chúiteamh níos fearr i

réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu agus chun aghaidh níos fearr a thabhairt ar rochtain thráthúil othar ar tháirgí íocshláinte sna Ballstáit uile.

- **An rogha ionstraime**

Tugtar isteach leis an treoir atá beartaithe líon mór leasuithe ar Threoir 2001/83/CE agus cuimsítear cuid de na forálacha agus na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 atá i bhfeidhm faoi láthair. Dá bhrí sin, meastar gur treoir nua lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE (seachas treoir leasaitheach) atá ar an ionstraim dlí iomchuí. Tá treoir ar an rogha is fearr ionstraime dlí chun ilroinnt na reachtaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sheachaint, ó tharla go bhfuil an reachtaíocht bunaithe ar chóras údaruithe margaíochta náisiúnta agus údaruithe margaíochta an Aontais. Deonaítear agus bainistítear údaruithe náisiúnta ar bhonn dlíthe náisiúnta lena gcuirtear chun feidhme dlí an Aontais. Ní bhfuarthas amach sa mheastóireacht ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta go raibh an rogha ionstraime dlí ina cúis le fadhbanna sonracha nó gur laghdaíodh an leibhéal comhchuibhithe mar gheall uirthi. Ina theannta sin, léiríodh i dtuairim ó Ardán REFIT[30] in 2019 nárbh ann do thacaíocht i measc na mBallstát chun rialachán a dhéanamh de Threoir 2001/83/CE.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Maidir leis an athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar chuid de mheastóireachtaí ‘droim-le-droim’ agus measúnuithe tionchair ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta agus ar an Rialachán Dílleachtach agus ar an Rialachán Péidiatraiceach[31].

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, rinneadh meastóireacht chomhpháirteach ar fheidhmiú an dá phíosa reachtaíochta agus foilsíodh í in 2020[32].

Maidir leis an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht go leanann an reachtaíocht de bheith ábhartha le haghaidh an dá chuspóir uileghabhálacha, mar atá cosaint na sláinte poiblí agus comhchuibhiú an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Baineadh cuspóirí athbhreithniú 2004 amach leis an reachtaíocht, cé nár baineadh amach na cuspóirí sa mhéid céanna do chách. An cuspóir chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ba é sin ba mhó a baineadh amach, ach níor baineadh amach ach go pointe teoranta an cuspóir maidir le rochtain othar ar tháirgí íocshláinte

30 Iarrachtaí an Aontais chun an reachtaíocht a shimpliú – Suirbhé Bliantúil maidir le hUalaí, 2019, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

31 Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair, Iarscríbhinn 5: Meastóireacht.

32 Meastóireacht ar an reachtaíocht maidir le cógais leighis le haghaidh galair neamhchoitianta agus leanaí, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

sna Ballstáit uile. Maidir le feidhmiú iomaíoch an mhargaidh inmheánaigh agus tarraingteacht i gcomhthéacs domhanda a bhaint amach, d'fheidhmigh an reachtaíocht go pointe measartha. Fuarthas amach sa mheastóireacht go mbíonn éachtaí nó easnaimh athbhreithniú 2004 i leith a chuspóirí ag brath ar roinnt mhaith tosca seachtracha lasmuigh de raon feidhme na reachtaíochta. Áirítear orthu sin gníomhaíochtaí T&F agus suíomh idirnáisiúnta braislí T&F, cinntí náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, cinntí gnó, agus méid an mhargaidh. Ar scála domhanda atá an earnáil cógaisíochta agus forbairt táirgí íocshláinte; an taighde agus na trialacha cliniciúla a dhéantar ar ilchríoch amháin, tacóidh siad le forbairt agus le húdarú ar ilchríocha eile; ar scála domhanda atá na slabhraí soláthair agus monaraíocht táirgí íocshláinte freisin. Is ann do chomhar idirnáisiúnta chun comhchuibhiú a dhéanamh ar cheanglais chun tacú le húdarú, e.g. an Chomhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine[33].

Sainaithníodh sa mheastóireacht na príomheasnaimh nach ndeachaigh an reachtaíocht chógaisíochta i ngleic leo go leordhóthanach, agus aithníodh inti freisin go mbíonn na heasnaimh sin ag brath ar thosca lasmuigh dá sainordú. Is iad seo a leanas na príomheasnaimh sin:

– Ní fhreastalaítear go leordhóthanach ar riachtanais leighis othar.

– Fadhb do chórais sláinte is ea inacmhainneacht táirgí íocshláinte.

– Níl an rochtain chéanna ag othair ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais.

– Tá an ganntanas táirgí íocshláinte ag éirí níos measa san Aontas.

– D'fhéadfadh saolré na dtáirgí íocshláinte dochar a dhéanamh don chomhshaol.

– Ní fhreastalaíonn an córas rialála go leordhóthanach ar an nuálaíocht agus, i gcásanna áirithe, cruthaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis.

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, léiríodh sa mheastóireacht go raibh torthaí dearfacha ar an dá phíosa shonracha reachtaíochta ar an bhforiomlán mar ceadaíodh líon níos mó táirgí íocshláinte a fhorbairt don dá phobal sin. Mar sin féin, sainaithníodh easnaimh thábhachtacha freisin atá cosúil leo siúd a sainaithníodh le haghaidh na reachtaíochta cógaisíochta ginearálta:

– Ní fhreastalaítear go leordhóthanach ar riachtanais leighis othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ná leanaí.

– Fadhb atá ag éirí níos measa do chórais sláinte is ea inacmhainneacht táirgí íocshláinte.

– Níl an rochtain chéanna ag othair ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais.

– Ní fhreastalaíonn an córas rialála go leordhóthanach ar an nuálaíocht agus, i gcásanna áirithe, cruthaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Maidir leis an athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar chuid den mheastóireacht

[33] ICH – comhchuibhiú ar mhaithe le sláinte níos fearr, https://www.ich.org/.

‘droim-le-droim’ agus den mheasúnú tionchair[34]. Ullmhaíodh straitéis comhairliúcháin aonair le haghaidh an ghnímh sin, lena n-áirítear gníomhaíochtaí comhairliúcháin ag féachaint siar agus ar aghaidh. Ba é ab aidhm leis ionchuir agus peirspictíochtaí a bhailiú ó gach grúpa páirtithe leasmhara maidir leis an meastóireacht ar an reachtaíocht agus le haghaidh an mheasúnaithe tionchair ar roghanna beartais éagsúla féideartha le haghaidh an athchóirithe.

Sainaithníodh na heochairghrúpaí páirtithe leasmhara seo a leanas mar ghrúpaí tosaíochta sa straitéis comhairliúcháin: an pobal; eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar othair, ar thomhaltóirí, agus ar an tsochaí shibhialta atá gníomhach i saincheisteanna sláinte poiblí agus sóisialta (‘ESSanna’); gairmithe cúraim sláinte agus soláthraithe cúraim; taighdeoirí, an saol acadúil agus sochaithe léannta (lucht léinn); eagraíochtaí comhshaoil; an tionscal cógaisíochta agus a ionadaithe.

Mar chuid den phróiseas oibre ar bheartas inmheánach lenar tacaíodh leis an athbhreithniú, d’oibrigh an Coimisiún i gcomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus le húdaráis inniúla na mBallstát a bhíonn ag plé le rialáil táirgí íocshláinte. Bíonn ról ríthábhachtach ag an dá ghníomhaire chun an reachtaíocht chógaisíochta a chur chun feidhme.

Bailíodh faisnéis trí chomhairliúcháin a reáchtáladh idir an 30 Márta 2021 agus an 25 Aibreán 2022. Áirítear orthu sin:

– aiseolas ar threochlár meastóireachta comhcheangailte/measúnú ar thionchar tionscanta an Choimisiúin (30 Márta-27 Aibreán 2021);

– comhairliúchán poiblí ar líne de chuid an Choimisiúin (28 Meán Fómhair – 21 Nollaig 2021);

– suirbhéanna saindírithe ar pháirtithe leasmhara le húdaráis phoiblí, an tionscal cógaisíochta lena n-áirítear FBManna, an saol acadúil, ionadaithe ón tsochaí shibhialta agus soláthraithe cúraim sláinte (suirbhé) (16 Samhain 2021-14 Eanáir 2022);

– agallaimh (2 Nollaig 2021-31 Eanáir 2022);

– ceardlann bhailíochtaithe maidir le torthaí na meastóireachta (ceardlann 1) an 19 Eanáir 2022;

– ceardlann bhailíochtaithe maidir le torthaí an mheasúnaithe tionchair (ceardlann 2) an 25 Aibreán 2022.

Bhí comhaontú forleathan i measc na bpáirtithe leasmhara go n-áirithítear leis an gcóras cógaisíochta atá ann faoi láthair leibhéal ard sábháilteachta othar ar ar féidir leis an athbhreithniú forbairt a dhéanamh chun dul i ngleic le dúshláin nua agus feabhas a chur ar an soláthar táirgí íocshláinte sábháilte inacmhainne, ar rochtain othar agus ar an nuálaíocht, go háirithe i réimsí nach bhfreastalaítear ar riachtanais na n-othar. Léirigh an pobal, na hothair agus na heagraíochtaí sochaí sibhialta go raibh coinne acu le rochtain chothrom ar theiripí nuálacha ar fud an Aontais, lena n-áirítear le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus soláthar leanúnach a dtáirgí íocshláinte. Roghnaigh údaráis phoiblí agus eagraíochtaí othar fad athraitheach le haghaidh na bpríomhdhreasachtaí reatha, mar a léirítear sa rogha thosaíochta. Chuir an tionscal cógaisíochta in aghaidh tabhairt isteach dreasachtaí

[34] Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair, Iarscríbhinn 2: Comhairliúcháin leis na Páirtithe Leasmhara (Tuarascáil Achoimre).

athraitheacha nó ghiorrú na ndreasachtaí atá ann cheana agus bhí an tionscal i bhfabhar tabhairt isteach dreasachtaí breise nó dreasachtaí nua. Chuir an tionscal i dtábhacht freisin an gá le cobhsaíocht sa chreat dlíthiúil atá ann faoi láthair agus le hintuarthacht ó thaobh dreasachtaí de. Thacaigh na príomhpháirtithe leasmhara amhail soláthraithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí comhshaoil leis na gnéithe maidir leis an gcomhshaol, tacaíocht rialála le haghaidh eintitis neamhthráchtála agus athrú cuspóra táirgí íocshláinte a áirítear leis an rogha thosaíochta.

Maidir leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus le haghaidh galair neamhchoitianta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin sonracha i gcomhthéacs an nós imeachta le haghaidh an mheasúnaithe tionchair: reáchtáladh comhairliúchán poiblí idir an 7 Bealtaine agus an 30 Iúil 2021. Thairis sin, rinneadh suirbhéanna saindírithe, lena n-áirítear suirbhé costála le haghaidh cuideachtaí cógaisíochta agus údaráis phoiblí araon, idir an 21 Meitheamh agus an 30 Iúil 2021 (glacadh le freagraí déanacha go dtí deireadh mhí Mheán Fómhair 2021, de dheasca bhriseadh an tsamhraidh). Rinneadh clár agallamh le gach grúpa páirtithe leasmhara ábhartha (údaráis phoiblí, an tionscal cógaisíochta lena n-áirítear FBManna, an saol acadúil, ionadaithe ón tsochaí shibhialta agus soláthraithe cúraim sláinte) ag deireadh mhí an Mheithimh 2021, agus tháinig fócasghrúpaí le chéile an 23 Feabhra 2022 chun cuid de phríomh-shaincheisteanna an athchóirithe a phlé.

Bhí comhaontú leathan i measc na bpáirtithe leasmhara go raibh tionchar dearfach ag an dá phíosa reachtaíochta ar fhorbairt táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus cóir leighis a chur ar ghalair neamhchoitianta. Mar sin féin, maidir leis an Rialachán Péidiatraiceach, measadh gur bacainní féideartha ar fhorbairt táirgí nuálacha áirithe ab ea struchtúr reatha uile an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh agus an choinníll lena gceadaítear tarscaoileadh na hoibleagáide chun plean den sórt sin a tharraingt suas. Chuir na páirtithe leasmhara uile i dtábhacht gur cheart tacú níos mó le táirgí íocshláinte lena dtéitear i ngleic le riachtanais leighis othar nach ndéantar freastal orthu, i gcás na dtáirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus na dtáirgí íocshláinte péidiatraiceacha araon. Thacaigh údaráis phoiblí le fad athraitheach maidir le margaíocht eisiach i gcomhair táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta mar uirlis chun an fhorbairt a spriocdhíriú níos fearr i réimsí nach bhfuil cóir leighis ar fáil. Chuir an tionscal cógaisíochta in aghaidh tabhairt isteach dreasachtaí athraitheacha nó ghiorrú na ndreasachtaí atá ann cheana agus bhí an tionscal i bhfabhar tabhairt isteach dreasachtaí breise nó dreasachtaí nua. Maidir leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, chuir an tionscal i dtábhacht freisin an gá le cobhsaíocht sa chreat dlíthiúil atá ann faoi láthair agus le hintuarthacht ó thaobh dreasachtaí de.

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Anuas ar an gcomhairliúchán fairsing le páirtithe leasmhar ar ar tugadh tuairisc sna ranna roimhe seo, rinneadh na staidéir sheachtracha seo a leanas chun tacú leis an meastóireacht ‘droim-le-droim’ agus leis an measúnú tionchair ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta agus leis an meastóireacht agus leis an measúnú tionchair ar an reachtaíocht dhílleachtach agus phéidiatraiceach:

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group agus Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

– *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group agus Ecorys (2016).

• **Measúnuithe tionchair**

Reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta

Rinneadh anailís ar thrí rogha beartais (A, B agus C) sa mheasúnú tionchair le haghaidh an athbhreithnithe ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta[35].

– Déanann Rogha A forbairt ar an *status quo* agus baintear amach na cuspóirí trí dhreasachtaí nua den chuid is mó.

– Baineann Rogha B amach na cuspóirí trí oibleagáidí agus formhaoirseacht sa bhreis.

– Glacann Rogha C cur chuige *quid pro quo* sa chiall go gcúitítear iompar dearfach agus ní bhaintear úsáid as oibleagáidí ach amháin i gcás nach bhfuil an dara rogha ann.

Le Rogha A, coinnítear ar bun an córas reatha cosanta rialála le haghaidh táirgí íocshláinte nuálacha agus cuirtear tréimhsí cosanta coinníollacha breise leis. Tairbhíonn oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta de dhearbhán eisiachais inaistrithe. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair (fógra maidir le haistarraingt 2 mhí roimh ré ar a laghad). Leanann na ceanglais atá ann cheana maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus cuirtear oibleagáidí faisnéise breise leo.

Tá foráil i Rogha B maidir le fad athraitheach tréimhsí cosanta sonraí rialála (roinntear iad ina dtréimhsí caighdeánacha agus ina dtréimhsí coinníollacha). Ní mór do chuideachtaí oibreán frithmhiocróbach a bheith ina bpunann acu nó ní mór dóibh íoc isteach i gciste chun forbairt oibreán frithmhiocróbach nua a mhaoiniú. Cuirtear ceangal ar chuideachtaí táirgí íocshláinte a sheoladh agus údarú ar fud an Aontais acu i bhformhór na mBallstát (margaí beaga san áireamh) agus faisnéis a sholáthar ar an maoiniú poiblí a fhaightear. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair, agus cuirtear ceangal ar chuideachtaí a n-údarú margaíochta a thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Is ann do fhreagrachtaí breise ar chuideachtaí mar thoradh ar an measúnú riosca don chomhshaol.

Tá foráil i Rogha C maidir le fad athraitheach cosanta sonraí rialála (roinntear é ina thréimhsí caighdeánacha agus ina thréimhsí coinníollacha), agus aimsítear cothromaíocht idir dreasachtaí tarraingteacha a sholáthar le haghaidh na nuálaíochta agus tacú le rochtain thráthúil othar ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais.

[35] Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair.

Féadfaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta tairbhiú de dhearbhán eisiachais inaistrithe faoi réir critéir agus coinníollacha dochta incháilitheachta maidir le húsáid an dearbháin, agus rannchuidíonn bearta maidir le húsáid stuama a thuilleadh chun dul i ngleic leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta trédhearcacht a áirithiú maidir le cistiú poiblí le haghaidh trialacha cliniciúla. Déantar an tuairisciú ganntanas a chomhchuibhiú agus ní dhéantar aird na n-údarás ar leibhéal an Aontais a tharraingt ach ar ghanntanais chriticiúla. Cuirtear ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta fógra a thabhairt maidir le ganntanais fhéideartha níos luaithe agus a n-údarú margaíochta a thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Neartaítear na ceanglais maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus na coinníollacha úsáide.

Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d'aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire d'fhonn freastal ar theicneolaíochtaí nua.

Tá an rogha thosaíochta bunaithe ar rogha C agus áirítear leis sin na gnéithe comhchoiteanna a luaitear thuas freisin. Measadh go raibh an rogha thosaíochta ar an rogha bheartais ab fhearr, agus cuspóirí sonracha an athbhreithnithe agus tionchair eacnamaíocha, shóisialta agus chomhshaoil na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh.

An rogha thosaíochta agus a tabhairt isteach de dhreasachtaí athraitheacha, is bealach costéifeachtach é chun na cuspóirí a bhaint amach maidir le rochtain fheabhsaithe, dul i ngleic le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus inacmhainneacht le haghaidh córais sláinte. Meastar go soláthrófar méadú 15 % ar an rochtain leis, rud a chiallaíonn go bhféadfadh 67 milliún duine sa bhreis a bhfuil cónaí orthu san Aontas tairbhiú de tháirge íocshláinte nua, agus go mbeidh fáil ar níos mó táirgí íocshláinte a thugann aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu ag an gcostas céanna do na híocóirí poiblí leis an gcostas atá ann faoi láthair. Ina theannta sin, tá coinne le coigilteas le haghaidh cuideachtaí agus údaráis rialála trí na bearta cothrománacha a mbeadh ina dtoradh orthu comhordú níos fearr, simpliú agus próisis rialála bhrostaithe.

Bearta chun forbairt oibreán frithmhiocróbach a ghríosú, meastar go mbeidh costais i gceist leo d'íocóirí poiblí agus don tionscal táirgí íocshláinte cineálacha, ach d'fhéadfaidís a bheith éifeachtach in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí dá gcuirfí chun feidhme iad faoi choinníollacha diana agus le bearta dochta le haghaidh úsáid stuama. Ní mór féachaint ar na costais sin freisin i gcomhthéacs na bagartha maidir le baictéir fhrithsheasmhacha agus na gcostas a thabhaítear i láthair ón bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach lena n-áirítear básanna, costais cúraim sláinte agus caillteanais ó thaobh táirgiúlachta de.

Bheadh costais bhreise ar na cuideachtaí tionscnaimh, agus tairbhithe breise acu, ó na dreasachtaí agus ón gcoinníollacht maidir le seoladh ar an margadh, agus thiocfadh méadú ar dhíolacháin ar an bhforiomlán. Beidh méadú áirithe ar chostais ag baint leis an tuairisciú ar ghanntanais. Tabhóidh údaráis rialála costais chun tascanna breise a fheidhmiú i réimsí na bainistíochta ganntanas, measúnú neartaithe riosca don chomhshaol agus tacaíocht fheabhsaithe eolaíochta agus rialála roimh an údarú.

Reachtaíocht dhílleachtach agus phéidiatraiceach

Rinneadh anailís freisin ar thrí rogha beartais (A, B agus C) in aghaidh an ghnímh reachtaigh sa mheasúnú tionchair le haghaidh an athbhreithnithe ar an reachtaíocht *dhílleachtach* agus *phéidiatraiceach*. Ní hionann na roghanna beartais éagsúla maidir leis na dreasachtaí nó na luaíochtaí a mbeadh táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe dóibh. Ina theannta sin, áireofar leis an athbhreithniú sraith gnéithe comhchoiteanna a bheidh i ngach rogha.

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh *galair neamhchoitianta*, coinníonn rogha A eisiachas margaidh 10 mbliana agus cuirtear leis – mar dhreasacht bhreise – dearbhán cosanta rialála inaistrithe le haghaidh táirgí a théann i ngleic le riachtanas ard leighis a bhíonn ag othair nach ndéantar freastal air (HUMN). Le dearbhán den sórt sin, déantar foráil maidir le síneadh 1 bhliana le fad na cosanta rialála nó is féidir é a dhíol le cuideachta eile agus a úsáid le haghaidh táirge i bpunann na cuideachta sin.

Le rogha A, cuirtear deireadh leis an eisiachas margaidh 10 mbliana atá ann faoi láthair le haghaidh gach táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

Déantar foráil i rogha C maidir le fad athraitheach eisiachais margaidh de 10, 9 agus 5 bliana, bunaithe ar an gcineál táirge íocshláinte dhílleachtaigh (maidir le HUMN, substaintí gníomhacha nua, agus feidhmeanna úsáide seanbhunaithe faoi seach). Féadfar eisiachas margaidh ‘bónais’ de 1 bhliain a dheonú, bunaithe ar inrochtaineacht othair i ngach Ballstát ábhartha, le haghaidh tháirgí HUMN agus substaintí gníomhacha nua agus lena n-aghaidh sin amháin.

Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d’aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire.

Measadh go raibh rogha C ar an rogha bheartais ab fhearr, agus na cuspóirí sonracha agus tionchair eacnamaíocha agus shóisialta na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh. Tá coinne leis go soláthrófar leis an rogha sin toradh dearfach cothrom, rud a rannchuideoidh le baint amach na gceithre chuspóir den athbhreithniú. Is é is aidhm dó infheistíochtaí a athdhíriú agus borradh a chur faoin nuálaíocht, go háirithe i dtáirgí lena dtéitear i ngleic le HUMN, gan an bonn a bhaint d’fhorbairt táirgí íocshláinte eile le haghaidh galair neamhchoitianta. Na bearta dá ndéantar foráil faoin rogha seo, tá coinne leis freisin go gcuirfidís feabhas ar iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear iomaíochas FBManna, agus go mbeidh na torthaí is fearr acu i dtéarmaí rochtain othar (i ngeall ar na nithe seo a leanas: (i) an fhéidearthacht go dtiocfadh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla isteach sa mhargadh ní ba luaithe ná mar a thagann siad inniu; agus (ii) an choinníollacht rochtana atá beartaithe chun síneadh a chur leis an eisiachas margaidh). Thairis sin, mar thoradh ar chritéir níos solúbtha chun riocht dílleachtach a shainmhíniú níos fearr, beidh an reachtaíocht níos oiriúnaí chun freastal ar theicneolaíochtaí nua agus ualaí riaracháin a laghdú.

Is é seo a leanas an comhardú iomlán costas bliantúil agus tairbhe bhliantúil arna ríomh in aghaidh an ghrúpa páirtithe leasmhara le haghaidh na rogha tosaíochta seo i gcomparáid leis an mbonnlíne: coigilteas costais EUR 662 mhilliún le haghaidh íocóirí poiblí ó iontráil bhrostaithe táirgí íocshláinte cineálacha agus brabús EUR 88 milliún le haghaidh thionscal na dtáirgí íocshláinte cineálacha. Tairbheoidh an pobal de tháirge íocshláinte HUMN amháin nó dhó sa bhreis agus de rochtain níos forleithne agus níos tapúla d’othair ar an bhforiomlán. Beidh caillteanas measta

EUR 640 milliún ar an ollbhrabús ann do tháirgí paitinne mar thoradh ar iontráil níos luaithe táirgí íocshláinte cineálacha, ach tá coinne le coigilteas le haghaidh cuideachtaí trí na bearta cothrománacha sa reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta a mbeadh ina dtoradh orthu comhordú níos fearr, simpliú agus próisis rialála bhrostaithe.

Maidir le táirgí íocshláinte *péidiatraiceacha*, i rogha A coinnítear an síneadh 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta (DFC) mar chúiteamh le haghaidh gach táirge íocshláinte a chuireann plean imscrúdaithe phéidiatraicigh ('PIP') i gcrích. Thairis sin, cuirtear leis luaíocht bhreise ar mhaithe le táirgí lena dtéitear i ngleic le riachtanais leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu. Is é a bheidh ann 12 mhí sa bhreis den síneadh ar DFC nó dearbhán cosanta rialála (fad 1 bhliana), a bhféadfaí é a aistriú chuig táirge eile (ar táirge de chuid cuideachta eile a d'fhéadfadh a bheith ann) in aghaidh íocaíochta, rud a chuirfeadh ar a chumas don táirge is faighteoir tairbhiú de chosaint sonraí rialála bhreise (+ 1 bhliain). I rogha B, cuirtear deireadh leis an luaíocht ar PIP a chur i gcrích. Beidh ceangal i gcónaí ar fhorbróirí gach táirge íocshláinte nua teacht ar chomhaontú le EMA agus PIP a dhéanamh, ach ní thabharfaí luaíocht dóibh as na costais bhreise a thabhófaí. I rogha C, mar is amhlaidh inniu, tá an síneadh 6 mhí ar DFC ar an luaíocht is mó a fhaightear as PIP a dhéanamh. Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d'aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire.

Measadh go raibh rogha C ar an rogha bheartais ab fhearr, agus cuspóirí sonracha agus tionchair eacnamaíocha agus shóisialta na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh. Tá coinne leis go dtiocfaidh méadú ar an líon táirgí íocshláinte mar thoradh ar rogha C, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu, agus tá coinne leis go mbeidh rochtain ag leanaí ar na táirgí sin níos tapúla ná mar is amhlaidh inniu. Áiritheofar leis freisin luach cothrom infheistíochta le haghaidh forbróirí táirgí íocshláinte a chomhlíonann an oibleagáid dhlíthiúil chun staidéar a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte i leanaí, chomh maith le costais riaracháin níos lú a bhaineann leis na nósanna imeachta a eascraíonn ón oibleagáid sin.

Mar thoradh ar bhearta simpliúcháin agus ar oibleagáidí nua (mar shampla iad sin a bhaineann le meicníocht na gníomhaíochta den táirge íocshláinte), tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú ar an am chun rochtain a fháil ar leaganacha do leanaí de tháirgí íocshláinte le 2-3 bliana agus go dtabharfaí isteach trí tháirge íocshláinte phéidiatraiceacha nua in aghaidh na bliana i gcomparáid leis an mbonnlíne, a mbeidh luaíochtaí breise d'fhorbróirí ina dtoradh orthu dá réir sin. Beidh ina dtoradh ar na táirgí íocshláinte péidiatraiceacha nua sin, ar bhonn bliantúil, costas measta EUR 151 mhilliún le haghaidh an phobail, agus gnóthóidh cuideachtaí táirgí paitinne ollbhrabús EUR 103 mhilliún chun a n-iarrachtaí a chúiteamh. A bhuí le simpliú na scéime luaíochtaí a bhaineann leis an staidéar ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag leanaí, beidh sé níos éasca ar chuideachtaí táirgí íocshláinte cineálacha a thuar cathain a bheidh siad in ann an margadh a iontráil.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá sé d'aidhm ag na hathbhreithnithe atá beartaithe an creat rialála a shimpliú agus feabhas a chur ar a éifeachtacht agus ar a éifeachtúlacht, rud a laghdóidh na costais riaracháin a bhíonn ar chuideachtaí agus ar údaráis inniúla. Gníomhóidh formhór na mbeart a bheartaítear ar na croí-nósanna imeachta le haghaidh údarú agus bainistíocht saolré táirgí íocshláinte.

Tiocfaidh laghdú ar chostais riaracháin ar údaráis inniúla, gnólachtaí agus eintitis ábhartha eile, ar dhá chúis uileghabhálacha. Ar dtús, déanfar nósanna imeachta a chuíchóiriú agus a luathú, mar shampla i dtaca le hathnuachan údaruithe margaíochta agus cur isteach athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta nó aistriú na freagrachta le haghaidh ainmniúcháin dhílleachtacha ón gCoimisiún chuig EMA. Ina dhiaidh sin, cuirfear feabhas ar chomhordú an líonra rialála cógas Eorpaigh, mar shampla i dtéarmaí obair choistí éagsúla EMA agus idirghníomhaíochtaí le creataí rialála gaolmhara. Tá coinne leis go dtiocfadh rannchuidiú eile le laghduithe ar chostais do ghnólachtaí agus údaráis ó oiriúnuithe chun freastal ar choincheapa nua amhail trialacha cliniciúla oiriúnaitheacha, meicníocht na gníomhaíochta de tháirge íocshláinte, úsáid fianaise ón bhfíorshaol, agus úsáidí nua sonraí sláinte laistigh den chreat rialála.

Le digitiú feabhsaithe, éascófar an comhtháthú córas rialála agus ardán ar fud an Aontais agus an tacaíocht le hathúsáid sonraí, agus tá coinne leis go dtiocfadh laghdú ar chostais ar údaráis le himeacht ama (ach d'fhéadfadh sé costais aonuaire tosaigh a spreagadh). Mar shampla, beidh coigilteas costais ann don tionscal mar thoradh ar r-aighneachtaí ón tionscal chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus chuig údaráis inniúla na mBallstát. Thairis sin, ba cheart laghduithe ar chostais riaracháin a bheith ina dtoradh freisin ar úsáid bheartaithe na faisnéise leictreonaí táirge (seachas bileoga páipéir).

Maidir le FBManna agus eintitis neamhthráchtála atá páirteach i bhforbairt táirgí íocshláinte, tá coinne leis go dtairbheoidís go háirithe den simpliú beartaithe nósanna imeachta, den úsáid níos forleithne próiseas leictreonach agus den laghdú ar an ualach riaracháin. Tá sé d'aidhm ag an togra freisin an tacaíocht rialála (e.g. comhairle eolaíoch) a bharrfheabhsú le haghaidh FBManna agus eagraíochtaí neamhthráchtála, as a dtiocfaidh laghduithe breise ar chostais riaracháin le haghaidh na bpáirtithe sin.

Ar an bhforiomlán, tá coinne leis go dtiocfadh laghdú ar na costais a bhíonn ar ghnólachtaí mar thoradh ar na bearta a bheartaítear ar mhaithe leis an simpliú agus leis an laghdú ar an ualach, rud a thacóidh leis an gcur chuige 'ceann amháin isteach, ceann amháin amach'. Go háirithe, meastar go dtiocfaidh coigilteas costais le haghaidh thionscal cógaisíochta an Aontais as na nósanna imeachta um chuíchóiriú agus an tacaíocht fheabhsaithe atá beartaithe.

- **Cearta bunúsacha**

Rannchuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach agus tá sé i gcomhréir, dá bhrí sin, le hAirteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Léirítear an tionchar airgeadais sa Ráiteas Airgeadais Dlíthiúil a cheanglaítear leis 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 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.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

  Próiseas fada a bhíonn i gceist le forbairt táirgí íocshláinte nua, agus maireann an próiseas suas le 10-15 bliana. Dá bhrí sin, bíonn tionchar ag dreasachtaí agus ag luaíochtaí ar feadh blianta fada tar éis dháta an údaraithe margaíochta. Ní mór an tairbhe d'othair a thomhas freisin thar thréimhse 5-10 mbliana ar a laghad tar éis údarú táirge íocshláinte. Tá sé i gceist ag an gCoimisiún faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair ábhartha lena gcumasaítear measúnú ar dhul chun cinn ar na bearta atá beartaithe d'fhonn a gcuspóirí a bhaint amach. Bailítear formhór na dtáscairí ar leibhéal EMA cheana féin. Thairis sin, soláthróidh an Coiste Cógaisíochta[36] fóram chun plé a dhéanamh ar shaincheisteanna a bhaineann leis an trasuí agus le faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn. Tuairisceoidh an Coimisiún ar an bhfaireachán go tréimhsiúil. Ní féidir meastóireacht bhríoch ar thorthaí na reachtaíochta athbhreithnithe a shamhlú go dtí 15 bliana ar a laghad tar éis an dáta le haghaidh a trasuí.

- **Doiciméid mhíniúcháin (le haghaidh treoracha)**

  Mar thoradh ar an rialú a thug an Chúirt Bhreithiúnais i gCás C-543/17, An Coimisiún v an Bheilg, ní mór do na Ballstáit faisnéis atá soiléir agus beacht go leor a chur leis na fógraí a thugann siad faoi bhearta náisiúnta trasuite, faisnéis lena sonraítear na forálacha sin den dlí náisiúnta lena dtrasuitear na forálacha de threoir. Ní mór an méid sin a dhéanamh maidir le gach oibleagáid, ní hamháin ag leibhéal na n-airteagal. Má chomhlíonann na Ballstáit an oibleagáid sin, ní bheadh orthu, i bprionsabal, doiciméid mhíniúcháin maidir leis an trasuí a chur chuig an gCoimisiún.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

  Is é atá san athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta togra le haghaidh treoir nua agus togra le haghaidh rialachán nua (féach an roinn roimhe seo 'Comhsheasmhacht le forálacha atá sa réimse beartais cheana'), lena gcuimseofar táirgí íocshláinte dílleachtacha agus péidiatraiceacha. Comhtháthaíodh forálacha maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha sa rialachán atá beartaithe. Cé go gcomhtháthaítear ceanglais nós imeachta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha sa rialachán nua go príomha, áirítear an creat ginearálta chun na táirgí sin a údarú agus a chúiteamh sa treoir nua. Príomhréimsí an athbhreithnithe faoin rialachán nua atá beartaithe, cuimsítear iad leis an meabhrán míniúcháin leis an togra le haghaidh rialacháin a ghabhann leis.

  Tá téacs reatha Iarscríbhinn I le fáil in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an treoir. Tabharfar Iarscríbhinn II cothrom le dáta le gníomh tarmligthe. Glacfar an gníomh tarmligthe agus cuirfear chun feidhme é roimh an sprioc-am chun an treoir a thrasuí.

  Cuimsítear leis an treoir atá beartaithe na príomhréimsí athbhreithnithe seo a leanas:

  Nuálaíocht agus rochtain ar tháirgí íocshláinte inacmhainne a chur chun cinn – éiceachóras cógaisíochta cothrom a chruthú

  Chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe FBManna, a chur chun cinn, feidhmíonn forálacha na treorach

[36] Cinneadh ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 lena mbunaítear coiste cógaisíochta (75/320/CEE).

atá beartaithe i sineirge leo siúd sa rialachán atá beartaithe. I dtaca leis sin, beartaítear córas cothrom dreasachtaí. Cúitítear an nuálaíocht faoin gcóras, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, agus téann an nuálaíocht i bhfeidhm ar othair agus feabhsaíonn sí an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, beartaítear bearta chun nósanna imeachta a shimpliú agus a chuíchóiriú agus chun creat sofhreagrúil atá slán i bhfad na haimsire a chruthú (féach freisin bearta faoi 'An t-ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbtha a sholáthar chun tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas' thíos agus sa rialachán atá beartaithe).

Tabhairt isteach dreasachtaí athraitheacha a bhaineann le cosaint sonraí rialála agus an nuálaíocht a chúiteamh i réimsí riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu

Laghdófar an tréimhse chaighdeánach cosanta sonraí rialála atá i bhfeidhm faoi láthair ó 8 mbliana go 6 bliana. Mar sin féin, tá an tréimhse sin iomaíoch i gcónaí i gcomparáid lena bhfuil á thairiscint ag réigiúin eile. Thairis sin, tairbheoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta de thréimhsí breise cosanta sonraí (níos faide ná na 6 bliana chaighdeánacha) más rud é go ndéanann siad na táirgí íocshláinte a sheoladh sna Ballstáit uile a chumhdaítear leis an údarú margaíochta (+2 bhliain), más rud é go dtéann siad i ngleic le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu (+6 mhí), más rud é go ndéanann siad trialacha cliniciúla comparáideacha (+6 mhí) nó le haghaidh tásc teiripeach breise (+1 bhliain).

Deonófar an fadú ar chosaint sonraí le haghaidh an tseolta ar an margadh más rud é go soláthraítear an táirge íocshláinte i gcomhréir le riachtanais na mBallstát lena mbaineann laistigh de 2 bhliain ón údarú margaíochta (nó laistigh de 3 bliana i gcás FBManna, eintitis sheachbhrabúsacha nó cuideachtaí a bhfuil taithí theoranta acu ar chóras an Aontais). D'fhéadfadh na Ballstáit coinníoll an tseolta ar a gcríoch a tharscaoileadh chun críoch an fhadaithe. Meastar gurb amhlaidh a bheidh go háirithe i gcásanna nach féidir táirge a sheoladh go hábhartha i mBallstát ar leith nó toisc go bhfuil cúiseanna speisialta ag Ballstát a fhágann gur mian leis go ndéanfaí an seoladh níos déanaí. Ní chiallaíonn tarscaoileadh den sórt sin nach bhfuil spéis ar bith ag Ballstát sa táirge íocshláinte.

Deonófar fadú ar chosaint sonraí chun dul i ngleic le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air más rud é gur le haghaidh galar atá bagrach don bheatha nó an-díblithe lena mbaineann ráta ard galrachta nó básmhaireachta i gcónaí, agus go dtiocfaidh laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair mar thoradh ar an táirge íocshláinte. Na gnéithe éagsúla den sainmhíniú bunaithe ar chritéar seo ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air (e.g. 'ráta ard galrachta nó básmhaireachta i gcónaí'), tabharfar sonraí breise orthu i ngníomhartha cur chun feidhme, agus aird á tabhairt ar ionchur eolaíoch ó EMA, lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu.

Leanfaidh tréimhse cosanta margaidh (2 bhliain) an tréimhse cosanta sonraí rialála, agus ní thiocfaidh athrú uirthi sin faoin treoir atá beartaithe i gcomparáid leis na rialacha atá ann cheana.

Leis na tréimhsí cosanta coinníollaí breise, d'fhéadfadh suas le 12 bhliain a bheith i gceist leis an tréimhse cosanta rialála (cosaint sonraí agus margaidh) le haghaidh cógais leighis nuálacha (más rud é go gcuirtear tásc teiripeach nua leo tar éis an údaraithe margaíochta tosaigh).

Ina theannta sin, i gcás táirge íocshláinte lena dtéitear i ngleic le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, tairbheoidh cuideachta de scéim fheabhsaithe tacaíochta eolaíche agus rialála ('PRIME') agus de shásraí measúnaithe brostaithe. Cuirfidh scéim tacaíochta PRIME borradh faoin nuálaíocht i réimsí riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, cuirfidh sí ar a gcumas do chuideachtaí cógaisíochta luas a chur faoin bpróiseas forbartha agus beidh rochtain níos luaithe ag othair ar tháirgí. Na gnéithe éagsúla den sainmhíniú bunaithe ar chritéar seo ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air (e.g. 'ráta ard galrachta nó básmhaireachta i gcónaí'), tabharfar sonraí breise orthu i ngníomhartha cur chun feidhme, agus aird á tabhairt ar ionchur eolaíoch ó EMA, lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu.

Iomaíocht mhéadaithe de dheasca iontráil níos luaithe sa mhargadh le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla

Maidir le 'díolúine Bolar' (faoinar féidir staidéir a dhéanamh le haghaidh formheas rialála ina dhiaidh sin ar tháirgí cineálacha agus bithchosúla i rith na cosanta paitinne nó chosaint an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta den táirge íocshláinte tagartha), leathnófar a raon feidhme agus áiritheofar a cur i bhfeidhm comhchuibhithe sna Ballstáit uile. Ina theannta sin, simpleofar na nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a údarú: mar riail ghinearálta, ní bheidh gá le pleananna bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, ó tharla go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha cheana féin. Ina theannta sin, sainaithnítear níos fearr idirmhalartacht táirgí íocshláinte bithchosúla lena dtáirgí íocshláinte tagartha bunaithe ar thaithí eolaíoch charntha ar tháirgí íocshláinte den sórt sin. Ina theannta sin, tá dreasacht sa ghníomh chun táirgí íocshláinte breisluacha iarphaitinne a athphróifíliú. Tacaítear leis an nuálaíocht ar an gcaoi sin, agus is tásc teiripeach nua a bhíonn ina thoradh air lena soláthraítear tairbhe mhór chliniciúil i gcomparáid le teiripí atá ann cheana. Le chéile, éascóidh na bearta sin iontráil níos luaithe táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla sa mhargadh, rud a chuirfidh leis an iomaíocht agus a rannchuideoidh leis na cuspóirí maidir le cur le hinacmhainneacht táirgí íocshláinte agus le rochtain na n-othar.

Trédhearcacht níos mó maidir le rannchuidiú cistiúcháin phoiblí le costais taighde agus forbartha

Beidh sé de cheangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascáil a fhoilsiú ina liostaítear an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear ó aon údarás poiblí nó comhlacht a fhaigheann cistiú poiblí le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte, cibé acu a éiríonn leis an táirge nó nach n-éiríonn. Beidh rochtain éasca ag an bpobal ar an bhfaisnéis sin ar leathanach gréasáin tiomnaithe de chuid an tsealbhóra údaraithe margaíochta agus sa bhunachar sonraí de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas. Le trédhearcacht níos mó maidir le cistiú poiblí le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte, tá coinne leis go gcabhrófar leis an rochtain ar tháirgí íocshláinte inacmhainne a choinneáil ar bun nó a fheabhsú.

An tionchar a imríonn táirgí íocshláinte ar an gcomhshaol a laghdú

Má neartaítear na ceanglais le haghaidh an mheasúnaithe riosca don chomhshaol (ERA) in údarú margaíochta táirgí íocshláinte, spreagfar cuideachtaí cógaisíochta chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí agus chun na héifeachtaí díobhálacha sin a theorannú. Leathnaítear

raon feidhme ERA chun spriocanna cosanta nua a chumhdach amhail rioscaí frithsheasmhachta frithmhiocróbaí.

An t-ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbtha a sholáthar chun tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas

Áiritheofar laghdú an ualaigh rialála le bearta lena simplítear nósanna imeachta rialúcháin agus lena gcuirtear feabhas ar an digitiú. Áirítear orthu sin forálacha maidir le taisceadh leictreonach iarratas agus faisnéis leictreonach táirge (ePI) maidir le táirgí íocshláinte údaraithe, agus is rogha atá sa cheann deiridh sin ar féidir leis na Ballstáit é a roghnú bunaithe ar a n-ullmhacht féin chun deireadh a chur leis an mbileog pháipéir. Áirítear freisin ar bhearta chun an t-ualach rialála a laghdú deireadh a chur leis an gclásal athnuachana agus leis an gclásal éagtha. An laghdú ar an ualach riaracháin trí bhearta simplithe agus digitithe, rachaidh sé chun tairbhe FBManna agus eintiteas seachbhrabúsach go háirithe atá páirteach i bhforbairt táirgí íocshláinte. Neartófar iomaíochas na hearnála cógaisíochta leis na bearta éagsúla chun an t-ualach rialála a laghdú.

Le creataí oiriúnaithe lena mbaineann ceanglais rialála sonracha atá curtha in oiriúint do na saintréithe nó na modhanna is gné dhílis de tháirgí íocshláinte áirithe, táirgí núíosacha go háirithe, áiritheofar timpeallacht rialála shofhreagrúil atá slán i bhfad na haimsire agus coimeádfar na caighdeáin arda maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht atá ann cheana. D'fhéadfadh creataí oiriúnaithe den sórt sin leas a bhaint as torthaí ó na boscaí gainimh rialála a bhunaítear sa rialachán atá beartaithe.

Tá rialacha sa treoir atá beartaithe maidir le táirgí ina gcomhcheanglaítear táirge íocshláinte agus feiste leighis agus sonraítear inti an t-idirghníomhú le creat dlíthiúil na bhfeistí leighis. Leis na forálacha sin, cuirtear feabhas ar an deimhneacht dhlíthiúil chun freastal ar nuálaíocht níos mó sa réimse. Ina theannta sin, tugtar soiléiriú breise ar an idirghníomhú leis an reachtaíocht maidir le substaintí de bhunús daonna ('SoHO' mar a shainmhínítear i 'Rialachán SoHO') le sainmhíniú nua ar 'tháirge íocshláinte a dhíorthaítear ó SoHO' agus an fhéidearthacht atá ag EMA moladh eolaíoch a dhéanamh maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, faoin sásra aicmiúcháin a bheartaítear sa rialachán, i gcomhairle leis an gcomhlacht rialála SoHO ábhartha. Tugtar isteach freisin leis an treoir atá beartaithe bearta chun feabhas a chur ar chur i bhfeidhm díolúintí ospidéil le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe.

Le forálacha sonracha maidir le teicneolaíochtaí ardáin nua[37], éascófar forbairt agus údarú nuálaíochta den sórt sin ar mhaithe le hothair.

Bearta sonracha a bhaineann le cáilíocht agus monaraíocht

Le cuir chuige theiripeacha nua lena mbaineann gnéithe amhail seilfré an-ghearr, agus a d'fhéadfadh a bheith an-phearsantaithe, cumasaítear an mhonaraíocht dhíláraithe agus úsáid táirgí íocshláinte a bhaineann go sonrach le hothair. Maidir leis an paraidímí sin de mhonaraíocht dhíláraithe nó phearsantaithe, éilítear athrú ó chreataí rialála atá ann cheana atá deartha chun freastal ar ionchais rialála le haghaidh monaraíocht láraithe ar mhórscála. Cuimsítear leis an gcreat dlíthiúil nua cur chuige rioscabhunaithe agus solúbtha lena gcumasófar monaraíocht nó tástáil raon leathan táirgí íocshláinte i gcóngar an othair.

[37] I gcás ina n-úsáidtear próiseas/modh áirithe chun cóireálacha pearsantaithe sonracha a mhonarú, i.e. déantar coigeartuithe ar an gcógas bunaithe ar shaintréithe an othair nó na pataigine is cúis leis an ngalar.

2023/0132 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

(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 Airteagail 114(1) agus 168(4)(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,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Bunaíodh reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta an Aontais in 1965 agus dhá chuspóir aige, mar atá an tsláinte phoiblí a chosaint agus an margadh inmheánach le haghaidh cógais leighis a chomhchuibhiú. Tháinig forbairt mhór ar an reachtaíocht ó shin, ach is iad na cuspóirí uileghabhálacha sin a threoraigh gach athbhreithniú. Rialaítear leis an reachtaíocht deonú údaruithe margaíochta le haghaidh gach cógas leighis lena úsáid ag an duine trí choinníollacha agus nósanna imeachta a shainiú chun iontráil sa mhargadh agus fanacht ann. Prionsabal bunúsach is ea nach ndeonaítear údarú margaíochta ach do chógais leighis lena mbaineann cothromaíocht dheimhneach idir rioscaí agus tairbhí tar éis measúnú a dhéanamh ar a gcáilíocht, ar a sábháilteacht agus ar a n-éifeachtúlacht.

(2) Rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach ba dhéanaí idir 2001 agus 2004, agus glacadh athbhreithnithe spriocdhírithe maidir le faireacháin iarúdaraithe (faireachas cógas) agus maidir le cógais leighis fhalsaithe ina dhiaidh sin. Tá sé 20 bliain ó rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach deiridh, agus tháinig athrú ar an earnáil cógaisíochta sa tréimhse sin agus earnáil níos domhandaithe atá ann, i dtéarmaí forbartha agus monaraíochta araon. Thairis sin, tháinig éabhlóid thapa ar an eolaíocht agus ar an teicneolaíocht. Mar sin féin, is ann do riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i gcónaí, i.e. galair gan chóireáil nó galair nach ann ach do chóireáil fho optamach orthu. Thairis sin, d'fhéadfadh sé nach dtairbheodh othair áirithe den nuálaíocht mar d'fhéadfadh cógais leighis a bheith ródhaor nó nach gcuirtear ar an margadh iad sa Bhallstát lena mbaineann. Is ann d'fheasacht níos mó ar thionchar comhshaoil cógas freisin. Le déanaí, rinne paindéim COVID-19 tástáil struis ar an gcreat.

(3) Tá an t-athbhreithniú seo ina chuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an t-ualach rialála agus tionchar comhshaoil cógas á laghdú; rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith á tabhairt ar fheabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus dul i ngleic le ganntanais, agus na dúshláin a bhíonn sna margaí is lú den Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothromúil iomaíoch a chruthú ina gcoimeádfar cógais leighis inacmhainne le haghaidh córais cúraim sláinte agus an nuálaíocht á cúiteamh.

(4) Dírítear san athbhreithniú seo ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus cógais leighis hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta. Mar sin féin, ar mhaithe le soiléireacht, is gá Treoir nua a chur in ionad Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1]. Dá bhrí sin, coinnítear ar bun sa Treoir seo na forálacha maidir le cógais leighis fhalsaithe, cógais leighis hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta gan aon athrú ar a substaint i gcomparáid le comhchuibhithe roimhe seo. Mar sin féin, i bhfianaise na n-athruithe ar rialachas na Gníomhaireachta, cuirtear meitheal in ionad an Choiste Luibhe.

(5) Ní mór cosaint na sláinte poiblí a bheith mar bhunaidhm le haon riail lena rialaítear údarú, monaraíocht, maoirseacht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte. Ba cheart a áirithiú freisin leis na rialacha sin saorghluaiseacht táirgí íocshláinte agus go gcuirfear deireadh le bacainní ar an trádáil i dtáirgí íocshláinte maidir le gach othar san Aontas.

(6) Ba cheart a chur san áireamh leis an gcreat rialála maidir le húsáid táirgí íocshláinte riachtanais na ngnóthas san earnáil cógaisíochta agus an trádáil táirgí íocshláinte laistigh den Aontas, gan dochar a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(7) Is páirtithe le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe ar Chearta Daoine faoi Mhíchumas iad an tAontas agus a Bhallstáit uile agus dá bhrí sin tá siad faoi cheangal ag na forálacha ann maidir le fairsinge a n-inniúlachtaí. Áirítear air sin an ceart chun faisnéis a rochtain mar a leagtar amach in Airteagal 21 agus an ceart chun an caighdeán is airde sláinte is féidir a bhaint amach gan idirdhealú ar bhonn míchumais mar a leagtar amach in Airteagal 25.

(8) Leis an athbhreithniú seo, coinnítear ar bun an leibhéal comhchuibhithe a baineadh amach. I gcás inar gá agus inarb iomchuí, laghdaítear a thuilleadh leis na héagothromaíochtaí atá ann i gcónaí trí rialacha a leagan síos maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údaráis inniúla na mBallstát d'fhonn comhlíontacht ceanglas dlíthiúil a áirithiú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ar chur i bhfeidhm reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ar an meastóireacht ar a feidhmiú, ní mór an creat rialála a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh, agus don fhíorchás eacnamaíoch laistigh den Aontas. Spreagann forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha an nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte, lena n-áirítear le haghaidh réimsí teiripeacha inarb ann do riachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcónaí. Chun leas a bhaint as na forbairtí sin, ba cheart creat cógaisíochta an Aontais a chur in oiriúint chun

[1] 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).

freastal ar fhorbairtí eolaíocha amhail an ghéanómaíocht, freastal ar tháirgí íocshláinte atá ar thús cadhnaíochta, e.g. táirgí íocshláinte pearsantaithe agus claochlú teicneolaíochta amhail anailísíocht sonraí, uirlisí digiteacha agus úsáid intleachta saorga. Rannchuidíonn na hoiriúnuithe sin le hiomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais freisin.

(9) Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na gcoinníollacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta údarúcháin margaíochta, cáilíocht agus na ceanglais ó thaobh faireachas cógas de. Mar sin féin, tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin i bhfianaise a saintréithe uathúla. Sainítear na ceanglais sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa chreat dlíthiúil cógaisíochta ginearálta d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú. Thairis sin, ó tharla gurb iad na Ballstáit a údaraíonn táirgí íocshláinte áirithe atá údaraithe lena n-úsáid ag leanaí, ba cheart forálacha sonracha a chomhtháthú sa Treoir seo.

(10) Córas ina bhfuil treoir agus rialachán le haghaidh na reachtaíochta cógaisíochta ginearálta, ba cheart é sin a choinneáil ar bun chun ilroinnt na reachtaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sheachaint, ó tharla go bhfuil an reachtaíocht bunaithe ar chóras údaruithe margaíochta náisiúnta sna Ballstáit agus údaruithe margaíochta an Aontais. Deonaítear agus bainistítear údaruithe margaíochta náisiúnta na mBallstát ar bhonn dlíthe náisiúnta lena gcuirtear chun feidhme dlí cógaisíochta an Aontais. Níor léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta go raibh an rogha ionstraime dlí ina cúis le fadhbanna sonracha nó gur cruthaíodh neamh-chomhchuibhiú mar gheall uirthi. Ina theannta sin, léiríodh i dtuairim ó Ardán REFIT[2] in 2019 nárbh ann do thacaíocht i measc na mBallstát chun Rialachán a dhéanamh de Threoir 2001/83/CE.

(11) Ba cheart don Treoir feidhmiú i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe FBManna, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaítear córas cothromúil dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, agus nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm ag an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

(12) Ba cheart sainmhínithe agus raon feidhme Threoir 2001/83/CE a shoiléiriú chun caighdeáin arda a bhaint amach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte agus chun dul i ngleic le bearnaí rialála a d'fhéadfadh a bheith ann, gan athrú a dhéanamh ar an raon feidhme foriomlán, i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, e.g. táirgí tearcéilimh, monaraíocht cois leapa nó táirgí íocshláinte pearsantaithe nach bhfuil modh monaraíochta tionsclaíoch ag baint leo.

(13) Chun an dúbailt ceanglas le haghaidh táirgí íocshláinte sa Treoir seo agus sa Rialachán a sheachaint, na caighdeáin ghinearálta maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a leagtar síos sa Treoir seo, beidh siad infheidhme

[2] Iarrachtaí an Aontais chun an reachtaíocht a shimpliú – Suirbhé Bliantúil maidir le hUalaí, 2019, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta agus freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. Dá bhrí sin, na ceanglais le haghaidh iarratas ar tháirge íocshláinte, tá siad bailí don Treoir agus don Rialachán, agus na rialacha maidir le stádas oidis, faisnéis táirge, cosaint rialála agus rialacha maidir le monaraíocht, soláthar, fógraíocht, maoirseacht agus ceanglais náisiúnta eile, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe.

(14) An cinneadh maidir le cibé acu a thagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte nó nach dtagann, ní mór an cinneadh sin a ghlacadh ar bhonn cás ar chás agus na tosca a leagtar amach sa Treoir seo á gcur san áireamh, amhail cur i láthair an táirge nó a airíonna cógaseolaíochta, imdhíoneolaíocha nó meitibileacha.

(15) Chun teacht chun cinn teiripí nua agus an líon méadaithe táirgí 'teorainneacha' mar a thugtar orthu idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnálacha eile a chur san áireamh, ba cheart sainmhínithe agus maoluithe áirithe a mhodhnú chun aon amhras maidir leis an reachtaíocht is infheidhme a sheachaint. De réir an chuspóra chéanna de chásanna a shoiléiriú ina dtagann táirge go hiomlán faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte agus ina gcomhlíonann sé an sainmhíniú ar tháirgí rialáilte eile freisin, tá feidhm ag na rialacha maidir le táirgí íocshláinte faoin Treoir seo. Thairis sin, chun soiléireacht na rialacha is infheidhme a áirithiú, is iomchuí freisin feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na téarmaíochta sa reachtaíocht chógaisíochta agus na táirgí a eisiatar ó raon feidhme na Treorach seo a léiriú go soiléir.

(16) Cumhdaítear leis an sainmhíniú nua ar shubstaint de bhunús daonna (SoHO) i [Rialachán SoHO] aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, cibé acu atá nó nach bhfuil cealla inti agus cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an tsubstaint sin an sainmhíniú ar 'fuil', 'fíochán' nó 'ceall', mar shampla bainne cíche daonna, flóra na stéige agus aon SoHO eile a d'fhéadfadh a chur i bhfeidhm maidir le daoine amach anseo. Maidir leis na substaintí sin de bhunús daonna, seachas fíocháin agus cealla, d'fhéadfaidís a bheith ina dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó SoHO, seachas ATMPanna, i gcás ina bhfuil SoHO faoi réir próiseas tionsclaíoch lena ngabhann córasú, in-atáirgtheacht agus oibríochtaí arna ndéanamh ar bhonn gnáthaimh nó baisce arb é táirge de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe atá ina thoradh air. I gcás ina mbaineann an próiseas le heastóscadh comhábhair ghníomhaigh ó SoHO, seachas fíocháin agus cealla, nó le haistriú SoHO, seachas fíocháin agus cealla, trína airíonna bunúsacha a athrú, ba cheart féachaint air sin mar tháirge íocshláinte arna dhíorthú ó SoHO freisin. I gcás ina mbaineann próiseas le dúile a thiúchan, a dheighilt nó a leithlisiú in ullmhú comhchodanna fola, níor cheart féachaint air sin mar athrú ar a n-airíonna bunúsacha.

(17) Chun amhras a sheachaint, is í Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3] agus í sin amháin a rialaíonn sábháilteacht agus cáilíocht orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú, agus is é [Rialachán SoHO nó, mura bhfuil sé i bhfeidhm, Treoir 2004/23/CE] agus é sin amháin a rialaíonn sábháilteacht agus cáilíocht substaintí de bhunús daonna atá beartaithe le haghaidh atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

[3] Treoir 2010/45/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandaithe (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

(18) Ba cheart go n-eisiafaí as raon feidhme na Treorach seo táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir caighdeán sonrach cáilíochta agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d'othar aonair a chomhlíonadh, ach go n-áiritheofaí mar sin féin nach ndéantar dochar do rialacha ábhartha an Aontais a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht ('díolúine ospidéil'). Léirítear le taithí gurb ann d'éagsúlachtaí móra i gcur i bhfeidhm na díolúine ospidéil i measc na mBallstát. Chun feabhas a chur ar chur i bhfeidhm na díolúine ospidéil, tugtar isteach leis an Treoir seo bearta maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí mar aon le hathbhreithniú ar na sonraí sin gach bliain ag na húdaráis inniúla agus maidir lena bhfoilsiú i stóras ag an nGníomhaireacht. Thairis sin, ba cheart don Ghníomhaireacht tuarascáil a sholáthar ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit chun féachaint cibé acu ba cheart nó nár cheart creat oiriúnaithe a bhunú le haghaidh ATMPanna nach bhfuil chomh casta céanna ar forbraíodh agus ar úsáideadh iad faoin díolúine ospidéil. I gcás ina ndéantar údarú le haghaidh mhonaraíocht agus úsáid ATMP faoi dhíolúine ospidéil a chúlghairm de bharr cúrsaí sábháilteachta, cuirfidh na húdaráis inniúla ábhartha údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas.

(19) Ba cheart don Treoir seo a bheith gan dochar d'fhorálacha Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle[4], lena n-áirítear maidir le réasúnú agus optamú chosaint na n-othar agus daoine aonair eile faoi réir nochtadh míochaine do radaíocht ianúcháin. I gcás radachógais a úsáidtear le haghaidh teiripe, ní mór d'údaruithe margaíochta, do phoseolaíocht agus do rialacha riartha go háirithe na ceanglais na Treoir sin a urramú gur gá nochtaí den spriocmhéid fíocháin a phleanáil ar bhonn aonair agus gur gá a seachadadh a fhíorú go hiomchuí agus is gá a chur san áireamh nach mór do dháileoga do mhéideanna fíocháin shláintiúil radaithe agus d'fhíocháin a bheith chomh híseal agus is indéanta le réasún agus i gcomhréir le cuspóir teiripeach beartaithe an nochta.

(20) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, níor cheart cead a thabhairt táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas ach amháin i gcás inar deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte, agus i gcás inar léiríodh a cháilíocht, a shábháilteacht agus a éifeachtúlacht. Mar sin féin, ba cheart díolúine ón gceanglas sin a sholáthar i gcásanna lena mbaineann gá práinneach chun táirge íocshláinte a riar d'fhonn dul i ngleic le riachtanais shonracha othair, nó lena mbaineann leathadh deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. Go háirithe, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, ba cheart a cheadú do na Ballstáit a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, arna bhfoirmiú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Ba cheart a cheadú do na Ballstáit freisin dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

(21) Ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge

[4] Treoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta don chosaint i gcoinne na contúirte a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoracha 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom (IO L 13, 17.1.2014, lch. 1).

íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha ná aon chúinse eile. Ba cheart, áfach, do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ar úsáid táirgí íocshláinte ina gcríoch féin.

(22) Léiríonn na sonraí agus an doiciméadacht nach mór a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte gur mó éifeachtúlacht theiripeach an táirge ná na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. 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.

(23) Ós rud é gur léiríodh nach leordhóthanach fórsaí an mhargaidh leo féin chun taighde leormhaith a spreagadh ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus chun a bhforbairt agus a n-údarú a spreagadh, cuireadh i bhfeidhm córas ina bhfuil idir oibleagáidí agus luaíochtaí agus dreasachtaí.

(24) Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach riartha nua. Mar sin féin, chun nochtadh leanaí do thrialacha cliniciúla nach bhfuil gá leo a sheachaint nó de dheasca nádúr na dtáirgí íocshláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin maidir le táirgí íocshláinte cineálacha ná táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla agus táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta maidir le húsáid mhíochaine sheanbhunaithe, ná maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a údaraítear trí nósanna imeachta clárúcháin simplithe na Treorach seo.

(25) D'fhonn a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge ag leanaí a údarófar faoin rialachán seo, ba cheart do na húdaráis inniúla 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.

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach cosanta, má áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm shíneadh 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5] – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

(27) Sonraí agus doiciméadacht áirithe atá le seoladh isteach le hiarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bitheolaíoch comhchosúil (bithchosúil) atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas é an táirge íocshláinte. Tá tábhacht le táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla araon chun rochtain ar tháirgí íocshláinte do phobal othar níos leithne a áirithiú agus chun margadh inmheánach iomaíoch a chruthú. Dheimhnigh na Ballstáit i ráiteas comhpháirteach gur léiríodh leis an taithí ar tháirgí

[5] 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. 10).

íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirge íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus dá bhrí sin tá siad in-idirmhalartaithe agus féadfar iad a úsáid in ionad an táirge íocshláinte tagartha (nó *vice versa* nó féadfar táirge bithchosúil eile de chuid an táirge tagartha chéanna a chur ina n-ionad.

(28) Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil sé inmholta a shonrú go beacht na cásanna nach gá torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha ná na staidéar cliniciúil a sholáthar d'fhonn údarú a fháil le haghaidh táirge íocshláinte atá cosúil go bunúsach le táirge údaraithe, agus a áirithiú an tráth céanna nach gcuirfear gnóthais nuálacha faoi mhíbhuntáiste. Maidir leis na catagóirí sonraithe sin de tháirgí íocshláinte, cuirtear a gcumas d'iarratasóirí le nós imeachta ciorraithe brath ar shonraí arna gcur isteach ag iarratasóirí roimhe sin agus dá bhrí sin gan ach doiciméadacht shonrach áirithe a chur isteach.

(29) Le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, ní gá ach coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha a léiriú. Le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha, ní sholáthraítear ach torthaí na dtástálacha agus na staidéar comparáideachta do na húdaráis inniúla. Maidir le táirgí íocshláinte hibrideacha i.e. i gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. Beidh feidhm ag an rud céanna maidir le táirgí bith-hibrideacha i.e. i gcásanna ina n-athraítear neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó tásca teiripeacha táirge íocshláinte bithchosúil, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch. Sa dá chás deiridh sin, bunaítear leis an droichead eolaíoch nach bhfuil difríocht mhór idir airíonna na substainte gníomhaí ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór maidir leis na hairíonna sin, ní mór don iarratasóir iarratas iomlán a chur isteach.

(30) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, i gcás inarb iomchuí, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt agus údarú cógas leighis agus maoirseacht orthu. Ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann úsáid a bhaint as na sonraí sin, lena n-áirítear trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a chosaint, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch margaíochta, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid a baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart

6 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).

cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ó EMA agus ICH. Go háirithe, 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 modheolaíochtaí cur chuige nua 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* nó samhlacha léamh-trasna.

(32) Ba cheart do nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun dúbailt gan ghá a sheachaint ar thástáil ar ainmhithe beo 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.

(33) Maidir le trialacha cliniciúla, go háirithe trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas, ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe lena n-údarú laistigh den Aontas, ba cheart a fhíorú, tráth na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, gur stiúradh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis na ceanglais eiticiúla atá coibhéiseach le forálacha Rialachán (AE) 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7].

(34) D'fhéadfaí údaruithe margaíochta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh táscairí teiripeacha nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais le haghaidh údarú margaíochta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó coinníollacha sonracha a dtugtar achoimre orthu 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, ba cheart feidhm a bheith acu *mutatis mutandis* maidir le cásanna den sórt sin.

(35) Cé is moite de na táirgí íocshláinte sin atá faoi réir an nós imeachta údarúcháin láraithe a bhunaítear le [Rialachán athbhreithnithe (AE) Uimh. 726/2004], ba cheart d'údarás inniúil in aon Bhallstát amháin údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú. D'fhonn ualaí riaracháin agus airgeadais ar iarratasóirí agus ar údaráis inniúla nach gá a sheachaint, níor cheart measúnú iomlán domhain ar an iarratas ar údarú do tháirge íocshláinte a dhéanamh ach aon uair amháin. Is iomchuí, dá bhrí sin, nósanna imeachta speisialta a leagan síos maidir le haitheantas frithpháirteach údaruithe náisiúnta. Thairis sin, ba cheart a bheith in ann an t-iarratas céanna a chur isteach go

[7] 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).

comhthreomhar i roinnt Ballstát chun críche measúnaithe chomhchoitinn faoi stiúir ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

(36) Ina theannta sin, ba cheart rialacha a bhunú faoi na nósanna imeachta sin chun go réiteofar aon easaontú idir na húdaráis inniúla i ngrúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe maidir le táirgí íocshláinte ('an grúpa comhordúcháin') gan moill mhíchuí. I gcás easaontas idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an ábhar i gcomhréir le caighdeán Aontais, as a dtiocfaidh aon chinneadh amháin, maidir leis an ábhar easaontais, a bheidh ina cheangal ar na Ballstáit lena mbaineann. De bhrí gur cheart an cinneadh sin a ghlacadh trí nós imeachta mear lena n-áiritheofar dlúthchomhar idir an Coimisiún agus na Ballstáit.

(37) I gcásanna áirithe nach féidir easaontú mór a réiteach, ba cheart an cás a chur ar aghaidh agus ba cheart dó a bheith faoi réir tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht, rud a chuirtear chun feidhme ansin trí Chinneadh ón gCoimisiún.

(38) Chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar bhealach níos fearr agus chun aon dúbailt iarrachta gan ghá a sheachaint le linn an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, ba cheart do na Ballstáit tuarascálacha measúnaithe a ullmhú go córasach i ndáil le gach táirge íocshláinte atá údaraithe acu, agus na tuarascálacha a mhalartú arna iarraidh sin orthu. Thairis sin, ba cheart do Bhallstát a bheith in ann scrúdú iarratais ar údarú chun táirge íocshláinte a chur ar an margadh, ar iarratas é atá faoi bhreithniú gníomhach faoi láthair i mBallstát eile, a chur ar fionraí d'fhonn aitheantas a thabhairt don chinneadh ar tháinig an Ballstát sin air.

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart dó a bheith in ann roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin.

(40) Chun infhaighteacht táirgí íocshláinte a fheabhsú, go háirithe ar mhargaí is lú, ba cheart, i gcásanna nach ndéanann iarratasóir iarratas ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte i gcomhthéacs an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach i mBallstát ar leith, don Bhallstát sin a bheith in ann, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar leo, cur an táirge íocshláinte sin ar an margadh a údarú.

(41) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha dár deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha faoin nós imeachta láraithe, maidir le hiarratasóirí a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu, ba cheart dóibh a bheith in ann ceachtar den dá nós imeachta a roghnú, de réir coinníollacha áirithe. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe a bheith ar fáil mar rogha le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe, fiú más rud é go bhfuil nuálaíocht theiripeach i gceist leo nó go rachaidh siad chun tairbhe na sochaí nó chun tairbhe othar. Ós rud é gur cuid mhór den mhargadh i dtáirgí íocshláinte iad táirgí íocshláinte cineálacha, ba cheart a rochtain ar mhargadh an Aontais a éascú i bhfianaise na taithí a shealbhaítear, dá bhrí sin ba cheart simpliú eile a dhéanamh ar na nósanna imeachta chun Ballstáit eile a chur ar áireamh le nós imeachta den sórt sin.

(42) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart dó dul i gcion ar chaighdeáin ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar tháirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a ráthú agus, dá bhrí sin, ba cheart an tréimhse

meastóireachta eolaíche a choimeád. Mar sin féin, déantar foráil maidir leis an laghdú ar an tréimhse fhoriomlán le haghaidh nós imeachta údarúcháin ó 210 lá go 180 lá.

(43) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil cistiú leordhóthanach ag údaráis inniúla chun a dtascanna a dhéanamh faoin Treoir seo agus [Rialachán athbhreithnithe (AE) 726/2004]. Ina theannta sin, ba cheart do Bhallstáit a áirithiú go sannann na húdaráis inniúla acmhainní leordhóthanacha chun críoch a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothair bunaithe ar chostas a fhaigheann siad ón nGníomhaireacht á chur san áireamh acu.

(44) A mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin i leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais le haghaidh údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Braitheann rochtain othar ar tháirgí íocshláinte ar líon mór tosca. Níl ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a mhargú i ngach Ballstát; d'fhéadfaidís cinneadh a dhéanamh gan a dtáirgí íocshláinte a mhargú in aon Bhallstát amháin nó níos mó nó iad a tharraingt siar ón mBallstát nó ó na Ballstáit sin. Ar na tosca eile a théann i gcion ar sheoladh ar an margadh agus ar rochtain othar, áirítear beartais náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, méid an daonra, eagrú córas sláinte, agus nósanna imeachta riaracháin náisiúnta.

(45) Tá dul i ngleic le rochtain neamhchothrom othar agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte ina phríomhthosaíocht den Straitéis Cógaisíochta don Eoraip, mar a chuirtear i dtábhacht le cinntí ón gComhairle[8] agus le rún ó Pharlaimint na hEorpa[9]. D'éiligh na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá curtha in oiriúint do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte, rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu.

(46) Cuimsítear inacmhainneacht le rochtain freisin. I ndáil leis sin, urramaítear le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais inniúlacht na mBallstát i dtéarmaí praghsála agus aisíocaíochta. Ar bhealach comhlántach, tá sé d'aidhm ag an reachtaíocht dul i gcion ar bhealach dearfach ar inacmhainneacht agus ar inbhuanaitheacht córas sláinte le bearta lena dtacaítear leis an iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla. Ba cheart don iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, ina dhiaidh sin, rochtain othar ar tháirgí íocshláinte a fheabhsú.

(47) Chun idirphlé a áirithiú idir na gníomhaithe uile i saolré na gcógas leighis, sa Choiste Cógaisíochta a phléifear saincheisteanna beartais a bhaineann le cur i bhfeidhm na rialacha a bhaineann le fadú na cosanta sonraí rialála le haghaidh an tseolta ar an margadh. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282

[8] Conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C/269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní (2021/C 269 I/02).

[9] Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógas leighis a fheabhsú (2016/2057(INI) Ganntanais cógas leighis, 2020/2071(INI).

nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.

(48) Cé gur inniúlacht de na Ballstáit iad praghsáil agus aisíocaíocht, fógraíodh sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip gníomhaíochtaí chun tacú le comhar idir na Ballstáit chun feabhas a chur ar an inniúlacht. Tá an Coimisiún tar éis grúpa na nÚdarás Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte poiblí (NCAPR) a athrú ó fhóram *ad hoc* go comhar deonach leanúnach a bhfuil d'aidhm leis faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus ar chostéifeachtacht cógas leighis agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. Tá an Coimisiún tiomanta do dhlús a chur leis an gcomhar sin agus do thacaíocht bhreise a thabhairt do mhalartú faisnéise i measc na n-údarás náisiúnta, lena n-áirítear maidir le soláthar poiblí cógas leighis, agus inniúlachtaí na mBallstát sa réimse sin á n-urramú go hiomlán an tráth céanna. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do bhaill NCAPR freisin páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta maidir le topaicí a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar bheartais phraghsála nó aisíocaíochta, amhail an dreasacht le haghaidh seoladh ar an margadh.

(49) D'fhéadfadh an soláthar comhpháirteach, cibé acu laistigh de thír nó thar thíortha, feabhas a chur ar rochtain, inacmhainneacht, agus slándáil an tsoláthair de chógais leighis, go háirithe le haghaidh tíortha is lú. Is féidir leis na Ballstáit ar spéis leo soláthar comhpháirteach cógas leighis úsáid a bhaint as Treoir 2014/24/AE[10], ina leagtar amach nósanna imeachta ceannaigh le haghaidh ceannaitheoirí poiblí, as an gComhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach[11] agus as an Rialachán Airgeadais athbhreithnithe atá beartaithe[12]. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún tacú le Ballstáit a bhfuil spéis acu trí chomhordú a éascú chun rochtain ar chógais leighis a chumasú d'othair san Aontas chomh maith le malartú faisnéise a chumasú, go háirithe le haghaidh cógais le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair ainsealacha.

(50) Is gá sainmhíniú critéir-bhunaithe ar 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air' a bhunú chun forbairt táirgí íocshláinte a spreagadh i réimsí teiripeacha nach ndéantar freastal ceart orthu faoi láthair. Lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu, ba cheart don Choimisiún na critéir maidir le modh sásúil diagnóise, coisc nó cóireála, 'ráta ard galrachta nó básmhaireachta i gcónaí', 'daonra othar ábhartha' a shonrú agus a thabhairt cothrom le dáta le gníomhartha cur chun feidhme tar éis measúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht. Lorgóidh an Ghníomhaireacht ionchur ó raon leathan údarás nó comhlachtaí atá gníomhach i rith saolré táirgí íocshláinte i gcreat an phróisis comhairliúcháin a bhunaítear faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí san áireamh freisin tionscnaimh eolaíocha ar leibhéal an Aontais Eorpaigh nó idir na Ballstáit a bhaineann le hanailís a dhéanamh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ualach galair agus leagan síos tosaíochtaí le haghaidh taighde

---

10 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).

11 Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann don tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

12 COM/2022/223 final.

agus forbartha. Féadfaidh na Ballstáit na critéir maidir le ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a úsáid ina dhiaidh sin chun réimsí spéise teiripeacha sonracha a shainaithint.

(51) Trí thásca teiripeacha nua a chur le táirgí íocshláinte údaraithe, rannchuidítear leis an rochtain atá ag othair ar theiripí breise agus dá bhrí sin ba cheart é a spreagadh.

(52) Maidir leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, ba cheart spreagadh a thabhairt do chur isteach trialacha cliniciúla ina n-áirítear mar tháirge comparáide cóir leighis atá ann cheana agus atá bunaithe ar fhianaise, chun giniúint fianaise cliniciúla comparáidí atá ábhartha a spreagadh ar féidir leis an bhfianaise sin dá bhrí sin tacú le measúnuithe ina dhiaidh sin ar theicneolaíochtaí sláinte agus le cinntí ina dhiaidh sin ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht arna ndéanamh ag na Ballstáit.

(53) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith a shaolré gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le dreasacht soláthair nó nach gcumhdaítear.

(54) Micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide (‘FBManna’), eintitis sheachbhrabúsacha nó eintitis ag a bhfuil taithí theoranta i gcóras an Aontais, ba cheart dóibh tairbhiú d’am sa bhreis chun táirge íocshláinte a chur ar an margadh sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí chun cosaint sonraí rialála sa bhreise a fháil.

(55) Agus na forálacha maidir le dreasachtaí le haghaidh seoladh ar an margadh á gcur i bhfeidhm, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh chun soláthar táirgí íocshláinte arna gcomhaontú go frithpháirteach a bhaint amach i gcomhréir le riachtanais an Bhallstáit lena mbaineann, gan moill mhíchuí ná bac a chur ar an bpáirtí eile ó thairbhiú dá chearta faoin Treoir seo.

(56) D’fhéadfadh na Ballstáit coinníoll an tseolta ar a gcríoch a tharscaoileadh chun críoch an fhadaithe ar chosaint sonraí le haghaidh seoladh ar an margadh. Féadfar é sin a dhéanamh trí ráiteas neamhagóide chun síneadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála. Meastar gurb amhlaidh a bheidh go háirithe i gcásanna nach féidir táirge a sheoladh go hábhartha i mBallstát ar leith nó toisc go bhfuil cúiseanna speisialta ag Ballstát a fhágann gur mian leis go ndéanfaí an seoladh níos déanaí.

(57) Eisiúint na doiciméadachta ó na Ballstáit maidir le síneadh na cosanta sonraí chun críche soláthair táirgí íocshláinte i ngach Ballstát ina bhfuil údarú margaíochta bailí, go háirithe an tarscaoileadh i ndáil leis na coinníollacha le haghaidh fadú den sórt sin, ní dhéanann an eisiúint sin difear tráth ar bith do chumhachtaí na mBallstát maidir le soláthar, socrú praghsanna le haghaidh táirgí íocshláinte ná a gcur ar áireamh faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta. Ní tharscaoileann na Ballstáit an fhéidearthacht go bhféadfaí scaoileadh nó soláthar an táirge lena mbaineann a iarraidh tráth ar bith roimh an bhfadú ar thréimhse na cosanta sonraí, lena linn nó ina dhiaidh.

(58) Bealach eile chun an soláthar a léiriú, baineann sé le táirgí íocshláinte a chur ar áireamh i liosta dearfach de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoin gcóras árachais sláinte náisiúnta i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE. An chaibidlíocht a bhaineann leis sin idir cuideachtaí agus an Ballstát, ba cheart í a dhéanamh de mheon macánta.

(59) Maidir le Ballstát a mheasann nár comhlíonadh na coinníollacha soláthair le haghaidh a chríche, ba cheart dó ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh a sholáthar ar

a dhéanaí ag an nós imeachta den Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir leis an athrú a bhaineann le soláthar na dreasachta ábhartha.

(60) Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faireachán leanúnach ar aon sonra agus aon rud a fhoghlaimítear ó chur i bhfeidhm an chórais dreasachtaí chun feabhas a chur, lena n-áirítear trí ghníomhartha cur chun feidhme, ar an gcaoi a gcuirtear forálacha sin i bhfeidhm. Bunóidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála náisiúnta i ndáil leis sin.

(61) I gcás inar dheonaigh údarás ábhartha san Aontas ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh cosaint sonraí rialála, má tá sé i bhfeidhm go fóill, cosc a chur le húsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann an chosaint sin bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha agus, dá bhrí sin, ar an rochtain ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá leo chun dul i ngleic leis an ngéarchéim. Ar an gcúis sin, ba cheart cosaint sonraí agus an mhargaidh a chur ar fionraí i gcás inar eisíodh ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí. Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a cheadú ach amháin maidir leis an gceadúnas éigeantach a deonaíodh agus maidir le tairbhí an cheadúnais sin. Comhlíonfaidh an fhionraíocht cuspóir, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh a deonaíodh.

(62) Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a dheonú ach amháin le haghaidh fhad an cheadúnais éigeantaigh. Ciallóidh ‘fionraíocht’ ar chosaint sonraí agus ar chosaint an mhargaidh i gcásanna éigeandála sláinte poiblí nach mbeidh aon éifeacht ag an gcosaint sonraí agus ag cosaint an mhargaidh i ndáil le ceadúnaí ar leith an cheadúnais éigeantaigh fad a bheidh an ceadúnas éigeantach sin i bhfeidhm. Beidh éifeacht arís leis an gcosaint sonraí agus le cosaint an mhargaidh nuair a thiocfaidh deireadh leis an gceadúnas éigeantach. Níor cheart síneadh a chur leis an bhfad bunaidh de thoradh na fionraíochta.

(63) Faoi láthair, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta maidir le táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha staidéir agus trialacha a dhéanamh mar aon leis na ceanglais phraiticiúla ina ndiaidh sin a bhfuil gá leo chun formheas rialála a fháil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin le linn théarma cosanta na paitinne nó an Deimhnithe Fhorlíontaigh Cosanta (DFC) den táirge íocshláinte tagartha, gan go meastar gur sárú é sin ar phaitinn ná ar DFC. Tá cur i bhfeidhm na díolúine teoranta sin ilroinnte thar an Aontas, áfach, agus meastar gur gá, maidir le táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha a bhraitheann ar tháirge íocshláinte tagartha, chun a n-iontráil sa mhargadh a éascú raon feidhme na díolúine sin a shoiléiriú chun cur i bhfeidhm comhchuibhithe a áirithe sna Ballstáit uile, i dtéarmaí tairbhithe agus i dtéarmaí gníomhaíochtaí a chumhdaítear araon. Ní mór an díolúine a theorannú do dhéanamh staidéar agus trialacha agus gníomhaíochtaí eile is gá le haghaidh an phróisis formheasta rialála, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus iarraidh ar aisíocaíocht praghsála, cé go bhféadfadh líon mór táirgeadh tástála a bheith ag teastáil chun monaraíocht iontaofa a léiriú. I rith théarma cosanta na paitinne nó DFC den táirge íocshláinte tagartha, ní fhéadfar aon úsáid tráchtála a bhaint as na táirgí íocshláinte deiridh a thiocfaidh as agus a fhaightear chun críocha an phróisis formheasta rialála.

(64) Beifear in ann, *inter alia*, staidéir a dhéanamh chun tacú le praghsáil agus aisíocaíocht chomh maith le substaintí gníomhacha atá faoi chosaint phaitinne a mhonarú nó a cheannach chun údaruithe margaíochta a lorg le linn na tréimhse sin, rud a chuirfidh le

hiontráil táirgí cineálacha agus bithchosúla sa mhargadh ar an gcéad lá de chailleadh na cosanta paitinne nó DFC.

(65) Ba cheart do na húdaráis inniúla diúltú don bhailíochtú le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta ina dtagraítear do shonraí táirge íocshláinte tagartha ar bhonn an fhorais a leagtar amach sa Treoir seo agus ar an mbonn sin amháin. Tá feidhm ag an rud céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a theorannú nó a chúlghairm. Ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla a gcinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní fhéadfar na cinntí sin a bhunú ar an bpaitinn ná ar stádas DFC an táirge íocshláinte tagartha.

(66) Chun dul i ngleic le dúshlán na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, ba cheart oibreáin fhrithmhiocróbacha a phacáistiú i gcainníochtaí iomchuí le haghaidh an timthrialla teiripe atá ábhartha don táirge sin agus le haghaidh rialacha náisiúnta maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha atá faoi réir oidis lena áirithiú go ndéantar iad a urghnamh ar bhealach a gcomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a bhfuil tuairisc orthu san oideas.

(67) Maidir leis an soláthar faisnéise do ghairmithe sláinte agus d'othair maidir le húsáid, stóráil agus diúscairt iomchuí oibreán frithmhiocróbach, is freagracht chomhpháirteach é atá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ar na Ballstáit agus ba cheart dóibh córas bailithe iomchuí a áirithiú le haghaidh gach táirge íocshláinte.

(68) Cé go sriantar leis an Treoir seo úsáid oibreán frithmhiocróbach trí chatagóirí áirithe oibreán frithmhiocróbach a leagan faoi stádas oidis, mar gheall ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach atá ag dul i méid san Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar bhearta breise, mar shampla stádas oidis oibreán frithmhiocróbach a leathnú nó úsáid shainordaitheach tástálacha diagnóiseacha roimh oideasú. Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar bhearta breise den sórt sin de réir leibhéal na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí ina gcrích agus de réir riachtanais na n-othar.

(69) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uiscí agus ithreacha le hiarmhair chógaisíochta, agus is ann d'fhianaise eolaíoch gur riosca don chomhshaol agus don tsláinte phoiblí é na substaintí sin a bheith i láthair sa chomhshaoil de dheasca a monaraíochta, a n-úsáide agus a ndiúscartha. Léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht gur gá na bearta atá ann cheana a neartú chun tionchar thimthriall na dtáirgí íocshláinte ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí a laghdú. Bearta faoin Rialachán seo, comhlánaíonn siad an phríomhreachtaíocht chomhshaoil, go háirithe an Chreat-Treoir Uisce (2000/60/CE[13]), an Treoir maidir le Caighdeán Cáilíochta Comhshaoil (2008/105/CE[14]), an Treoir maidir le Screamhuisce (2006/118/CE[15]), an

[13] Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

[14] Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeáin cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348, 24.12.2008, lch. 84).

[15] Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

Treoir maidir le Cóireáil an Fhuíolluisce Uirbigh (91/271/CEE[16]), an Treoir maidir le hUisce Óil (2020/2184[17]) agus an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíocha (2010/75/AE[18]).

(70) Ba cheart Measúnú Riosca don Chomhshaol (ERA) agus bearta maolaithe riosca a áireamh le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Más rud é nach gcuireann an t-iarratasóir isteach measúnú riosca don chomhshaol atá comhlán nó atá cuí-réasúnaithe go leordhóthanach nó más rud é nach molann sé bearta maolaithe riosca chun dul i ngleic go leordhóthanach leis na rioscaí a shainaithnítear sa mheasúnú riosca don chomhshaol, ba cheart diúltú don údarú margaíochta. Ba cheart an measúnú riosca don chomhshaol a thabhairt cothrom le dáta nuair a bhíonn sonraí nó eolas nua faoi rioscaí ábhartha ar fáil.

(71) Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta nósanna imeachta measúnaithe riosca don chomhshaol a chur san áireamh ó chreataí dlíthiúla eile san Aontas a bhféadfadh feidhm a bheith acu maidir le ceimiceáin atá spleách ar a n-úsáid. De bhreis ar an Rialachán seo, is ann do cheithre phríomhchreat eile: (i) Ceimiceáin thionsclaíocha (REACH, (Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006)); (ii) Bithicídí (Rialachán (CE) Uimh. 528/2012); (iii) Lotnaidicídí (Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009); agus (iv) Táirgí íocshláinte tréidliachta (Rialachán (AE) 2019/6). Mar chuid den Chomhaontú Glas, mhol an Coimisiún cur chuige 'substaint amháin – measúnú amháin' (OS-OA) le haghaidh ceimiceán[19], chun cur le héifeachtúlacht an chórais clárúcháin, agus chun costais agus tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a laghdú.

(72) Astaíochtaí agus sceití oibreán frithmhiocróbach sa chomhshaol ó shuíomhanna monaraíochta, d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ('FFM'), agus is ábhar imní domhanda é sin gan beann ar an áit a dtarlaíonn na hastaíochtaí agus na sceití. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme ERA a leathnú chun a riosca roghnú FFM a chumhdach i rith saolré iomlán oibreán frithmhiocróbach, lena n-áirítear le linn na monaraíochta.

(73) Áirítear ar an togra freisin forálacha maidir le cur chuige rioscabhunaithe i ndáil le hoibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta ó thaobh ERA de roimh Dheireadh Fómhair 2005 agus bunú córais monagraif ERA le haghaidh substaintí gníomhacha. Ba cheart don chóras monagraif ERA sin a bheith ar fáil d'iarratasóirí lena úsáid agus ERA á dhéanamh le haghaidh iarratas nua.

(74) Le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh Dheireadh Fómhair 2005, gan aon ERA, ba cheart forálacha sonracha a thabhairt isteach chun clár tosaíochta rioscabhunaithe a bhunú maidir le cur isteach nó tabhairt cothrom le dáta ERA ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta.

---

16 Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

17 Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (athmhúnlú) (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

18 Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (athmhúnlú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

19 *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, The European Green Deal* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip], An Bhruiséil (2019), COM(2019) 640 final.

(75) Go stairiúil, bhraith an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ar an soláthar táirgí íocshláinte ó limistéir nó trí limistéir den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann. Tar éis tharraingt siar Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, chun ganntanais táirgí íocshláinte a chosc agus ar deireadh thiar chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, ní mór maoluithe sonracha ar an Treoir seo a chur san áireamh le haghaidh táirgí íocshláinte arna soláthar don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó limistéir nó trí limistéir den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann. Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, níor cheart na maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta ach a bheith sealadach.

(76) Le háirithiú go bhfuil rochtain ag gach leanbh san Aontas ar na táirgí a údaraítear go sonrach le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, i gcás ina raibh mar thoradh ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe údarú táisc theiripigh le haghaidh táirge atá á mhargú cheana féin le haghaidh tásca teiripeacha eile, ba cheart ceangal a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge a chur ar na margaí céanna laistigh de 2 bhliain ó dháta formheasta an táisc.

(77) Is gá, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte a áirithiú ar táirgí iad atá sábháilte agus éifeachtach agus a údaraítear le haghaidh tásca teiripeacha. Dá bhrí sin, más rud é go bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir údaraithe margaíochta táirge íocshláinte den sórt sin a tharraingt siar ón margadh, ba cheart socruithe a chur i bhfeidhm le go mbeidh rochtain ag an daonra péidiatraiceach i gcónaí ar an táirge íocshláinte i dtrácht. Chun cabhrú leis sin a bhaint amach, ba cheart an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas in am trátha maidir le haon rún den sórt sin agus ba cheart an rún sin a chur ar fáil go poiblí.

(78) Chun ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá a sheachaint, le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus na n-údarás inniúil araon, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach i gcomhréir leis an bprionsabal 'digiteach mar réamhshocrú'. Ba cheart iarratas leictreonach a thabhairt isteach le haghaidh údarú margaíochta agus le haghaidh athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta.

(79) Mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a fhorbairt agus a chur isteach, ó tharla go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha, seachas i gcásanna sonracha inar cheart plean bainistithe riosca a sholáthar. Thairis sin, mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; go heisceachtúil, féadfar aon athnuachan amháin a chinneadh ar fhoras a bhfuil údar leis, agus ar an bhforas sin amháin, a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte.

(80) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a chur i bhfeidhm ar a dtionscnamh féin. I gcás den sórt sin, nuair a sheoltar an nós imeachta tarchurtha, ba cheart aon dúbailt mheasúnaithe a sheachaint.

(81) Chun dul i ngleic le riachtanais othar, díorthaítear líon méadaitheach táirgí íocshláinte nuálacha ó tháirgí eile, nó comhcheanglaítear iad le táirgí eile, ar táirgí iad a bhféadfaí iad a mhonarú nó a thástáil agus a rialáil faoi níos mó ná aon chreat dlíthiúil amháin den Aontas. Ar an gcaoi chéanna, is minice a dhéanann na húdaráis a bhunaítear faoi chreataí dlíthiúla éagsúla den Aontas faireachán ar na suíomhanna céanna. Chun táirgeadh agus maoirseacht atá sábháilte agus éifeachtúil ar na táirgí sin a áirithiú agus chun seachadadh iomchuí a chumasú d'othair, tá sé tábhachtach comhleanúnachas a

áirithiú. Ní féidir an comhleanúnachas agus an t-ailíniú leordhóthanach a áirithiú ach trí chomhar iomchuí i bhforbairt na gcleachtas agus na bprionsabal a chuirtear i bhfeidhm faoi na creataí dlíthiúla éagsúla den Aontas. Ba cheart, dá bhrí sin, comhar iomchuí a leabú laistigh de roinnt forálacha den Treoir seo, amhail iad sin a bhaineann le comhairle maidir le haicmiú, formhaoirseacht, nó forbairt treoirlínte.

(82) Maidir le táirgí ina gcomhcheanglaítear táirge íocshláinte agus feiste leighis, ba cheart infheidhmeacht an dá chreat rialála faoi seach a shonrú agus ba cheart an idirghníomhaíocht iomchuí idir an dá chreat rialála is infheidhme a áirithiú. Ba cheart feidhm a bheith ag an rud céanna maidir le teaglamaí de tháirgí leighis agus táirgí seachas feistí leighis.

(83) Lena áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag na húdaráis inniúla le haghaidh a measúnaithe i gcás teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis nó teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama comhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis nó na teaglama de tháirge íocshláinte agus an táirge eile. Ba cheart don údarás inniúil measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an táirge eile á cur san áireamh.

(84) Lena áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag na húdaráis inniúla le haghaidh a measúnaithe ar tháirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis (is é sin táirgí íocshláinte a sholáthraítear i bpacáiste i gcomhar le feiste leighis nó atá le húsáid in éineacht le feiste leighis dá dtagraítear san achoimre ar shaintréithe táirge), cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte agus a úsáid in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh. Ba cheart don údarás inniúil measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

(85) Soiléirítear freisin sa Treoir maidir le feiste leighis atá ina cuid de theaglaim chomhtháite nach mór don fheiste sin na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] a chomhlíonadh. Ní mór d'fheiste leighis in úsáid eisiach le feiste leighis na ceanglais uile i Rialachán (AE) 2017/745 a chomhlíonadh. Táirge íocshláinte atá in úsáid eisiach le feiste leighis nach bhfuil coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin, comhlíonfaidh sé ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2017/745.

(86) Le haghaidh na dtáirgí sin uile (teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feistí leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é), ba cheart don údarás inniúil a bheith in ann freisin a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon fhaisnéis bhreise is gá a tharchur agus ba cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon

[20] 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).

fhaisnéis den sórt sin arna hiarraidh a chur isteach. Le haghaidh táirge íocshláinte atá in úsáid eisiach le feiste leighis nach bhfuil coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta freisin, arna iarraidh sin don údarás inniúil, aon fhaisnéis bhreise a chur isteach a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus a úsáid leis an táirge íocshláinte á cur san áireamh agus ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha [Rialachán athbhreithnithe (CE) 726/2004].

(87) Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, ba cheart freagracht fhoriomlán a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta as an táirge ina iomláine i dtéarmaí chomhlíonadh an táirge íocshláinte i ndáil le ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus ba cheart dó comhordú an tsreabhaidh faisnéise a áirithiú idir na hearnálacha i rith an nós imeachta measúnaithe agus thimthriall an táirge íocshláinte.

(88) D'fhonn cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a áirithiú ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, beidh an fhreagracht ar an sealbhóir údaraithe margaíochta, nuair is gá, rianú a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach, támhán nó aon substaint eile a úsáidtear i monaraíocht táirge íocshláinte agus atá beartaithe le bheith ina chuid den táirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé sa táirge íocshláinte, mar shampla eisíontais, táirgí díghrádúcháin nó éilleáin.

(89) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, maidir le hinrianaitheacht aon substainte a úsáidtear, atá beartaithe lena húsáid nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge leighis, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith in ann an inrianaitheacht sin a áirithiú ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, agus aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach ónar soláthraíodh na substaintí sin a shainaithint. Dá bhrí sin, ba cheart nósanna imeachta agus córais a chur i bhfeidhm chun an fhaisnéis sin a sholáthar i gcás inar ghá le haghaidh cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(90) Aithnítear gur réimse é an fhorbairt cógaisíochta nach mbíonn an eolaíocht ná an teicneolaíocht ina stad. Le deacáidí beaga anuas, chonacthas catagóirí nua táirgí íocshláinte ag teacht chun cinn ó tháirgí íocshláinte bitheolaíocha go táirgí bithchosúla nó táirgí íocshláinte ardteiripe nó teiripí baictéarafagacha amach anseo. I gcásanna áirithe, féadfaidh rialacha oiriúnaithe a bheith de dhíth ar na catagóirí táirgí sin chun a saintréithe sonracha a chur san áireamh ina n-iomláine. Ar an gcúis sin, ba cheart a áireamh le creat dlíthiúil réamhbhreathnaitheach forálacha chun creataí oiriúnaithe den sórt sin a chumasú faoi réir critéir dhiana agus faoi chumhachtú ón gCoimisiún arna threorú le hionchur eolaíoch na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.

(91) D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith i gceist leis na hoiriúnuithe i gcomparáid le táirgí íocshláinte caighdeánaithe. D'fhéadfaí a áireamh orthu go háirithe athruithe ar na ceanglais sainchomhaid le haghaidh táirgí íocshláinte den sórt sin, an chaoi a léiríonn iarratasóirí a gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, nó rialuithe monaraíochta saincheaptha agus ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta, chomh maith le modhanna rialála breise roimh a riar agus a n-úsáid agus lena linn. Mar sin féin, níor cheart do na hoiriúnuithe dul thar a bhfuil riachtanach chun cuspóir an oiriúnaithe do na saintréithe sonracha a bhaint amach.

(92) Chun cur leis an ullmhacht agus leis an bhfreagrúlacht in aghaidh bagairtí sláinte, go háirithe teacht chun cinn frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, d'fhéadfadh creataí

oiriúnaithe a bheith ábhartha chun an t-athrú tapa ar chomhdhéanamh oibreán frithmhiocróbach a éascú chun a n-éifeachtúlacht a choinneáil ar bun. Le húsáid ardán seanbhunaithe, chumasófaí oiriúnú éifeachtúil tráthúil na dtáirgí íocshláinte sin don chomhthéacs cliniciúil.

(93) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta agus údaráis inniúla araon agus chun dúbailt mheasúnaithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha de tháirgí íocshláinte a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bheith in ann brath ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó ar mhonagraf de chuid Pharmacopoeia Eorpach, seachas na sonraí ábhartha a chur isteach faoi mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcás nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann le monagraf de chuid Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile faoin máistirchomhad 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 cumhacht a thabhairt don Choimisiún úsáid scéime deimhniúcháin a cheadú freisin le haghaidh máistirchomhaid cháilíochta bhreise i.e. le haghaidh substaintí gníomhacha seachas substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó le haghaidh substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú, a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, e.g. i gcás támháin úra, aidiúvaigh, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach leis féin nó i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhar le substaint bhitheolaíochta.

(94) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le comhsheasmhacht dhlíthiúil, agus d'fhonn an t-ualach riaracháin a laghdú agus intuarthacht a neartú le haghaidh oibreoirí eacnamaíocha, ba cheart d'athruithe ar gach cineál údaraithe margaíochta a bheith faoi réir rialacha comhchuibhithe.

(95) Féadfar téarmaí údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a athrú, tar éis a dheonaithe. Cé go leagtar síos croí-eilimintí athraithe sa Treoir seo, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún cur leis na heilimintí sin trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, chun an córas a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, lena n-áirítear an digitiú, agus chun a áirithiú go seachnaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus na n-údarás inniúil araon.

(96) Le dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí, soláthraítear tacaíocht luachmhar le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil an chinnteoireacht níos bunaithe ar shonraí agus chuir sé leis na féidearthachtaí atá ag údaráis rialála fianaise a rochtain, thar shaolré táirge íocshláinte. Aithnítear sa Treoir seo inniúlacht údaráis inniúla na mBallstát chun rochtain nó 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 d'údaráis inniúla na mBallstát dul ar aghaidh agus an achoimre ar shaintréithe táirge a thabhairt cothrom le dáta ar fhaitíos go rachaidh sonraí nua ar éifeachtúlacht nó ar shábháilteacht i gcion ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de tháirge íocshláinte.

(97) 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 chumasú a thuilleadh ag gach céim de shaolré táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, cumhachtaítear leis an Treoir seo údaráis inniúla na mBallstát chun sonraí den sórt sin a iarraidh mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus ar iarratais tar éis údarú margaíochta. Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don na húdaráis inniúla a gcuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go ndéanfar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht a urramú. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha na Treorach 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 Treoir seo a dhéanamh de réir Rialachán (AE) 2016/679[21] agus Rialachán (AE) 2018/1725[22] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(98) Tá rialacha maidir le faireachas cógas riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint le go ndéanfar frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargadh an Aontais a chosc, a bhrath agus a mheasúnú, toisc nach féidir a bheith ar an eolas faoi phróifíl iomlán sábháilteachta táirgí íocshláinte go dtí go gcuirfear ar an margadh iad.

(99) D'fhonn sábháilteacht leanúnach na dtáirgí íocshláinte atá in úsáid a áirithiú, is gá a áirithiú go ndéanfar córais faireachais cógas san Aontas a oiriúnú go leanúnach chun an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.

(100) Is gá na hathruithe a eascraíonn as comhchuibhiú idirnáisiúnta ar shainmhínithe, téarmaíocht agus forbairtí teicneolaíochta i réimse an fhaireachais cógas a chur san áireamh.

(101) Leis an méadú atá ag teacht ar úsáid líonraí leictreonacha chun faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, tá sé beartaithe a chur ar chumas údarás inniúil an fhaisnéis a roinnt an tráth céanna.

(102) Is é leas an Aontais a áirithiú go bhfuil na córais faireachais cógas do tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach agus iad siúd arna n-údarú le nósanna imeachta eile comhsheasmhach.

---

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).

(103) Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith freagrach go réamhghníomhach as faireachas cógas leanúnach ar na táirgí íocshláinte a chuireann siad ar an margadh.

(104) Maidir le húsáid dathanna i dtáirgí íocshláinte don duine nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, rialaítear an úsáid sin faoi láthair le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23], agus sriantar an úsáid do na húsáidí sin a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le breiseáin bhia[24], a leagtar síos sonraíochtaí ina leith i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún[25]. Tá úsáidí támhán seachas dathanna i dtáirgí íocshláinte faoi réir rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus déantar meastóireacht orthu mar chuid de phróifíl fhoriomlán sochair riosca táirge íocshláinte.

(105) Léirítear le taithí gur gá a choinneáil ar bun go pointe áirithe prionsabal úsáid na ndathanna sin a údaraítear mar bhreiseáin bhia i dtáirgí íocshláinte. Mar sin féin, is iomchuí freisin foráil a dhéanamh maidir le measúnú sonrach le haghaidh úsáid dathanna i dtáirgí leighis i gcás ina mbaintear breiseán bia de liosta breiseán bia an Aontais. Dá bhrí sin, sa chás sonrach sin, ba cheart do EMA a mheasúnú féin a dhéanamh maidir le húsáid an datha i gcógais leighis, agus tuairim ó EFSA agus an fhianaise eolaíoch is bun leis á gcur san áireamh, mar aon le haon fhianaise eolaíoch bhreise, agus aird ar leith á tabhairt don úsáid i gcógais leighis. Ba cheart do EMA a bheith freagrach freisin as cloí le haon fhianaise eolaíoch maidir leis na dathanna a choinnítear le haghaidh úsáid shonrach i gcógas agus lena haghaidh sin amháin. Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2009/35/CE a aisghairm.

(106) Maidir leis an maoirseacht agus na cigireachtaí, beidh monaraíocht agus allmhairiú ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha agus an támháin fheidhmiúil freisin faoi fhaireachas de bharr a ngníomhaíochta coimhdí ó thaobh na substainte gníomhaí de agus de bharr a dtionchair fhéideartha ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(107) Ba cheart é a bheith mar phríomhchuspóir ag aon rialachán maidir le monaraíocht agus dáileadh táirgí íocshláinte an tsláinte phoiblí a chosaint.

(108) Ba cheart a áirithiú, sna Ballstáit, gur ionadaithe oifigiúla an údaráis inniúil a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh monarú agus dáileadh táirgí íocshláinte a mhaoirsiú agus a rialú.

(109) D'fhéadfadh cásanna a bheith ann inar gá na céimeanna monaraíochta nó tástála de tháirgí íocshláinte a dhéanamh i suíomhanna atá gar d'othair, mar shampla táirgí íocshláinte ardteiripe lena mbaineann seilfré ghearr. Sna cásanna sin, d'fhéadfaí gur ghá na céimeanna monaraíochta nó tástála sin a dhílárú chuig roinnt suíomhanna éagsúla chun freastal ar othair ar fud an Aontais. I gcás ina ndéantar na céimeanna monaraíochta nó tástála a dhílárú, ba cheart iad a dhéanamh faoi fhreagracht an duine cháilithe de shuíomh lárnach údaraithe. Níor cheart do na suíomhanna díláraithe údarú monaraíochta ar leith a éileamh anuas ar an údarú a deonaíodh don suíomh lárnach

---

23 Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

24 Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia (IO L 354, 31.12 2008, lch. 16).

25 Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bhia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

ábhartha, ach ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit ina mbunaítear an suíomh díláraithe an t-údarú monaraíochta a chlárú. I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO uathlógach, ar SoHO uathlógach atá iontu, nó a dhíorthaítear ó SoHO uathlógach, ní mór na suíomhanna díláraithe a chlárú mar eintiteas SoHO mar a shainmhínítear i [Rialachán SoHO] agus dá bhun le haghaidh na ngníomhaíochtaí d'athbhreithniú agus de mheasúnú ar incháilitheacht deontóra, tástáil deontóra agus bailiú, nó le haghaidh an bhailithe amháin i gcás táirgí a mhonaraítear le haghaidh úsáid uathlógach.

(110) Ba cheart cáilíocht táirgí íocshláinte arna monarú nó atá ar fáil san Aontas a ráthú trína cheangal go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha a úsáidtear ina gcomhdhéanamh na prionsabail maidir le dea-chleachtas monaraíochta i ndáil leis na táirgí íocshláinte sin. Is léir gur gá forálacha an Aontais maidir le cigireachtaí a threisiú agus bunachar sonraí an Aontais de thorthaí na gcigireachtaí sin a thiomsú.

(111) Tá tábhacht thar na bearta ag baint le fíorú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas dlí maidir le monaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte ag eintitis ábhartha trí chóras maoirseachta lena áirithiú go gcomhlíonfar cuspóirí na Treorach seo go héifeachtach. Dá bhrí sin, ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair nó go cianda, mar chuid den chóras maoirseachta ag gach céim de mhonaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus brath ar thorthaí iniúchtaí arna ndéanamh ag údaráis inniúla tríú tíortha iontaofa. Chun éifeachtúlacht na gcigireachtaí a chaomhnú, ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann cigireachtaí comhpháirteacha a dhéanamh agus, i gcás inar gá, cigireachtaí a dhéanamh freisin gan fógra a thabhairt.

(112) Ba cheart do na húdaráis inniúla minicíocht na rialuithe a bhunú ag féachaint don riosca agus don leibhéal comhlíonta a bhfuiltear ag súil leo i gcásanna difriúla. Leis an gcur chuige sin, ba cheart do na húdaráis inniúla sin a bheith in ann acmhainní a leithdháileadh don áit ina bhfuil aon riosca is mó. I gcásanna áirithe, ba cheart an córas maoirseachta a chur i bhfeidhm beag beann ar an leibhéal riosca nó neamhchomhlíonta amhrasta, roimh údaruithe monaraíochta a dheonú mar shampla.

(113) Laistigh den nós imeachta le haghaidh 'Deimhniú Oiriúnachta leis na monagraif de chuid Pharmacopoeia Eorpach', fíoraíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte trí bhíthin cigireachtaí cibé acu a dheimhnítear nó nach ndeimhnítear leis na sonraí arna gcur isteach ag an iarratasóir arna bhunú ag Comhairle na hEorpa oiriúnacht monagraf chun an íonacht cheimiceach, an cháilíocht mhicribhitheolaíoch agus an riosca TSE (más ábhartha) a rialú. Fíoraíonn sí freisin cibé acu a chloíonn nó nach gcloíonn an mhonaraíocht leis an dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha. Ag brath ar thoradh na cigireachta, eisíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte nó an Ballstát atá páirteach sa chigireacht deimhniú comhlíonta nó neamhchomhlíonta maidir le dea-chleachtas monaraíochta.

(114) Ba cheart do gach gnóthas a mhonaraíonn nó a allmhairíonn táirgí íocshláinte sásra a bhunú chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile a sholáthraítear faoi tháirge íocshláinte i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide formheasta.

(115) Ba cheart na coinníollacha lena rialaítear soláthar táirgí íocshláinte don phobal a chomhchuibhiú.

(116) I dtaca leis seo tá an ceart ag daoine a bheidh ag gluaiseacht timpeall laistigh den Aontas cainníocht réasúnach de tháirgí íocshláinte a fuarthas go dleathach dá n-úsáid phearsanta a iompar. Ba cheart freisin do dhuine atá bunaithe i mBallstát amháin a

bheith in ann cainníocht réasúnta de tháirgí íocshláinte atá beartaithe dá úsáid phearsanta a fháil ó Bhallstát eile.

(117) De bhua [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], tá táirgí íocshláinte áirithe faoi réir údarú margaíochta den Aontas. Sa chomhthéacs sin, is gá an stádas oidis de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi údarú margaíochta den Aontas a bhunú. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, na critéir a shocrú ar ar a mbonn a ghlacfar cinntí Aontais.

(118) Dá bhrí sin, is iomchuí comhchuibhiú a dhéanamh ar na bunphrionsabail is infheidhme maidir le stádas oidis táirgí íocshláinte san Aontas nó sa Bhallstát lena mbaineann, agus na prionsabail atá bunaithe cheana féin ar an ábhar seo ag Comhairle na hEorpa mar aon le hobair an chomhchuibhithe a cuireadh i gcrích faoi chuimsiú na Náisiún Aontaithe, maidir le substaintí síceatrópacha nó támhshuanacha – Coinbhinsiún aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha, 1961, agus an Coinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971 – á nglacadh mar thúsphointe.

(119) Féadfaidh roinnt mhaith oibríochtaí lena mbaineann dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte roinnt Ballstát a chumhdach go comhuaineach.

(120) Is gá slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, óna monarú nó óna n-allmhairiú isteach san Aontas go dtí a soláthar don phobal, d'fhonn a ráthú go ndéanfar na táirgí sin a stóráil, a iompar agus a láimhseáil i ndálaí oiriúnacha. Fágfaidh na ceanglais ba cheart a ghlacadh chun na críche sin go n-éascófar go mór táirgí lochtacha a tharraingt siar ón margadh agus beifear in ann iarrachtaí níos éifeachtaí a dhéanamh i gcoinne táirgí góchumtha.

(121) Ba cheart údarú speisialta a bheith i seilbh aon duine a bhfuil baint aige nó aici le dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte. Ba cheart do chógaiseoirí agus daoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, agus a bhíonn i mbun na gníomhaíochta sin amháin, a bheith díolmhaithe ón údarú seo a fháil. Is gá, áfach, má táthar chun slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, go gcoinníonn cógaiseoirí agus daoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal taifid ina léirítear idirbhearta táirgí a fuarthas.

(122) Ní mór an t-údarú margaíochta a bheith faoi réir coinníollacha fíor-riachtanacha áirithe agus is ar an mBallstát lena mbaineann atá an fhreagracht a áirithiú go gcomhlíontar na coinníollacha sin; de bhrí nach mór do gach Ballstát údaruithe arna ndeonú ag Ballstáit eile a aithint.

(123) Forchuireann Ballstáit áirithe ar mhórdhíoltóirí a sholáthraíonn táirgí íocshláinte do chógaiseoirí agus ar dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal oibleagáidí seirbhíse poiblí áirithe. Ba cheart do na Ballstáit sin a bheith in ann leanúint de na hoibleagáidí sin a fhorchur ar mhórdhíoltóirí atá bunaithe laistigh dá gcríoch. Ba cheart dóibh freisin a bheith in ann iad a fhorchur ar mhórdhíoltóirí i mBallstáit eile ar choinníoll nach bhforchuireann siad aon oibleagáid níos déine ná na hoibleagáidí a fhorchuireann siad ar a mórdhíoltóirí féin agus ar choinníoll go bhféadfar a mheas go bhfuil na hoibleagáidí sin barántúil ar fhorais a bhaineann le cosaint na sláinte poiblí agus go bhfuil siad comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin.

(124) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis an gcaoi a ndéanfar an lipéadú agus na bileoga pacáiste a chur i láthair.

(125) Ba cheart ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a sholáthar leis na forálacha lena rialaítear an fhaisnéis a thugtar d'úsáideoirí, chun go bhféadfar táirgí íocshláinte a úsáid i gceart ar bhonn faisnéis atá iomlán agus sothuigthe.

(126) Níor cheart margú táirgí íocshláinte a gcomhlíonann a lipéadú agus a mbileoga pacáiste an Treoir seo a thoirmeasc ná bac a chur air ar fhorais a bhaineann leis an lipéadú nó leis an mbileog phacáiste.

(127) Le húsáid féidearthachtaí leictreonacha agus teicneolaíocha seachas bileoga pacáiste páipéir, féadfar rochtain a éascú ar tháirgí íocshláinte, dáileadh táirgí íocshláinte, agus ba cheart don úsáid sin faisnéis ar an gcáilíocht chéanna nó ar cháilíocht níos fearr a ráthú do gach othar i gcomparáid leis an bhfaisnéis táirge i bhfoirm páipéir.

(128) Bíonn leibhéil éagsúla litearthachta digití agus rochtana ar an idirlíon sna Ballstáit. Ina theannta sin, d'fhéadfadh riachtanais éagsúla a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Dá bhrí sin, ní mór discréid a bheith ag na Ballstáit maidir le glacadh na mbeart lena gcumasaítear an soláthar leictreonach faisnéise táirge agus lena n-áirítear nach bhfágtar aon othar ar lár, agus riachtanais catagóirí aoise éagsúla agus leibhéil éagsúla litearthachta digití sa daonra á gcur san áireamh, agus déanamh cinnte go bhfuil fáil éasca ag gach othar ar fhaisnéis táirge. Ba cheart do na Ballstáit an fhéidearthacht maidir le faisnéis leictreonach táirge a cheadú de réir a chéile, agus comhlíontacht iomlán na rialacha maidir le sonraí pearsanta á háirithiú, agus cloí le caighdeáin chomhchuibhithe a fhorbraítear ar leibhéal an Aontais.

(129) I gcás ina gcinneann na Ballstáit nár cheart an bhileog phacáiste a chur ar fáil i bprionsabal ach go leictreonach amháin, ba cheart dóibh a áirithiú freisin go gcuirtear leagan páipéir den bhileog phacáiste ar fáil má éilítear é sin agus gan costas breise air d'othair. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca ag gach othar, mar shampla trí bharrachód inléite go digiteach a áireamh ar fhorphacáistíocht an táirge, rud a threoróidh an t-othar chuig an leagan leictreonach den bhileog phacáiste.

(130) Féadfaidh úsáid pacáistí ilteangacha a bheith ina huirlis le haghaidh rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh margaí beaga agus in éigeandálaí sláinte poiblí. I gcás ina n-úsáidtear pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste.

(131) Chun leibhéal ard trédhearcachta a áirithiú maidir leis an tacaíocht phoiblí le taighde ar tháirgí íocshláinte agus lena bhforbairt, ba cheart é a bheith ina cheanglas le haghaidh gach cógais leighis tuairisciú a dhéanamh ar an ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirge íocshláinte ar leith. Mar sin féin, i bhfianaise na deacrachta praiticiúla maidir leis an gcaoi ar thacaigh ionstraimí cistiúcháin phoiblí neamhdhíreacha, amhail buntáistí cánach, le táirge ar leith a shainaithint, níor cheart don oibleagáid tuairiscithe a bheith ag baint ach leis an tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach, amhail deontais dhíreacha nó conarthaí. Dá bhrí sin, áirithítear le forálacha na Treorach seo, gan dochar do na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta agus faoi rún, trédhearcacht maidir le haon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht poiblí chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar mhaithe le taighde ar tháirgí íocshláinte agus ar mhaithe lena bhforbairt.

(132) Chun beachtas na faisnéise arna cur ar fáil go poiblí ag an sealbhóir údaraithe margaíochta a áirithiú, ní mór don fhaisnéis arna dearbhú a bheith faoi réir a hiniúchta ag iniúchóir neamhspleách.

(133) Chun tuairisciú comhchuibhithe comhsheasmhach de ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirgí íocshláinte ar leith a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail agus an fhormáid a

shoiléiriú ar cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta cloí leo agus an fhaisnéis sin á tuairisciú aige.

(134) Tá an Treoir seo gan dochar do chur i bhfeidhm beart a ghlactar de bhun Threoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26] nó de bhun Threoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27]. Dá bhrí sin, na forálacha maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte faoin Treoir seo, ba cheart féachaint orthu, i gcás inarb ábhartha, mar *lex specialis* maidir le Treoir 2005/29/CE.

(135) D'fhéadfadh fógraíocht tionchar a imirt ar an tsláinte phoiblí agus iomaíochas a shaobhadh, fiú ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oidis. Dá bhrí sin, ba cheart critéir áirithe a chomhlíonadh agus fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte. Is féidir le daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar meastóireacht cheart a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá san fhógraíocht i ngeall ar an eolas, an oiliúint agus an taithí atá acu. Má dhéantar fógraíocht ar tháirgí íocshláinte le daoine nach féidir leo an baol a bhaineann lena n-úsáid a mheas i gceart, d'fhéadfadh sé go mbainfí mí-úsáid nó ró-úsáid as táirgí íocshláinte, rud a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart fógraíocht don phobal i gcoitinne maidir le táirgí íocshláinte atá ar fáil ar oideas amháin a thoirmeasc. Thairis sin, tá dáileadh samplaí saor in aisce ar an bpobal i gcoitinne chun críoch fógraíochta le toirmeasc, agus déanfar teilishiopadóireacht le haghaidh táirgí íocshláinte a thoirmeasc de bhun Threoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28]. Ba cheart an deis a bheith ann, faoi choinníollacha sriantacha áirithe, samplaí de tháirgí íocshláinte a chur ar fáil saor in aisce do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar ionas gur féidir leo eolas a chur ar tháirgí nua agus taithí a fháil ar dhéileáil leo.

(136) Ba cheart é a bheith d'aidhm ag an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte faisnéis oibiachtúil neamhchlaonta ar an táirge íocshláinte a scaipeadh. Chun na críche sin, tá cosc sainráite ar aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach nó a thabhairt le tuiscint go bhféadfadh an táirge íocshláinte atá á fhógairt a bheith ní ba shábháilte nó ní b'éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile. Níor cheart comparáid idir táirgí íocshláinte a cheadú ach amháin sa chás ina liostaítear an fhaisnéis sin san achoimre ar shaintréithe táirge den táirge íocshláinte atá á fhógairt. Cumhdaítear leis an toirmeasc sin aon táirge íocshláinte, táirgí bithchosúla ina measc, agus dá bhrí sin bheadh sé míthreorach dá luafaí san fhógraíocht nach mbeadh táirge íocshláinte bithchosúil inmhalartaithe leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh ná le táirge bithchosúil eile ón táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh céanna. Toirmiscfear le rialacha dochta breise maidir le fógraíocht dhiúltach agus chomparáideach de tháirgí íocshláinte

---

[26] Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 a bhaineann le fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach (IO L 376, 27.12.2006, lch. 21).

[27] Treoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2005 maidir le cleachtais tráchtála éagothroma idir gnólachtaí agus tomhaltóirí sa mhargadh inmheánach agus lena leasaítear Treoir 84/450/CEE ón gComhairle, Treoracha 97/7/CE, 98/27/CE agus 2002/65/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 2006/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ('An Treoir maidir le Cleachtais Tráchtála Éagóracha') (IO L 149, 11.6.2005, lch. 22).

[28] Treoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Márta 2010 maidir le comhordú forálacha áirithe atá leagtha síos leis an dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit i dtaobh seirbhísí meán closamhairc a sholáthar (Treoir Sheirbhísí na Meán Closamhairc) (IO L 095, 15.4.2010, lch. 1).

iomaitheora maíomh lena bhféadfaí daoine atá cáilithe lena n-oideasú, lena riar nó lena soláthar a chur ar míthreoir.

(137) Maidir leis an scaipeadh faisnéise lena spreagtar ceannach táirgí íocshláinte, ba cheart féachaint air sin laistigh de choincheap na fógraíochta ar tháirgí íocshláinte, fiú i gcás nach dtagraítear san fhaisnéis sin do tháirge íocshláinte sonrach ach do tháirgí íocshláinte neamhshonraithe.

(138) Ba cheart an fhógraíocht ar tháirgí íocshláinte a bheith faoi réir coinníollacha dochta agus faireachán éifeachtach leordhóthanach. I ndáil leis sin, ba cheart tagairt a dhéanamh do na sásraí faireacháin a bunaíodh le Treoir 2006/114/CE.

(139) Tá ról tábhachtach ag ionadaithe díolachán leighis maidir le táirgí íocshláinte a chur chun cinn. Dá bhrí sin, ba cheart oibleagáidí áirithe a fhorchur orthu, go háirithe an oibleagáid achoimre ar shaintréithe an táirge a sholáthar do na daoine a bhfuil cuairt á tabhairt orthu.

(140) Is táirgí iad ‘comhtháirgí íocshláinte’ nuálacha agus táirgí íocshláinte eile atá casta ó thaobh comhdhéanaimh agus riartha de. Dá bhrí sin, anuas ar dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, ní mór freisin do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a riar a bheith ar an eolas maidir le gach saintréith de na táirgí íocshláinte sin, go háirithe maidir le riar sábháilte agus úsáid shábháilte, lena n-áirítear na treoracha cuimsitheacha do na hothair. Chun na críche sin, is léir go gceadaítear freisin faisnéis ar tháirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta do dhaoine atá cáilithe lena riar.

(141) Daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar, ba cheart rochtain a bheith acu ar fhoinse neodrach oibiachtúil faisnéise faoi tháirgí atá le fáil ar an margadh. De bhrí gur faoi na Ballstáit atá sé, mar sin féin, na bearta go léir is gá a dhéanamh chun na críche sin, i bhfianaise a gcáis ar leith féin.

(142) D’fhonn a áirithiú go ndéantar faisnéis ar úsáid táirgí íocshláinte i leanaí a chur san áireamh go hiomchuí tráth an údaraithe margaíochta, dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach riartha nua. D’fhonn a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge ag leanaí, ba cheart do na húdaráis inniúla atá freagrach as údarú margaíochta táirge íocshláinte 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.

(143) Chun faisnéis ar úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte i leanaí a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair, maidir le 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, ba cheart faisnéis iomchuí a áireamh leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, ar an mbileog phacáiste. Ba cheart faisnéis ar tharscaoiltí a áireamh le faisnéis táirge freisin. I gcás ina gcomhlíontar gach beart sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, ba cheart é sin a thaifeadadh san údarú margaíochta, agus ba cheart é sin a úsáid ansin mar an mbonn faoinar féidir le cuideachtaí luaíochtaí a fháil.

(144) Maidir le sonraí agus faisnéis ábhartha a bhailítear trí staidéir chliniciúla a dhéantar roimh Rialachán maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha a thabhairt isteach san Aontas agus arna bhfáil ag na húdaráis inniúla, ba cheart measúnú a dhéanamh ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis sin gan moill mhíchuí agus ba cheart iad chur san áireamh le haghaidh aon athrú a d'fhéadfaí a dhéanamh ar údaruithe margaíochta atá ann cheana.

(145) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[29].

(146) I ngeall ar an ngá atá ann amanna formheasa foriomlána le haghaidh táirgí íocshláinte a laghdú, ba cheart an t-am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an cinneadh críochnaitheach maidir le haon Chinneadh ón gCoimisiún maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta, go háirithe le haghaidh atreoruithe, a laghdú go 46 lá i bprionsabal.

(147) Ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, ba cheart don Choimisiún cinneadh a ghlacadh ar an atreorú 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 182/2011 agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an choiste a fháil i nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de sprioc-amanna tapa, nach mó iad ná 10 lá féilire i bprionsabal.

(148) Ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun aon athruithe is gá ar Iarscríbhinn II a ghlacadh chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.

(149) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Treoir seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le sonrú an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; máistirchomhaid cháilíochta bhreise a shonrú chun faisnéis a sholáthar ar chomhábhar de tháirge íocshláinte, an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm deimhnithe faoin máistirchomhad cáilíochta, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; 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

[29] 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).

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. 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 ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[30]. 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.

(150) Féachtar leis an Treoir seo an rochtain cheart ar chúram sláinte coisctheach a chumasú agus chun tairbhiú de chóir leighis faoi na dálaí a bhunaítear le dlíthe náisiúnta agus le cleachtais agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme gach beartais agus gníomhaíochta den Aontas mar a leagtar síos in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

(151) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, is iad sin rialacha a bhunú maidir le táirgí íocshláinte lena n-áirithítear cosaint na sláinte poiblí agus an chomhshaoil, chomh maith le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, a ghnóthú go leordhóthanach mar bheadh ina dtoradh ar rialacha náisiúnta neamh-chomhchuibhiú, rochtain neamhchothrom othar ar tháirgí íocshláinte agus bacainní ar an margadh inmheánach, agus, de bharr a héifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(152) I gcomhréir le Dearbhú Comhpháirteach Polaitiúil an 28 Meán Fómhair 2011 ó na Ballstáit agus ón gCoimisiún maidir le doiciméid mhíniúcháin[31], ghlac na Ballstáit mar chúram orthu féin, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, doiciméad amháin nó níos mó a chur leis an bhfógra maidir lena mbearta trasuite, ar doiciméid iad ina mínítear an gaol idir comhpháirteanna de threoir agus codanna comhfhreagracha na n-ionstraimí náisiúnta trasuite. I ndáil leis an Treoir seo measann an reachtóir go bhfuil údar cuí le doiciméid den sórt sin a tharchur.

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Caibidil I:
Ábhar, raon feidhme agus sainmhínithe

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Sa Treoir seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu.

30 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.
31 IO C 369, 17.12.2011, lch. 14.

2. Beidh feidhm ag an Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus a bheartaítear a chur ar an margadh.

3. De bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 2, beidh feidhm ag Caibidil XI maidir le hábhair thosaigh, substaintí gníomhacha, támháin agus táirgí idirmheánacha freisin.

4. I gcásanna, agus saintréithe uile táirge á gcur san áireamh, ina dtagann táirge faoin sainmhíniú ar 'tháirge íocshláinte' agus faoin sainmhíniú ar tháirge a chumhdaítear le reachtaíocht eile den Aontas agus i gcás ina bhfuil coinbhleacht idir an Treoir seo agus dlí eile den Aontas, beidh forálacha na Treorach seo i réim.

5. Ní bheidh feidhm ag an Treoir maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le hoideas liachta d'othar aonair ('cógas foirmle ar oideas');

(b) táirge íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le pharmacopoeia agus atá beartaithe lena sholáthar go díreach do na hothair a bhfreastalaíonn an chógaslann lena mbaineann orthu ('foirmle leabhair cógaisíochta');

(c) táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, mír 5, de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

6. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), féadfaidh cógaslann a fhreastalaíonn ar ospidéal iad a ullmhú roimh ré i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ar bhonn na n-oideas liachta measta laistigh den ospidéal sin le haghaidh na 7 lá ina dhiaidh sin.

7. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun forbairt a dhéanamh ar tháirgeadh agus ar úsáid táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna a thagann ó dheonú deonach neamhíoctha.

8. Beidh an Treoir seo agus na Rialacháin uile dá dtagraítear inti gan dochar do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscfear nó lena srianfar úsáid aon chineál sonrach substainte de bhunús daonna nó ceall ainmhíoch, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a mbeidh na cealla sin nó an tsubstaint sin de bhunús daonna iontu, ar de na cealla nó den tsubstaint sin a bhíonn na táirgí comhdhéanta nó táirgí a bheidh díorthaithe ó na cealla nó ón tsubstaint sin, ar fhorais nach ndéileáiltear leo sa reachtaíocht réamhluaite den Aontas. Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta lena mbaineann in iúl don Choimisiún.

9. Ní dhéanfaidh forálacha na Treorach seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát maidir le praghsanna a shocrú do tháirgí íocshláinte ná maidir lena gcur faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta, ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta.

10. Ní dhéanfaidh an Treoir seo difear do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar na nithe seo a leanas:

(a) díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte mar fhrithghiniúnaigh nó mar ghinmhillteáin;

(b) úsáid aon chineál sonrach substainte de bhunús daonna nó ceall ainmhíoch, ar fhorais nach ndéileáiltear leo sa reachtaíocht réamhluaite den Aontas;

(c) díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a mbeidh na cealla sin nó an tsubstaint sin de bhunús daonna iontu, ar de na cealla nó den tsubstaint sin a bhíonn na táirgí

comhdhéanta nó táirgí a bheidh díorthaithe ó na cealla nó ón tsubstaint sin, ar fhorais nach ndéileáiltear leo i reachtaíocht an Aontais.

Airteagal 2

Táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil

1. De mhaolú ar Airteagal 1(1), ní bhainfidh an tAirteagal seo le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i mír 3 agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d'othar aonair a chomhlíonadh ('táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil').

2. Beidh formheas údarás inniúil an Bhallstáit de dhíth ar mhonaraíocht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil ('formheas díolúine ospidéil'). Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoi aon fhormheas den sórt sin, chomh maith le haon athruithe air, don Ghníomhaireacht.

   Cuirfear an t-iarratas ar dhíolúine ospidéil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstát ina bhfuil an t-ospidéal.

3. Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfaidh siad na ceanglais atá coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta agus leis an inrianaitheacht le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007[32] faoi seach, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas atá coibhéiseach leo siúd dá ndéantar foráil ar leibhéal an Aontais de bhun [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

4. Maidir leis na sonraí ar úsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh sealbhóir an fhormheasa díolúine ospidéil na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit uair sa bhliain ar a laghad. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit athbhreithniú ar na sonraí sin agus fíoróidh sé comhlíonadh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil maidir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3.

5. Má chúlghairtear formheas díolúine ospidéil i ngeall ar ábhair imní ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de, déanfaidh údarás inniúil na mBallstát a d'fhormheas an díolúine ospidéal an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát eile a chur ar an eolas.

6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na sonraí a bhaineann le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil a tharchur chuig an nGníomhaireacht uair sa bhliain. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, stóras le haghaidh na sonraí sin a bhunú agus a choinneáil ar bun.

7. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun na nithe seo a leanas a shonrú:

---

[32] 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. 1).

(a)sonraí ar an iarratas ar fhormheas na díolúine ospidéil dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil le haghaidh an fhormheasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin air;

(b)an fhormáid chun na sonraí dá dtagraítear i mír 4 a bhailiú agus a thuairisciú;

(c)na módúlachtaí chun eolas a mhalartú idir sealbhóirí formheasa díolúine ospidéil sa Bhallstát céanna nó i mBallstáit éagsúla;

(d)na módúlachtaí maidir le hullmhú agus le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil ar bhonn neamhghnáthaimh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

8. Soláthródh an Ghníomhaireacht don Choimisiún tuarascáil ar an taithí a fuarthas leis na formheasanna díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit agus na sonraí dá dtagraítear i mír 4. Soláthrófar an chéad tuarascáil 3 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin.

Airteagal 3

Díolúintí faoi dhálaí áirithe

1. Féadfaidh Ballstát, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Mar sin féin, sa chás sin, spreagfaidh na Ballstáit do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair sonraí a thuairisciú ar shábháilteacht úsáid táirgí den sórt sin d'údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 97.

Maidir le táirgí íocshláinte ailléirgine a sholáthraítear i gcomhréir leis an mír seo, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit a iarraidh go gcuirfí isteach faisnéis ábhartha i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. Gan dochar d'Airteagal 30 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh na Ballstáit úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

3. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, monaróirí ná gairmithe cúraim sláinte faoi réir dliteanas sibhialta nó riaracháin maidir le haon iarmhairt a eascraíonn as úsáid táirge íocshláinte seachas le haghaidh na dtásc teiripeach údaraithe nó as úsáid táirge íocshláinte neamhúdaraithe, i gcás ina molann nó ina gceanglaíonn údarás inniúil a úsáid mar fhreagra ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Beidh feidhm ag na forálacha sin cibé acu ar deonaíodh nó nár deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta nó láraithe.

4. Ní dhéanfaidh mír 3 difear don dliteanas i leith táirgí lochtacha, mar a fhoráiltear le [Treoir 85/374/CEE ón gComhairle[33] – Oifig na bhFoilseachán, cuir ionstraim nua COM(2022) 495 in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

Airteagal 4

Sainmhínithe

1. Chun críocha na Treorach seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ aon substaint nó teaglaim substaintí a chomhlíonann ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

(a) aon substaint nó teaglaim substaintí a ndeirtear fúithi go bhfuil airíonna inti lenar féidir galar a chóireáil nó a chosc sa duine daonna; nó

(b) aon substaint nó teaglaim substaintí a fhéadfar a úsáid i ndaoine nó a riar dóibh d’fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó trí dhiagnóis leighis a dhéanamh;

(2) ciallaíonn ‘substaint’ aon ábhar gan beann ar a tionscnamh ar féidir gurb é seo atá ann:

(a) de bhunús daonna, e.g. fíocháin agus cealla, fuil duine, táil duine agus táirgí fola daonna;

(b) de bhunús ainmhithe, e.g. ainmhithe iomlána, orgáin ainmhithe agus codanna díobh sin, fíocháin agus cealla ainmhithe, táil ainmhithe, tocsainí, eastóscáin, fuil ainmhithe agus táirgí fola ainmhithe;

(c) de bhunús plandaí, e.g. plandaí, lena n-áirítear algaí, codanna de phlandaí, táil agus ábhair úsctha plandaí, eastóscáin;

(d) de bhunús ceimiceach, e.g. eilimintí, ábhair cheimiceacha arb ann dóibh go nádúrtha agus táirgí ceimiceacha a fuarthas le hathrú ceimiceach nó sintéisiú cheimiceach;

(e) miocrorgánaigh, e.g. baictéir, víris agus protozoa;

(f) fungais, lena n-áirítear micreafhungais (giosta);

(3) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ aon substaint nó meascán de shubstaintí a bheartaítear a úsáid chun táirge íocshláinte a mhonarú, ar substaint í a thiocfaidh chun bheith ina comhábhar gníomhach den táirge sin nuair a úsáidfear í ina tháirgeadh agus a bheartaítear chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó chun diagnóis leighis a dhéanamh;

(4) ciallaíonn ‘ábhar tosaigh’ aon ábhar óna ndéantar substaint ghníomhach a mhonarú nó a eastóscadh;

(5) ciallaíonn ‘támhán’ aon chomhábhar de tháirge íocshláinte seachas an tsubstaint ghníomhach;

[33] Treoir 85/374/CEE ón gComhairle an 25 Iúil 1985 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát a bhaineann le dliteanas i leith táirgí lochtacha (IO L 210, 7.8.1985, lch. 29).

(6) ciallaíonn ‘támhán feidhmiúil’ támhán lena gcuirtear le feidhmíocht táirge íocshláinte nó lena bhfeabhsaítear é nó támhán a dhéanann gníomh atá coimhdeach le gníomh na substainte gníomhaí ach nach bhfuil feidhm theiripeach aige leis féin;

(7) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ardteiripe’ táirge íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;

(8) ciallaíonn ‘táirge ailléirgine’ aon táirge íocshláinte atá beartaithe chun athrú sonrach faighte sa fhreagairt imdhíoneolaíoch ar ailléirgin a shainaithint nó a spreagadh;

(9) ciallaíonn ‘údaráis inniúla’ an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát;

(10) ciallaíonn ‘Gníomhaireacht’ an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach;

(11) ciallaíonn ‘neamhchliniciúil’ staidéar nó tástáil a dhéantar *in vitro, in silico* nó *in chemico,* nó tástáil *in vivo* neamhdhaonna a bhaineann leis an imscrúdú ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge íocshláinte. Féadfar a áireamh ar thástáil den sórt sin measúnachtaí cillbhunaithe simplí agus casta, córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shlis, samhaltú ríomhaire, modhanna tástála eile neamhdhaonna nó bunaithe ar bhitheolaíocht an duine, agus tástálacha bunaithe ar ainmhithe;

(12) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tagartha’ táirge íocshláinte atá nó a bhí údaraithe san Aontas faoi Airteagal 5, i gcomhréir le hAirteagal 6;

(13) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte cineálach’ táirge íocshláinte a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann agus atá sa táirge íocshláinte tagartha;

(14) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte bitheolaíoch’ táirge íocshláinte a ndéantar an tsubstaint ghníomhach ann a tháirgeadh nó a eastóscadh ó fhoinse bhitheolaíoch agus a bhféadfaí gur gá, de bharr a castachta, a saintréithrithe agus an deimhnithe ar a cáilíocht, teaglaim de thástáil fhisiciceimiceach-bhitheolaíoch, mar aon lena straitéis rialála;

(15) ciallaíonn ‘litir rochtana’ doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina sonraítear go bhféadfaidh údarás inniúil nó an Coimisiún na sonraí a úsáid chun tairbhe do thríú páirtí chun críocha na Treorach seo;

(16) ciallaíonn ‘comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe’ táirge íocshláinte ina bhfuil teaglaim de shubstaintí gníomhacha atá beartaithe lena chur ar an margadh mar fhoirm chógaisíochta aonair;

(17) ciallaíonn ‘pacáiste iltáirgí íocshláinte’ pacáiste ina bhfuil níos mó ná aon táirge íocshláinte amháin faoi ainm cumtha aonair agus atá beartaithe lena úsáid i gcóireáil leighis faoina ndéantar na táirgí íocshláinte aonair sa phacáiste a riar go comhuaineach nó seicheamhach chun críoch míochaine;

(18) ciallaíonn ‘radachógas’ aon táirge íocshláinte ina bhfuil, nuair atá sé réidh lena úsáid, radanúiclíd (raidiseatóip) amháin nó níos mó atá san áireamh chun críche íocshláinte;

(19) ciallaíonn ‘gineadóir radanúiclíde’ aon chóras ina n-ionchorpraítear máthair-radanúiclíd sheasta óna dtáirgtear mac-radanúiclíd atá le fáil trí ionladh nó ar aon mhodh eile agus a úsáidtear i radachógas;

(20) ciallaíonn ‘fearas’ aon ullmhóid atá le hathdhéanamh nó atá le cumasc le radanúiclídí sa radachógas deiridh, de ghnáth sula dtugtar í;

(21) ciallaíonn ‘réamhtheachtaí radanúiclíde’ aon radanúiclíd eile a tháirgtear chun radailipéadú a dhéanamh ar shubstaint eile sula dtugtar í;

(22) ciallaíonn ‘oibreán frithmhiocróbach’ aon táirge íocshláinte a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aige ar mhiocrorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur le hionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, agus frithfhungasaigh;

(23) ciallaíonn ‘teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis’ teaglaim de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745, agus sna cásanna seo a leanas:

(a) táirge comhtháite atá sa dá rud agus is gníomhaíocht phríomha í gníomhaíocht an táirge íocshláinte agus níl sí coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis, nó

(b) tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a riar leis an bhfeiste leighis agus cuirtear an dá rud ar an margadh ar chaoi inar táirge comhtháite aonair atá iontu atá beartaithe go heisiach lena úsáid sa teaglaim sin agus nach in-athúsáide an fheiste leighis.

(24) ciallaíonn ‘comhtháirgí íocshláinte ardteiripe’ táirge mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, lena n-áirítear nuair atá táirge íocshláinte géinteiripe ina chuid den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe;

(25) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis’ táirge íocshláinte a sholáthraítear i bpacáiste le feiste leighis nó atá le húsáid le feiste leighis shonrach, mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745, agus mar a shonraítear san achoimre ar shaintréithe táirge;

(26) ciallaíonn ‘teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus táirge seachas feiste leighis’ teaglaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é (mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745) agus i gcás ina bhfuil an dá rud beartaithe lena n-úsáid sa teaglaim sin i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe táirge;

(27) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch’:

(a) aon vacsaín nó táirge ailléirgine, nó

(b) aon táirge íocshláinte arb é atá ann tocsainí nó séirim a úsáidtear chun imdhíonacht éighníomhach a chruthú nó chun an staid imdhíonachta a dhiagnóisiú;

(28) ciallaíonn ‘vacsaín’ aon táirge íocshláinte atá beartaithe chun freagairt imdhíonachta a mhealladh chun cosc a chur le galair arb é oibreán tógálach is cúis leo, lena n-áirítear próifiolacsas iartheagmhála, nó chun galair den sórt sin a chóireáil;

(29) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe’ táirge íocshláinte, seachas vacsaíní in aghaidh galair thógálacha, ina bhfuil nó arb é atá ann:

(a)substaint nó teaglaim de shubstaintí atá beartaithe chun an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu cealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu; nó

(b)aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear i ndaoine nó a riartar dóibh d'fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a fheidhmíonn a éifeacht trí thras-scríobh nó trí aistriú na n-ábhar géiniteach aistrithe nó ina bhfuil nó arb é atá ann cealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu;

(30) ciallaíonn 'táirge íocshláinte teiripe cille sómaí' táirge íocshláinte bitheolaíoch lena mbaineann na saintréithe seo a leanas:

(a)tá cealla nó fíocháin ann, nó tá sé comhdhéanta de chealla nó d'fhíocháin, ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíocha, feidhmeanna fiseolaíocha nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d'fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach chéanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir;

(b)cuirtear i láthair go bhfuil airíonna aige, nó go n-úsáidtear é i ndaoine nó go riartar do dhaoine é, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán.

Chun críocha phointe (a), ní mheasfar gur ionramhálacha substaintiúla iad na hionramhálacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 go háirithe.

(31) ciallaíonn 'táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó SoHO seachas ATMPanna' aon táirge íocshláinte ina bhfuil nó arb é atá ann substaint de bhunús daonna (SoHO) nó a dhíorthaítear uaithi, mar a shainmhínítear i Rialachán [Rialachán SoHO], seachas fíocháin agus cealla, atá de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe agus a n-ullmhaítear é:

(a)le modh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch lena n-áirítear comhthiomsú deonuithe; nó

(b)le próiseas lena n-eastósctar comhábhar gníomhach ón tsubstaint de bhunús daonna nó lena gclaochlaítear an tsubstaint de bhunús daonna trína airíonna dílse a athrú;

(32) ciallaíonn 'plean bainistithe riosca' tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe riosca;

(33) ciallaíonn 'measúnú riosca don chomhshaol' an mheastóireacht ar na rioscaí don chomhshaol, nó rioscaí don tsláinte phoiblí, a bhaineann le scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol ó úsáid agus ó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus sainaithint beart chun rioscaí a chosc, a theorannú agus a mhaolú. Le haghaidh táirge íocshláinte le modh gníomhaíochta fhrithmhiocróbach, cumhdaítear le ERA freisin meastóireacht ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte sin;

(34) Ciallaíonn ‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ cumas miocrorgánaigh teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan oibreáin fhrithmhiocróbaigh ar gnách gur leor é chun an miocrorgánach sin a chosc nó a mharú;

(35) ciallaíonn ‘rioscaí a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte’:

(a) aon riosca a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte maidir le sláinte othar nó leis an tsláinte phoiblí;

(b) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol ann mar thoradh ar an táirge íocshláinte;

(c) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an tsláinte phoiblí ann mar thoradh ar scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol, lena n-áirítear frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach;

(36) ciallaíonn ‘máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha’ doiciméad ina bhfuil tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas monaraíochta, ar an rialú cáilíochta i rith na monaraíochta agus bailíochtú próisis a ullmhaíonn monaróir na substainte gníomhaí i ndoiciméad ar leithligh;

(37) ciallaíonn ‘plean imscrúdaithe phéidiatraicigh’ clár taighde agus forbartha arb é is aidhm dó a áirithiú go ngintear na sonraí is gá lena ndeimhnítear na dálaí ina bhféadfaí táirge íocshláinte a údarú chun an daonra péidiatraiceach a chóireáil;

(38) ciallaíonn ‘daonra péidiatraiceach’ an chuid sin den daonra idir breith agus 18 mbliana d’aois;

(39) ciallaíonn ‘oideas liachta’ aon oideas liachta arna eisiúint ag duine gairmiúil atá cáilithe lena dhéanamh;

(40) ciallaíonn ‘mí-úsáid táirgí íocshláinte’ ró-úsáid táirgí íocshláinte d’aon ghnó atá leanúnach nó treallach lena ngabhann éifeachtaí fisiciúla nó síceolaíochta díobhálacha;

(41) ciallaíonn ‘cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí’ meastóireacht ar éifeachtaí teiripeacha dearfacha an táirge íocshláinte i ndáil leis na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (35), fophointe (a);

(42) ciallaíonn ‘ionadaí an tsealbhóra údaraithe margaíochta’ an duine, ar a dtugtar an t-ionadaí áitiúil de ghnáth, a ainmníonn an sealbhóir údaraithe margaíochta chun ionadaíocht a dhéanamh ar an sealbhóir údaraithe margaíochta sa Bhallstát lena mbaineann;

(43) ciallaíonn ‘bileog phacáiste’ faisnéis don úsáideoir a ghabhann leis an táirge íocshláinte;

(44) ciallaíonn ‘forphacáistíocht’ an phacáistíocht a gcuirtear an neasphacáistíocht isteach inti;

(45) ciallaíonn ‘neasphacáistíocht’ an coimeádán nó cineál eile pacáistíochta a bheidh i dtadhall díreach leis an táirge íocshláinte;

(46) ciallaíonn ‘lipéadú’ faisnéis ar an neasphacáistíocht nó ar an bhforphacáistíocht;

(47) ciallaíonn ‘ainm an táirge íocshláinte’ an t-ainm, a d’fhéadfadh a bheith ina ainm cumtha nach dócha go measfaí é leis an ngnáthainm, nó ina ghnáthainm nó ainm eolaíochta lena ngabhann trádmharc nó ina ainm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(48) ciallaíonn ‘gnáthainm’ an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) le haghaidh substaint ghníomhach;

(49) ciallaíonn ‘neart an táirge íocshláinte’ cion na substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte arna sloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta;

(50) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte falsaithe’ aon táirge íocshláinte lena ngabhann léiriú bréige orthu seo a leanas:

(a) an sainaitheantas a bhaineann leis, lena n-áirítear an pacáistiú agus an lipéadú, an t-ainm atá air nó an comhdhéanamh maidir le haon cheann de na comhábhair lena n-áirítear támháin nó neart na gcomhábhar thar a chéile;

(b) foinse an táirge, lena n-áirítear an monaróir, tír a mhonaraíochta, tír a thionscnaimh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta; nó

(c) stair an táirge, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáilte a úsáidtear;

Ní áirítear leis an sainmhíniú sin lochtanna cáilíochta neamhbheartaithe agus tá sé gan dochar do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla.

(51) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ éigeandáil sláinte poiblí arna haithint ag an gCoimisiún ar leibhéal an Aontais faoi Airteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[34];

(52) ciallaíonn ‘eintiteas nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch’ aon duine dlítheanach nó nádúrtha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch agus:

(a) nach gnóthas é agus nach rialaíonn gnóthas é; agus,

(b) nár thug aon chomhaontú i gcrích le haon ghnóthas maidir le hurraíocht nó rannpháirtíocht i ndáil le forbairt an táirge íocshláinte;

(53) ciallaíonn ‘micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide’ micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún[35];

(54) ciallaíonn ‘athrú’ nó ‘athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta’ aon leasú orthu seo a leanas:

(a) inneachar na sonraí agus na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 6(2), Airteagail 9 go 14, agus Airteagal 62, Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leo, agus Airteagal 6 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]; nó

(b) i dtéarmaí an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta i leith táirge íocshláinte, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe an táirge agus aon

[34] 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).

[35] 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).

choinníollacha, oibleagáidí nó srianta a dhéanann difear don údarú margaíochta, nó athruithe ar an lipéadú nó ar bhileog an phacáiste a bhaineann le hathruithe ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(55) ciallaíonn ‘staidéar sábháilteachta iarúdaraithe’ aon staidéar a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe a dhéantar arb é is aidhm dó guais sábháilteachta a shainaithint, a shaintréithriú, nó a chainníochtú, próifíl sábháilteachta an táirge íocshláinte a dheimhniú, nó éifeachtacht na mbeart bainistithe riosca a thomhas;

(56) ciallaíonn ‘córas faireachais cógais’ córas a bhíonn in úsáid ag an sealbhóir údaraithe margaíochta agus ag na Ballstáit chun na tascanna agus na freagrachtaí a leagtar amach i gCaibidil IX a chomhlíonadh agus atá deartha chun faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte údaraithe agus aon athrú ar a gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;

(57) ciallaíonn ‘máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas’ tuairisc mhionsonraithe ar chóras an fhaireachais cógas a úsáideann sealbhóir an údaraithe margaíochta i ndáil le táirge íocshláinte údaraithe amháin nó níos mó;

(58) ciallaíonn ‘córas bainistithe riosca’ sraith gníomhaíochtaí agus idirghabhálacha faireachais cógais atá deartha chun rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a shainaithint, a shaintréithriú nó a íoslaghdú, lena n-áirítear an measúnú ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí agus na n-idirghabhálacha sin;

(59) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach’ freagairt ar tháirge íocshláinte atá idir dhíobhálach agus neamhbheartaithe;

(60) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach tromchúiseach’ frithghníomh díobhálach a bhfuil an bás mar thoradh air, atá bagrach don bheatha, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó a chuireann síneadh le hospidéalú atá ann cheana, a mbíonn míchumas nó éagumas suntasach mar thoradh air, nó ar aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord ó bhroinn é;

(61) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach neamhthuartha’ frithghníomh díobhálach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(62) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ táirge íocshláinte a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit faoi láthair;

(63) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta’ táirge íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 134(1);

(64) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe’ aon táirge íocshláinte, ina bhfuil go heisiach mar chomhábhair ghníomhacha aon substaint luibhe amháin nó níos mó nó aon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó, nó aon substaint luibhe amháin den sórt sin nó níos mó i gcomhar le haon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó;

(65) ciallaíonn ‘substaintí luibhe’ gach planda iomlán, ina bhloghanna nó gearrtha go príomha, cuid de phlandaí, alga, fungas, léicean i bhfoirm neamhphróiseáilte atá triomaithe nó úr go hiondúil, agus meastar mar shubstaintí luibhe freisin ábhair úsctha áirithe nach ndearnadh cóireáil shonrach orthu. Déantar sainmhíniú beacht ar shubstaintí luibhe de réir na coda

den phlanda agus an luibhainm de réir an chórais dhéthéarmaigh (géineas, speiceas, cineál agus údar);

(66) ciallaíonn ‘ullmhóidí luibhe’ ullmhóidí a fhaightear trí chóireálacha a dhéanamh ar shubstaintí luibhe amhail eastóscadh, driogadh, fáisceadh, codánúchán, íonú, tiúchan nó coipeadh lena n-áirítear substaintí luibhe mionaithe nó púdraithe, tintiúir, eastóscanna, blátholaí, súnna fáiscthe agus ábhair úsctha phróiseáilte;

(67) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta comhfhreagrach’ táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna, gan beann ar na támháin a úsáidtear, an cuspóir céanna nó cuspóir cosúil, an neart coibhéiseach agus an phoseolaíocht choibhéiseach agus an bealach riartha céanna nó bealach riartha cosúil leis an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta ar a ndearnadh iarratas;

(68) ciallaíonn ‘dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte’ na gníomhaíochtaí uile arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte a fháil, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú, cibé acu ar brabús nó eile, cé is moite de sholáthar táirgí íocshláinte don phobal. Déantar na gníomhaíochtaí sin le monaróirí nó lena dtaisclanna, le hallmhaireoirí, le dáileoirí mórdhíola eile nó le cógaiseoirí agus le daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann;

(69) ciallaíonn ‘bróicéireacht táirgí íocshláinte’ gach gníomhaíocht i ndáil le díol nó ceannach táirgí íocshláinte, ach amháin le haghaidh dáileachán mórdhíola, nach n-áirítear láimhseáil fhisiciúil orthu agus arb é atá iontu caibidlíocht a dhéanamh go neamhspleách agus thar ceann duine dlítheanach nó nádúrtha eile;

(70) ciallaíonn ‘oibleagáid seirbhíse poiblí’ raon leordhóthanach táirgí íocshláinte a ráthú go buan chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh agus na soláthairtí a iarradh a sheachadadh laistigh de thréimhse an-ghearr ar fud an limistéir iomláin atá i gceist.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun na sainmhínithe i mír 1, pointí (2) go (6), (8), (14), (16) go (31) a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus na sainmhínithe arna gcomhaontú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh agus gan síneadh a chur le raon feidhme na sainmhínithe.

Caibidil II
Ceanglais i ndáil le hiarratais ar údaruithe margaíochta náisiúnta agus láraithe

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 5

Údaruithe margaíochta

1. Ní chuirfear táirge íocshláinte ar an margadh i mBallstát go dtí go ndeonóidh údaráis inniúla Bhallstáit údarú margaíochta i gcomhréir le Caibidil III (‘údarú margaíochta náisiúnta’) nó go dtí go ndeonófar údarú margaíochta i gcomhréir le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] (‘údarú margaíochta láraithe’).

2. I gcás inar deonaíodh údarú margaíochta tosaigh i gcomhréir le mír 1, deonófar údarú freisin i gcomhréir le mír 1 do gach forbairt a bhaineann leis an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú amhail tásc teiripeach, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha, cur i láthair breise, chomh maith le haon athrú ar an údarú margaíochta, nó cuirfear san áireamh iad san údarú margaíochta tosaigh. Measfar gur cuid den údarú margaíochta foriomlán céanna na húdaruithe margaíochta sin uile, go háirithe chun críoch iarratais ar údaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 go 12, lena n-áirítear maidir le dul in éag na tréimhse cosanta sonraí éagsúla le haghaidh iarratais ina n-úsáidtear táirge íocshláinte tagartha.

Airteagal 6

Ceanglais shonracha maidir le hiarratais ar údarú margaíochta

1. Chun údarú margaíochta a fháil, cuirfear iarratas leictreonach ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann i bhformáid choiteann. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhormáid sin ar fáil tar éis comhairliúchán leis na Ballstáit.

2. Beidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta na sonraí agus an doiciméadacht a liostaítear in Iarscríbhinn I, agus cuirfear isteach é i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

3. Beidh ag gabháil leis na doiciméid agus leis an bhfaisnéis a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla agus leis na staidéir chliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn I achoimrí mionsonraithe i gcomhréir le hAirteagal 7 agus sonraí loma a thacaíonn leo.

4. Maidir leis an gcóras bainistithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, beidh sé comhréireach leis na rioscaí a shainaithnítear agus le rioscaí féideartha an táirge íocshláinte, agus leis an ngá atá le sonraí sábháilteachta iarúdaraithe.

5. Maidir leis an iarratas ar údarás margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nach bhfuil údaraithe san Aontas tráth theacht i bhfeidhm na Treorach seo agus le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, neart nua agus bealaí riartha nua táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta, áireofar ceann amháin de na nithe seo a leanas leis:

(a) torthaí gach staidéir a rinneadh agus sonraí ar an bhfaisnéis uile a bailíodh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe;

(b) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear tarscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 75(1) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(c) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear tarscaoileadh aicme de bhun Airteagal 75(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(d) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear iarchur de bhun Airteagal 81 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(e)cinneadh ón nGníomhaireacht a ghlactar i gcomhar leis an gCoimisiún de bhun Airteagal 83 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun maolú go sealadach ón bhforáil dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) thuas i gcás éigeandálaí sláinte.

Na doiciméid a chuirtear isteach faoi phointí (a) go (d), cumhdófar leo go carnach gach fothacar den daonra péidiatraiceach.

6. Ní bheidh feidhm ag forálacha mhír 5 maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 9, 11, 13, Airteagail 125 go 141 ná le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 10 agus 12 nach bhfuil faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta.

7. 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 tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála sásúla nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

Airteagal 7

Fíorú ag saineolaithe

1. Maidir leis na hachoimrí mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 6(3), áiritheoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta go ndéanann saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla is gá acu na hachoimrí a tharraingt suas agus a shíniú sula gcuirtear faoi bhráid na n-údarás inniúil iad. Leagfar amach in *curriculum vitae* gairid cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla na saineolaithe.

2. Na saineolaithe dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh siad údar le haon úsáid a bhaintear as an litríocht eolaíoch faoi Airteagal 13 i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Airteagal 8

Táirgí íocshláinte a mhonaraítear lasmuigh den Aontas

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú:

(a)go bhfíoróidh údaráis inniúla na mBallstát go bhfuil monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha in ann monaraíocht a dhéanamh i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I, nó rialuithe a dhéanamh de réir na modhanna a thuairiscítear sna sonraí a ghabhann leis an iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

(b)go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a cheadú do mhonaróirí agus d'allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, céimeanna áirithe den mhonaraíocht nó rialuithe áirithe dá dtagraítear i bpointe (a) a chur á ndéanamh ag tríú páirtithe; i gcásanna den sórt sin, is sa bhunaíocht a ainmnítear a dhéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát na fíoruithe freisin.

ROINN 2

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE HIARRATAIS CHIORRAITHE AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Airteagal 9

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte cineálacha

1. De mhaolú ar Airteagal 6(2), ní cheanglófar ar an iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach a sholáthar do na húdaráis inniúla na torthaí de thástálacha neamhchliniciúla agus de staidéir chliniciúla má léirítear coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha.

2. Chun an choibhéis dá dtagraítear i mír 1 a léiriú, cuirfidh an t-iarratasóir faoi bhráid na n-údarás áitiúil staidéir choibhéise, nó údar leis an gcúis nach ndearnadh staidéir den sórt sin, agus léireoidh sé go gcomhlíonann an táirge íocshláinte cineálach na critéir ábhartha a leagtar amach sna treoirlínte mionsonraithe iomchuí.

3. Beidh feidhm ag mír 1 freisin nuair nach n-údaraítear an táirge íocshláinte tagartha sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh. Sa chás sin, léireoidh an t-iarratasóir san iarratas ainm an Bhallstáit a bhfuil nó a raibh an táirge íocshláinte tagartha údaraithe ann. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an t-iarratas isteach, tarchuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit eile, laistigh de thréimhse míosa amháin, dearbhú go bhfuil nó go raibh an táirge íocshláinte tagartha údaraithe, mar aon le comhdhéanamh iomlán an táirge íocshláinte tagartha agus, más gá, aon doiciméadacht ábhartha eile.

   Measfar gur aon fhoirm chógaisíochta amháin iad na foirmlithe béil tobscaoilte éagsúla.

4. Measfar gurb í an tsubstaint ghníomhach chéanna í na cineálacha éagsúla salann, eistear, éitear agus isiméirí agus meascáin d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh substainte gníomhaí, ach amháin má bhíonn difear suntasach ina n-airíonna maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-iarratasóir isteach faisnéis bhreise le léiriú nach bhfuil difear mór ó thaobh na n-airíonna sin de idir na salainn, eistir, éitir, isiméirí agus meascáin d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh substainte gníomhaí.

5. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór ó thaobh na n-airíonna dá dtagraítear i mír 4, cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise isteach chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht na salann, na n-eistear, na n-éitear, na n-isiméirí, na meascán d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh de shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte tagartha a chruthú in iarratas faoi Airteagal 10.

Airteagal 10

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte hibrideacha

I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le

haghaidh an táirge íocshláinte tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte hibridigh a léiriú.

Airteagal 11

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte bithchosúla

Le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha (‘táirge íocshláinte bithchosúil’), soláthrófar torthaí tástálacha agus staidéar iomchuí do na húdaráis inniúla. Ní mór cineál agus méid na sonraí forlíontacha atá le cur ar fáil a bheith ag teacht leis na critéir ábhartha a luaitear in Iarscríbhinn II agus sna mionsonraithe ábhartha lena mbaineann. Ní sholáthrófar torthaí tástálacha agus staidéar eile ó shainchomhad an táirge íocshláinte tagartha.

Airteagal 12

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte bith-hibrideacha

I gcásanna ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha de tháirge íocshláinte bithchosúil i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha (‘bith-hibrideach’), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte bhitheolaíoch tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte bhithchosúil a léiriú.

Airteagal 13

Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha

I gcásanna nach bhfuil nó nach raibh aon táirge íocshláinte tagartha údaraithe le haghaidh na substainte gníomhaí den táirge íocshláinte lena mbaineann, ní cheanglófar ar an iarratasóir, de mhaolú ar Airteagal 6(2), torthaí tástálacha neamhchliniciúla nó staidéar cliniciúil a sholáthar más rud é gur féidir leis an iarratasóir a léiriú go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte seanbhunaithe chun críoch íocshláinte laistigh den Aontas le haghaidh na húsáide teiripí céanna agus an bhealaigh riartha chéanna le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go n-aithnítear a n-éifeachtacht agus go bhfuil leibhéal inghlactha sábháilteachta acu i dtéarmaí na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Sa chás sin, cuirfear sonraí bibleagrafacha iomchuí i bhfoirm litríocht eolaíoch in ionad na dtorthaí ó thástálacha agus ó thrialacha.

Airteagal 14

Iarratais bunaithe ar thoiliú

Tar éis údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta, le litir rochtana, cead a thabhairt chun úsáid a bhaint as an doiciméadacht uile dá dtagraítear in Airteagal 6(2) d’fhonn scrúdú a dhéanamh ar iarratais ina dhiaidh sin a bhaineann le táirgí íocshláinte eile lena mbaineann an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus an fhoirm chógaisíochta chéanna.

ROINN 3

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE HIARRATAIS LE HAGHAIDH CATAGÓIRÍ ÁIRITHE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Airteagal 15

Comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, teicneolaíochtaí ardáin agus pacáistí iltáirgí íocshláinte

1. I gcás ina bhfuil údar leis ar chúiseanna teiripeacha, féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe.

2. I gcás ina bhfuil údar leis chun críoch teiripeach, féadfar údarú margaíochta a dheonú, in imthosca eisceachtúla, le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil comhpháirt sheasta agus comhpháirt athraitheach atá réamhshainithe d'fhonn, i gcás inarb iomchuí, díriú isteach ar athraithigh éagsúla d'oibreán tógálach nó, i gcás inar gá, an táirge íocshláinte a chur in oiriúint do shaintréithe othair aonair nó grúpa othar ('teicneolaíocht ardáin').

   Iarratasóir a bhfuil sé beartaithe aige iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach le haghaidh táirge íocshláinte den sórt sin, lorgóidh sé, roimh ré, an comhaontú maidir le cur isteach an iarratais sin ón údarás inniúil lena mbaineann.

3. I gcás ina bhfuil údar leis ar chúiseanna sláinte poiblí agus i gcás nach féidir na substaintí gníomhacha a chomhcheangal laistigh de chomhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, féadfar, in imthosca eisceachtúla, údarú margaíochta a dheonú do phacáiste iltáirgí íocshláinte.

   Iarratasóir a bhfuil sé beartaithe aige iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach le haghaidh táirge íocshláinte den sórt sin, lorgóidh sé, roimh ré, an comhaontú maidir le cur isteach an iarratais sin ón údarás inniúil lena mbaineann.

Airteagal 16

Radachógais

1. Beidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh gineadóirí radanúiclíde, fearais radanúiclíde, agus réamhtheachtaithe radanúiclíde, mura n-úsáidtear iad mar ábhar tosaigh, substaint ghníomhach nó ábhar idirmheánach de radachógais a chumhdaítear le húdarú margaíochta faoi Airteagal 5(1).

2. Ní bheidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh radachógas arna ullmhú tráth a úsáide ag duine nó ag bunaíocht a údaraítear, de réir na reachtaíochta náisiúnta, chun an radachógas sin a úsáid i mbunaíocht fhormheasta cúraim sláinte go heisiach ó ghineadóirí údaraithe radanúiclíde, fearais radanúiclíde nó réamhtheachtaithe radanúiclíde i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

Airteagal 17

Frithmhiocróbaigh

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le hoibreán frithmhiocróbach, beidh na nithe seo a leanas san iarratas, de bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6:

(a)plean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Iarscríbhinn I;

(b)tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta a dtugtar achoimre orthu in Airteagal 69 agus a liostaítear in Iarscríbhinn I.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil oibleagáidí a fhorchur ar an sealbhóir údaraithe margaíochta má mheasann sé gur míshásúil na bearta maolaithe riosca atá sa phlean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach.

3. Áiritheoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta go bhfreagraíonn méid an phacáiste den oibreán frithmhiocróbach don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

Airteagal 18

Teaglamaí comhtháite de tháirgí íocshláinte agus feistí leighis

1. Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama comhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis.

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

2. Beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 sa mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste leighis den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis.

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an doiciméadacht lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

4. Ina mheasúnú ar an teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis lena mbaineann, aithneoidh na húdaráis inniúla torthaí an mheasúnaithe ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte den teaglaim chomhtháite sin de i gcomhréir le hIarscríbhinn I de Rialachán (AE) 2017/745 lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

5. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach.

Airteagal 19

Táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feistí leighis

1. Le haghaidh táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte ina gcuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis.

   Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an táirge íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

2. Maidir le táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis, comhlíonfaidh an fheiste leighis na ceanglais uile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745.

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis an doiciméadacht lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

4. Ina mheasúnú ar an táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, aithneoidh an t-údarás inniúil torthaí an mheasúnaithe ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht ó thaobh an táirge íocshláinte lena mbaineann de i gcomhréir le hIarscríbhinn I de Rialachán (AE) 2017/745 lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

5. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach, agus cuirfear san áireamh úsáid an táirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis.

6. Más rud é nach bhfuil gníomhaíocht an táirge íocshláinte coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis, comhlíonfaidh an táirge íocshláinte ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2017/745.

   Sa chás sin, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla, aon fhaisnéis bhreise a chur isteach a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus a úsáid leis an táirge íocshláinte á cur san áireamh agus ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha [Rialachán athbhreithnithe (CE) 726/2004].

Airteagal 20

Teaglamaí de tháirgí íocshláinte agus táirgí seachas feistí leighis

1. Le haghaidh teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama den táirge íocshláinte agus an táirge eile.

   Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaglaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim de tháirge íocshláinte agus

táirge nach feiste leighis é, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an táirge eile á cur san áireamh.

2. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an táirge nach feiste leighis é agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim de tháirgí íocshláinte leis an táirge nach feiste leighis é, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach, agus cuirfear san áireamh oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte leis an táirge dá dtagraítear i mír 1.

ROINN 4

CEANGLAIS SHONRACHA SAINCHOMHAID

Airteagal 21

Plean bainistithe riosca

Maidir le hiarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11, ní cheanglófar air plean bainistithe riosca agus achoimre air sin a chur isteach, ar choinníoll nach ann d'aon bheart íoslaghdaithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ar choinníoll nár tarraingíodh siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha roimh chur isteach an iarratais.

Airteagal 22

Measúnú riosca don chomhshaol agus faisnéis eile ar an gcomhshaol

1. Agus an measúnú riosca don chomhshaol ('ERA') atá le cur isteach de bhun Airteagal 6(2) á ullmhú, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh na treoirlínte eolaíocha maidir le measúnú riosca don chomhshaol de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear i mír 6, nó soláthróidh sé na cúiseanna le haon imeacht ó na treoirlínte eolaíocha don Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, go tráthúil. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh ERAnna atá ann cheana a rinneadh faoi reachtaíocht eile den Aontas.

2. Léireofar in ERA cibé acu an ceann de na substaintí seo a leanas atá nó nach bhfuil i gceist leis an táirge íocshláinte nó le haon cheann dá chomhábhair nó dá chomhpháirteanna de réir na gcritéar in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008:

   (a)marthanach, in-bhithbhailithe agus tocsaineach (PBT);

   (b)an-mharthanach agus an-in-bhithbhailithe (vPvB);

   (c)marthanach, móibíleach agus tocsaineach (PMT), an-mharthanach agus an-mhóibíleach (vPvM);

   nó gníomhaithe inchríneacha.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir ar áireamh in ERA freisin bearta maolaithe riosca chun astaíochtaí truailleán a liostaítear i dTreoir 2000/60/CE, Treoir 2006/118/CE, Treoir 2008/105/CE agus Treoir 2010/75/AE isteach san aer, san uisce agus san ithir a sheachaint, nó i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, chun na hastaíochtaí sin a theorannú. Soláthróidh an t-iarratasóir míniú mionsonraithe gurb iomchuí na bearta

maolaithe mionsonraithe agus gur leordhóthanach iad chun dul i ngleic leis na rioscaí a sainaithníodh don chomhshaol.

4. Áireofar leis an ERA le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha measúnú ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca shlabhra soláthair iomlán na monaraíochta laistigh den Aontas agus lasmuigh de, úsáid agus dhiúscairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh agus cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, na caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana lenar suíodh tiúchan gan éifeacht réamh-mheasta (PNECanna) a bhaineann go sonrach le hantaibheathaigh.

5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 138 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun sonraí teicniúla a shonrú maidir le ceanglais ERA le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. I gcás inarb iomchuí, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA) maidir le tarraingt suas na dtreoirlínte eolaíocha sin.

6. Déanfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta ERA a thabhairt cothrom le dáta le faisnéis nua gan moill mhíchuí do na húdaráis inniúla ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 90(2), má thagann faisnéis nua a bhaineann leis na critéir mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 29 chun cinn agus dá bhféadfadh an fhaisnéis sin conclúidí ERA a athrú. Áireofar leis an nuashonrú sin aon fhaisnéis ábhartha ó fhaireachán comhshaoil, lena n-áirítear faireachán faoi Threoir 2000/60/CE, ó staidéir éiceatocsaineachta, ó mheasúnuithe riosca nua nó nuashonraithe faoi reachtaíocht eile den Aontas, dá dtagraítear i mír 1, agus sonraí maidir le nochtadh comhshaoil.

   Maidir le ERA a rinneadh roimh [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], iarrfaidh an t-údarás inniúil ar an sealbhóir údaraithe margaíochta ERA a thabhairt cothrom le dáta má shainaithnítear go bhfuil faisnéis in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol.

7. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 go 12, féadfaidh an t-iarratasóir tagairt do staidéir ERA a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ERA á ullmhú.

Airteagal 23

ERA maidir le táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005

1. Faoin [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 30 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), clár a bhunú chun ERA a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 22 maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 nach raibh faoi réir aon ERA agus ar shainaithin an Ghníomhaireacht go bhféadfaidís dochar a dhéanamh don chomhshaol i gcomhréir le mír 2.

   Cuirfidh an Ghníomhaireacht an clár sin ar fáil go poiblí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na critéir eolaíocha a leagan amach chun táirgí íocshláinte a shainaithint mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don

chomhshaol agus chun tús áite a thabhairt dá ERA, trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid. Le haghaidh an taisc sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sonraí nó faisnéis ábhartha a chur isteach.

3. Na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a shainaithnítear sa chlár dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh siad ERA faoi bhráid na Gníomhaireachta. Cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí toradh an mheasúnaithe ar ERA lena n-áirítear na sonraí arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margaíochta.

4. I gcás ina sainaithnítear sa chlár dá dtagraítear i mír 1 roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna agus a meastar go bhfuil na rioscaí céanna don chomhshaol i gceist leo, spreagfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht na sealbhóirí údaraithe margaíochta chun staidéir chomhpháirteacha a dhéanamh do ERA chun dúbailt sonraí agus úsáid ainmhithe gan ghá a sheachaint.

Airteagal 24

Córas mhonagraif ERA de shonraí ERA maidir le substaintí gníomhacha

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, córas athbhreithnithe ar shonraí ERA bunaithe ar shubstaintí gníomhacha (‘monagraif ERA’) a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe. Áireofar le monagraf ERA tacar cuimsitheach sonraí fisiceimiceacha, sonraí faoi chinniúint agus sonraí faoi éifeachtaí bunaithe ar mheasúnú arna dhéanamh ag údarás inniúil.

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar thosaíocht rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha.

3. Mar ullmhúchán don mhonagraf ERA dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis, staidéir agus sonraí a iarraidh ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar shealbhóirí údaraithe margaíochta.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a thabharfar i gcrích laistigh de 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo.

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 agus bunaithe ar thorthaí an treoirthionscadail cruthúnais coincheapa dá dtagraítear i mír 4, chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na nithe seo a leanas a shonrú:

(a) ábhar agus formáid mhonagraif ERA;

(b) an nós imeachta chun monagraif ERA a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta;

(c) na nósanna imeachta le haghaidh faisnéis, staidéir agus sonraí a chur isteach, dá dtagraítear i mír 3;

(d) na critéir beartaithe tosaíochta atá bunaithe ar riosca le haghaidh an roghnúcháin agus an bheartaithe tosaíochta dá dtagraítear i mír 2;

(e) úsáid mhonagraif ERA i gcomhthéacs iarratais nua ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte chun tacú lena ERA.

Airteagal 25

Deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha

1. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta, in ionad na sonraí ábhartha a chur isteach um shubstaint ghníomhach cheimiceach de tháirge íocshláinte mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, brath ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, deimhniú faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal (‘deimhniú faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha’) nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach.

   Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, agus airsean amháin, murab ann d’aon deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcásanna nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

   Chun deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a fháil, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta. Léireoidh an t-iarratasóir ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nach gcumhdaítear an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach ná le deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Déanfaidh an Ghníomhaireacht scrúdú ar an iarratas agus, i gcás toradh dearfach air sin, deonóidh sí an deimhniú a bheidh bailí ar fud an Aontais. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfar an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte comhfhreagrach.

   Cuirfidh an Ghníomhaireacht stóras ar bun de mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha, dá dtuarascálacha measúnaithe agus dá ndeimhnithe, agus áiritheoidh go dtugtar cosaint do shonraí pearsanta. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbíonn rochtain ag údaráis inniúla an Bhallstáit ar an stóras sin.

3. Leis an máistirchomhad substainte gníomhaí agus an deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, cumhdófar an fhaisnéis uile is gá in Iarscríbhinn II den tsubstaint ghníomhach.

4. Is é monaróir na substainte gníomhaí sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

5. Coinneoidh sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha an máistirchomhad substainte gníomhaí cothrom le dáta leis an dul chun cinn eolaíochta agus teicneolaíochta, agus tabharfaidh isteach na hathruithe is gá chun a áirithiú go ndéantar an tsubstaint ghníomhach a mhonarú agus a rialú i gcomhréir leis na modhanna eolaíochta a bhfuil glacadh coitianta leo.

6. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir na substainte dár cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó ar shealbhóir an mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad substainte

gníomhaí nó a gcomhlíontacht le dea-chleachtais mhonaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 160 a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir substainte gníomhaí do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

7. Mura gcomhlíonann sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha na hoibleagáidí a leagtar amach i míreanna 5 agus 6, féadfaidh an Ghníomhaireacht an deimhniú a chur ar fionraí nó a tharraingt siar agus, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát údarú margaíochta táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm, ar údarú é a bhraitheann ar an deimhniú sin, nó bearta a dhéanamh chun soláthar an táirge íocshláinte a bhraitheann ar an deimhniú sin a thoirmeasc.

8. Is é sealbhóir údarú margaíochta an táirge íocshláinte a dheonaítear ar bhonn an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a bheidh freagrach agus faoi dhliteanas go fóill as an táirge íocshláinte sin.

9. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a shonrú:

(a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(b) na rialacha maidir leis an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, agus maidir le deonú an deimhnithe;

(c) na rialacha maidir le deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a chur ar fáil go poiblí;

(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar an deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla na mBallstát ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;

(f) na rialacha maidir le rochtain d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bhraitheann ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha ar an tuarascáil mheasúnaithe.

Airteagal 26

Máistirchomhaid bhreise cáilíochta

1. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta, in ionad na sonraí ábhartha a chur isteach um shubstaint ghníomhach nach substaint ghníomhach cheimiceach í, nó um shubstaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte, mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, brath ar mháistirchomhad breise cáilíochta, deimhniú breise faoin máistirchomhad cáilíochta arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal ('deimhniú breise faoin máistirchomhaid cáilíochta') nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach.

Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar dheimhniú breise faoin máistirchomhad cáilíochta, agus airsean amháin, murab ann d'aon deimhniú ar an máistirchomhad breise cáilíochta céanna.

2. Beidh feidhm freisin ag Airteagal 25, míreanna 1 go 5, 7 agus 8 *mutadis mutandis* maidir le deimhniú breise cáilíochta máistirchomhaid.

3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 215, tríd an méid seo a leanas:

(a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(b) máistirchomhaid bhreise cháilíochta dá bhféadfaí deimhniú a úsáid chun faisnéis shonrach a chur ar fáil maidir le cáilíocht substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte;

(c) na rialacha maidir le scrúdú ar iarratais le deimhnithe breise cáilíochta faoin máistirchomhad a chur ar fáil go poiblí;

(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an deimhniú;

(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla an Bhallstáit ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;

(f) na rialacha maidir le rochtain d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bhraitheann ar dheimhniú breise cáilíochta faoin máistirchomhad ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an tuarascáil mheasúnaithe.

4. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte dár cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú breise cáilíochta máistirchomhaid nó ar shealbhóir an mháistirchomhaid breise cáilíochta chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad cáilíochta a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir na substainte sin do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad breise cáilíochta a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

Airteagal 27

Támháin

1. Cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis ar fáil maidir leis na támháin a úsáidtear i dtáirge íocshláinte i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Déanfaidh na húdaráis inniúla scrúdú ar na támháin mar chuid den táirge íocshláinte.

2. Úsáidfear dathanna i dtáirgí íocshláinte, agus sna táirgí íocshláinte sin amháin, má tá siad curtha san áireamh le ceann amháin de na liostaí seo a leanas:

(a) liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe i dTábla 1 i gCuid B d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 agus na critéir íonachta agus sonraíochtaí a chomhlíonadh a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012;

(b) an liosta a chuireann an Coimisiún ar bun de bhun mhír 3.

3. Féadfaidh an Coimisiún liosta dathanna a chur ar bun atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte seachas na cinn úd atá curtha san áireamh i liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe.

Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb infheidhme ar bhonn tuairime ón nGníomhaireacht, cinneadh a ghlacadh cé acu a chuirfear nó nach gcuirfear an dath lena mbaineann le liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Féadfar dath a chur leis an liosta dathanna a cheadaítear dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte, agus a chur leis an liosta sin amháin, i gcás inar baineadh an dath de liosta breiseán bia údaraithe an Aontais.

I gcás inarb ábhartha, cuirfear critéir íonachta, sonraíochtaí nó srianta san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte a bhfuil feidhm acu maidir leis na dathanna atá curtha san áireamh sa liosta sin.

Is trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a chuirfear ar bun an liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

4. Má bhaintear dath a úsáidtear i dtáirge íocshláinte de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe, déanfaidh an Ghníomhaireacht gan moill mhíchuí, ar bhonn na tuairime eolaíochta ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘EFSA’), arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a tionscnamh féin, tuairim eolaíochta a eisiúint a mhéid a bhaineann le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirge íocshláinte, agus tuairim EFSA, más ábhartha í, á tabhairt san áireamh. Glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim na Gníomhaireachta.

   Seolfaidh an Ghníomhaireacht gan moill mhíchuí a tuairim eolaíochta chuig an gCoimisiún maidir le húsáid an datha i dtáirge íocshláinte in éineacht le tuairisc ar an measúnú.

   Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, cinneadh gan moill mhíchuí, cé acu an féidir nó nach féidir an dath lena mbaineann a úsáid i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sé san áireamh sa liosta dathanna é atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3.

5. Má baineadh dath de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe ar chúiseanna nach gá tuairim a fháil ó EFSA ina leith, déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3. Féadfaidh an Coimisiún, sna cásanna sin, an tuairim a iarraidh ón nGníomhaireacht.

6. Aon dath a baineadh de liosta breiseán bia údaraithe an Aontais, is féidir é a úsáid fós mar dhath i dtáirgí íocshláinte go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún an cinneadh cé acu a áireofar nó nach n-áireofar an dath sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le mír 3.

7. Tá feidhm ag míreanna 2 go 6 freisin maidir le dathanna a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [36].

[36] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE.

ROINN 5

CEANGLAIS OIRIÚNAITHE SAINCHOMHAID

Airteagal 28

Creataí oiriúnaithe de bharr na saintréithe nó na modhanna a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte

1. Beidh táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII faoi réir ceanglais shonracha eolaíochta nó rialála de bharr na saintréithe nó na modhanna a bhaineann go dlúth leis ian táirgí íocshláinte, i gcás:

   (a) nach féidir measúnú a dhéanamh go leormhaith ar an táirge íocshláinte ná ar an gcatagóir táirgí íocshláinte a bhfuil feidhm aige maidir leis na ceanglais is infheidhme de bharr dúshláin eolaíochta nó rialála ag eascairt as saintréithe nó modhanna a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte; agus

   (b) ina bhfeidhmíonn na saintréithe nó na modhanna tionchar dearfach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte, nó nuair a sholáthraíonn siad rannchuidiú mór don rochtain ag othair ar chúram othar.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 lena leasaítear Iarscríbhinn VII chun aird a thabhairt ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:

   (a) rialacha mionsonraithe don údarú margaíochta agus maoirseacht ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1;

   (b) an doiciméadacht theicniúil a bheidh le cur isteach ag iarratasóirí le haghaidh údaruithe margaíochta ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1.

4. Beidh na rialacha mionsonraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), comhréireach leis an riosca agus an tionchar lena mbaineann. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, feabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith i gceist leo sin. Beidh aon tarscaoileadh nó iarchur teoranta don mhéid a bhfuil gá leis, atá comhréireach, agus a bhfuil údar cuí leis ag na saintréithe nó modhanna a bhaineann go dlúth le táirge íocshláinte, agus déanfar athbhreithniú agus meastóireacht go tráthrialta air. Cé is moite de na rialacha mionsonraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), beidh feidhm ag gach riail eile a leagtar amach sa Treoir seo.

5. Go dtí glacadh na rialacha mionsonraithe le haghaidh táirgí íocshláinte sonracha a liostaítear in Iarscríbhinn VII de bhun mhír 3, féadfar iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6(2).

6. Le linn ghlacadh na ngníomhartha tarmligthe dá dtagraítear san Airteagal seo, tabharfaidh an Coimisiún san áireamh aon fhaisnéis atá ar fáil de thoradh bosca gainimh rialála a chuirtear ar bun i gcomhréir le hAirteagal 115 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Caibidil III
Na nósanna imeachta maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 29

Scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta

1. D'fhonn scrúdú a dhéanamh ar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas:

(a) fíoróidh sé cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na sonraí agus an doiciméadacht a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas Airteagail 6 agus 9 go 14 ('bailíochtú'), agus scrúdóidh sé cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha d'údarú margaíochta a eisiúint a leagtar amach in Airteagail 43 go 45;

(b) féadfaidh sé an táirge íocshláinte, a ábhair thosaigh nó a chomhábhair, agus, más gá, a tháirgí idirmheánacha nó comhábhair eile, a chur isteach le haghaidh tástáil ag Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Cógas nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin lena áirithiú gur sásúil iad na modhanna rialaithe a úsáideann monaróir na dtáirgí íocshláinte agus a bhfuil tuairisc orthu sna sonraí a ghabhann leis an iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

(c) féadfaidh sé, i gcás inarb iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir na sonraí a ghabhann leis an iarratas a fhorlíonadh i ndáil leis na míreanna a liostaítear in Airteagail 6 agus 9 go 14;

(d) féadfaidh sé an fhianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir an t-iarratasóir ar an údarú margaíochta isteach.

2. I gcás ina mbainfidh údarás inniúil an Bhallstáit leas as an rogha dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c), cuirfear na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagal 30 ar fionraí go dtí go mbeidh an fhaisnéis fhorlíontach is gá curtha ar fáil nó don tréimhse a cheadaítear don iarratasóir chun míniúcháin ó bhéal agus i scríbhinn a thabhairt.

3. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán, nó go bhfuil easnaimh ann a d'fhéadfadh cosc a chur le measúireacht an táirge íocshláinte, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

4. I gcásanna ina measann údarás inniúil an Bhallstáit, ar scrúdú ar iarratas ar údarú margaíochta, nach bhfuil cáilíocht ná aibíocht leordhóthanach ag na sonraí a cuireadh isteach chun an scrúdú ar an iarratas a chur i gcrích, is féidir an scrúdú a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama 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. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Airteagal 30

Fad ama an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar an nós imeachta um údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte a chur i gcrích laistigh de 180 lá ar a mhéad tar éis iarratais bailí a chur isteach ó dháta bailíochtaithe iarratais ar údarú margaíochta.

Airteagal 31

Cineálacha nósanna imeachta um údarú margaíochta náisiúnta

Féadfar údaruithe margaíochta náisiúnta a dheonú i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 32 (‘nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin’), in Airteagail 33 agus 34 (‘nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta’) nó in Airteagail 35 agus 36 (‘nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d’údarú margaíochta náisiúnta’).

ROINN 2

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I MBALLSTÁT AONAIR

Airteagal 32

Nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 6(2) faoin nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a bhfuil an t-údarú margaíochta á chur i bhfeidhm.
2. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann scrúdú ar an iarratas i gcomhréir le hAirteagail 29 agus 30, agus deonóidh sé údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45 agus leis na forálacha náisiúnta is infheidhme.
3. Beidh údarú margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin bailí i mBallstát an údaráis inniúil a dheonaigh é, agus sa Bhallstát sin amháin.

ROINN 3

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I ROINNT BALLSTÁT

Airteagal 33

Raon feidhme an nós imeachta díláraithe um údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna faoi bhráid an údaráis inniúil sna Ballstáit úd ina bhfuil an t-údarú margaíochta á chur i bhfeidhm.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát lena mbaineann scrúdú ar na hiarratais i gcomhréir le hAirteagail 29, 30 agus 34, agus deonóidh siad údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45.

3. I gcás ina dtugann údarás inniúil an Bhallstáit dá aire go bhfuil iarratas eile ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte céanna á scrúdú ag an údarás inniúil i mBallstát eile, diúltóidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann do scrúdú a dhéanamh ar an iarratas, agus tabharfaidh siad comhairle don iarratasóir go bhfuil feidhm ag na forálacha dá dtagraítear in Airteagail 35 agus 36.

4. I gcás ina gcuirtear údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas go bhfuil údarú tugtha ag Ballstát eile do tháirge íocshláinte is ábhar d’iarratas ar údarú margaíochta sa Bhallstát lena mbaineann, diúltóidh siad don iarratas mura rud é gur cuireadh isteach i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 35 agus 36 é.

5. Beidh údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta bailí i mBallstáit úd an údaráis inniúil a dheonaigh iad, agus sna Ballstáit úd amháin.

Airteagal 34

Nós imeachta díláraithe um údaruithe margaíochta náisiúnta

1. D’fhonn údarú margaíochta náisiúnta a fháil le haghaidh táirge íocshláinte i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta, cuirfidh iarratasóir isteach iarratas ar údarú náisiúnta margaíochta atá bunaithe ar shainchomhad comhionann faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit arna roghnú ag an iarratasóir chun tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú faoin táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 43(5) agus chun gníomhú i gcomhréir leis an Roinn seo (‘an Ballstát tagartha don nós imeachta díláraithe’), agus faoi bhráid na n-údarás inniúil sna Ballstáit eile lena mbaineann.

2. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas ar údarú margaíochta:

(a)na sonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagail 6, 9 go 14 agus 62;

(b)liosta de na Ballstáit a mbaineann an t-iarratas leo.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla uile gach Ballstát ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d’údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí.

4. I gcásanna ina measann údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, tar éis dó scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta, nach bhfuil cáilíocht ná aibíocht leordhóthanach ag na sonraí a cuireadh isteach chun scrúdú an iarratais a chur i gcrích, is féidir an scrúdú a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe an t-iarratasóir agus údaráis inniúla údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama 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. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann agus an t-iarratasóir ar an eolas faoi méid sin.

5. Laistigh de 120 lá tar éis dó an t-iarratas a bhailíochtú, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé don Bhallstát lena mbaineann agus don iarratasóir iad.

6. Laistigh de 60 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann formheas don tuarascáil mheasúnaithe, don achoimre ar shaintréithe táirge agus don lipéadú agus do bhileog an phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoin méid sin. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe comhaontú gach páirtí a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin.

7. Laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhaontú a aithint, glacfaidh údaráis inniúla gach Ballstát lena mbaineann inar cuireadh iarratas faoi bhráid i gcomhréir le mír 1 cinneadh de réir Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe fhormheasta, leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus leis an lipéadú agus leis an mbileog phacáiste arna bhformheas.

ROINN 4

AITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH D'ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA

Airteagal 35

*Raon feidhme an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíocht**a***

Déanfar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta, arna dheonú faoi Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir le hAirteagal 32, a chur faoi bhráid údaráis inniúla Ballstát eile i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 36.

Airteagal 36

Nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta, arna dheonú faoi Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir le hAirteagal 32, i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna; cuirfear an t-iarratas faoi bhráid údaráis inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú margaíochta ('an Ballstát tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach') agus faoi bhráid údaráis inniúla na

mBallstát lena mbaineann ina lorgaíonn an t-iarratasóir le húdarú margaíochta náisiúnta a fháil.

2. Áireofar ar an iarratas liosta de na Ballstáit a mbaineann an t-iarratas leo.

3. Diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte laistigh de 1 bhliain amháin ó dheonú an údaraithe margaíochta sin, mura gcuireann údarás inniúil an Bhallstáit údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina leas sa táirge íocshláinte.

4. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla gach Ballstát ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí.

5. Má éilíonn údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann amhlaidh, iarrfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar údaráis inniúla an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach an tuarascáil mheasúnaithe a tarraingíodh faoin táirge íocshláinte lena mbaineann an t-iarratas a thabhairt cothrom le dáta. Sa chás sin, tabharfaidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe cothrom le dáta laistigh de 90 lá tar éis dó an t-iarratas a fháil. Mura n-éilíonn údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann go dtabharfaí an tuarascáil mheasúnaithe cothrom le dáta, cuirfidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil laistigh de 30 lá.

6. Laistigh de 60 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, formheasfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an tuarascáil mheasúnaithe, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha ar an eolas faoin méid sin.

7. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach comhaontú gach páirtí a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin. Déanfar an tuarascáil mheasúnaithe maille leis an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste arna bhformheas ag údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a sheoladh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

8. Laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhaontú a aithint, glacfaidh údaráis inniúla na mBallstát uile lena mbaineann inar cuireadh iarratas faoi bhráid i gcomhréir le mír 1 cinneadh i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45 i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe fhormheasta, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste arna bhformheas.

ROINN 5

ÚDARÚ MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA A CHOMHORDÚ

Airteagal 37

Grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach

1. Cuirfear grúpa comhordúcháin ar bun le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach (‘an grúpa comhordúcháin’) chun na gcuspóirí seo a leanas:

   (a) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le húdarú margaíochta náisiúnta do tháirge íocshláinte in dhá Bhallstát nó níos mó i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos in Ranna 3, 4 agus 5 den Chaibidil seo, agus in Airteagal 95;

   (b) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus 121;

   (c) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le hathruithe ar údaraithe margaíochta náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagal 93(1).

   Chun a chuid cúraimí faireachais cógas a chomhall arna mbeartú faoin gcéad fhomhír, pointe (b), lena n-áirítear na córais bainistithe rioscaí a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh ar a éifeachtaí atá siad, braithfidh an grúpa comhordúcháin ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 149 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

2. Ionadaí amháin ó gach Ballstát a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. Féadfaidh na Ballstáit ionadaí malartach a cheapadh go ceann tréimhse in-athnuaite 3 bliana. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo.

   Beidh comhaltaí den ghrúpa comhordúcháin agus saineolaithe ag brath ar na hacmhainní eolaíocha agus rialála atá ar fáil d’údaráis inniúla na mBallstát, chun a gcuid cúraimí a chomhlíonadh. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit faireachán ar leibhéal saineolais na meastóireachtaí arna ndéanamh, agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin ainmnithe agus na saineolaithe ainmnithe a éascú.

   Beidh feidhm ag Airteagal 147 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a mhéid a bhaineann leis an ngrúpa comhordúcháin i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

3. Is í an Ghníomhaireacht a chuirfidh rúnaíocht an ghrúpa comhordúcháin sin ar fáil. Tarraingeoidh an grúpa comhordúcháin suas a Rialacha Nós Imeachta féin, agus tiocfaidh na rialacha sin i bhfeidhm tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt. Déanfar na Rialacha Nós Imeachta sin a chur ar fáil go poiblí.

4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó ionadaí an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an ghrúpa comhordúcháin.

5. Áiritheoidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin go gcomhordófar mar is iomchuí idir cúraimí an ghrúpa sin agus obair údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin atá bainteach leis an údarú margaíochta.

6. I gcás ina ndéantar foráil maidir lena mhalairt sa Treoir seo, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit uile a ndícheall chun teacht ar sheasamh de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcadh den sórt sin, beidh an forlámhas ag seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin.

7. Beidh de cheangal ar chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, fiú amháin tar éis deireadh a theacht lena ndualgais, gan faisnéis den chineál atá faoi chumhdach oibleagáid na rúndachta gairmiúla a nochtadh.

Airteagal 38

Seasaimh éagsúla Ballstát i nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Má tharlaíonn sé ag deireadh na tréimhse a leagtar síos in Airteagail 34(6) nó 36(6), go bhfuil easaontas ann idir na Ballstáit cé acu an féidir nó nach féidir an t-údarú margaíochta a eisiúint, ar fhorais an riosca don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith ina riosca tromchúiseach, tabharfaidh an Ballstát easaontach lena mbaineann míniúchán mionsonraithe ar na pointí easaontais agus ar na fáthanna dá sheasamh don Bhallstát tagartha, do na Ballstáit eile lena mbaineann agus don iarratasóir. Cuirfear na pointí easaontais faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin gan moill mhíchuí.

2. Sna treoirlínte a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún, saineofar an rud is riosca don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach.

3. Laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit easaontacha uile lena mbaineann a ndícheall chun teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir a thuairim a chur in iúl ó bhéal nó i scríbhinn. Más rud é, laistigh de 60 lá tar éis chur in iúl na bpointí easaontais, go dtagann na Ballstáit ar chomhaontú de chomhthoil, déanfaidh an Ballstát tagartha an comhaontú a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche, agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 34(7) nó 36(8).

4. Más rud é nach féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil laistigh den tréimhse 60 lá a leagtar síos i mír 3, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42.

5. Sna himthosca dá dtagraítear i mír 4, féadfaidh na Ballstáit a d'fhormheas an tuarascáil mheasúnaithe, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste de chuid an Bhallstáit tagartha, arna iarraidh sin don iarratasóir, údarú margaíochta a dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte gan fanacht le toradh an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 41. Sa chás sin, beidh an t-údarú margaíochta náisiúnta arna dheonú gan dochar do thoradh an nós imeachta sin.

Airteagal 39

Nós imeachta um tharchur chinntí éagsúla na mBallstát

Má cuireadh isteach iarratais ar údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14 le haghaidh táirge íocshláinte ar leith, agus má tá cinntí éagsúla glactha ag na Ballstáit maidir leis an údarú margaíochta náisiúnta, maidir lena athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó maidir leis an achoimre ar shaintréithe táirge, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, an Coimisiún nó sealbhóir an údaraithe margaíochta náisiúnta an t-ábhar a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 40

Comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe táirge

1. Chun comhchuibhiú na n-údaruithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte ar fud an Aontais a chur chun cinn, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát, gach bliain, liosta táirgí íocshláinte a chur ar aghaidh chuig an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 dá dtarraingeofar suas achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge.

2. Leagfaidh an grúpa comhordúcháin síos liosta táirgí íocshláinte dá dtarraingeofar suas achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge, agus na tograí ó údaráis inniúla na mBallstát uile á dtabhairt san áireamh, agus cuirfidh sé an liosta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

3. Féadfaidh an Coimisiún nó údarás inniúil Ballstáit, i gcomhaontú leis an nGníomhaireacht agus tuairimí na bpáirtithe leasmhara á dtabhairt san áireamh, an t-ábhar maidir le comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe an táirge de chuid na dtáirgí íocshláinte sin a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an na bpáirtithe leasmhara a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 41

Meastóireacht eolaíoch ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i nós imeachta tarchurtha

1. Má dhéantar tagairt don nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo, breithneoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 148 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] an t-ábhar lena mbaineann agus eiseoidh sé tuairim réasúnaithe laistigh de 60 lá tar éis an dáta a tarchuireadh an t-ábhar chuige.

   I gcásanna a cuireadh faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagail 39, 40 agus 95, áfach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine síneadh suas le 90 lá a chur leis an tréimhse sin.

   Ar mholadh a fháil óna chathaoirleach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine toiliú le sprioc-am níos giorra.

2. Chun an t-ábhar a mheas, ceapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine duine amháin dá chomhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste saineolaithe neamhspleácha a cheapadh freisin chun comhairle a chur air maidir le ceisteanna sonracha. Agus na saineolaithe sin á gceapadh aige, saineoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a gcuid cúraimí, agus sonróidh sé an teorainn ama leis na cúraimí sin a chur i gcrích.

3. Sula n-eiseoidh sé a thuairim, tabharfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine deis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta míniúcháin i scríbhinn nó ó bhéal a thíolacadh laistigh de theorainn ama a shonróidh sé.

I gceangal le tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, beidh achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste.

Más gá, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine glao ar aon duine eile faisnéis a sholáthar maidir leis an ábhar os a chomhair, nó féadfaidh sé machnamh ar éisteacht phoiblí a ghairm.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, in comhairle leis na páirtithe lena mbaineann, Rialacha Nós Imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 163 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na teorainneacha ama, dá dtagraítear i mír 1, a chur ar fionraí chun ligean do shealbhóir an údaraithe margaíochta na míniúcháin a ullmhú.

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas gan moill mhíchuí i gcás ina ndéantar foráil i dtuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:

(a) nach gcomhlíonann an t-iarratas na critéir le haghaidh údarú;

(b) gur cheart an achoimre ar shaintréithe táirge atá molta ag an iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62 a leasú;

(c) gur cheart an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe a mheastar a bheith fíor-riachtanach chun an táirge íocshláinte a úsáid go sábháilte agus go héifeachtach, lena n-áirítear faireachas cógas;

(d) gur cheart údarú margaíochta a chur ar fionraí, a mhodhnú nó a chúlghairm;

(e)go gcomhlíonann an táirge íocshláinte na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 83 maidir le táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Laistigh de 12 lá tar éis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta an tuairim a fháil, féadfaidh sé fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i scríbhinn faoin rún atá acu athscrúdú ar an tuairim a iarraidh. Sa chás sin, cuirfidh siad forais mhionsonraithe na hiarrata ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá tar éis an tuairim a fháil.

Laistigh de 60 lá tar éis dó forais na hiarrata a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim i gcomhréir le hAirteagal 12(2), an tríú fomhír, de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Cuirfear na fáthanna leis an gconclúid ar ar thángthas maidir lena athscrúdú i gceangal leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 12(2), an tríú fomhír de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

5. Laistigh de 12 lá tar éis a glactha cuirfidh an Ghníomhaireacht tuairim deiridh an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát, chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta, maille le tuarascáil ina dtuairisceofar an measúnú ar an táirge íocshláinte agus na fáthanna lena conclúidí.

I gcás tuairim i bhfabhar údarú margaíochta a dheonú nó a choinneáil ar bun chun an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh, beidh na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim deiridh:

(a)achoimre ar shaintréithe táirge, dá dtagraítear in Airteagal 62;

(b)mionsonraí d'aon choinníoll a dhéanann difear don údarú margaíochta de réir bhrí mhír 4, an chéad fhomhír, pointe (c);

(c)mionsonraí faoi aon choinníoll nó srian molta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;

(d)lipéadú agus an bhileog phacáiste.

Airteagal 42

Cinneadh ón gCoimisiún

1. Laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil, cuirfidh an Coimisiún dréacht den chinneadh faoin iarratas faoi bhráid an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 214(1), ar bhonn na gceanglas a leagtar amach sa Treoir seo.

   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 41(5), an dara fomhír, nó déanfar tagairt dóibh ann.

   I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh difriúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar fáil ar na fáthanna do na difríochtaí.

   Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

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.

   Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(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 na Gníomhaireachta a fháil.

4. Díreofar an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 ar na Ballstáit uile, agus cuirfear ar aghaidh mar fhaisnéis é don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Glacfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tagartha cinneadh an t-údarú margaíochta a dheonú nó a chúlghairm, a théarmaí a athrú de réir mar is gá chun an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis fógra a thabhairt faoi. Sa chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú, déanfaidh an Ballstát tagairt don chinneadh a glacadh de bhun mhír 2. Cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas faoin méid sin.

5. I gcás ina n-áirítear le raon feidhme an nós imeachta a tionscnaíodh faoi Airteagal 95 táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 95(2), an tríú fomhír, glacfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá, cinntí chun na húdaruithe margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó chun diúltú d'athnuachan na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann i gcomhréir leis an Airteagal seo.

ROINN 6

TORTHAÍ AN SCRÚDAITHE AR IARRATAS AR ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA

Airteagal 43

An t-údarú margaíochta náisiúnta a dheonú

1. Nuair a dheonaíonn údarás inniúil an Bhallstáit údaraithe margaíochta náisiúnta, cuirfidh sé iarratasóir an údaraithe margaíochta náisiúnta ar an eolas faoin achoimre ar shaintréithe táirge, an bhileog phacáiste, an lipéadú chomh maith le haon choinníoll atá bunaithe i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 in éineacht le haon sprioc-am maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha sin.

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát na bearta uile is gá chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis a thugtar san achoimre ar shaintréithe táirge i gcomhréir leis an bhfaisnéis a nglactar léi nuair a deonaíodh an t-údarú margaíochta náisiúnta nó ina dhiaidh sin.

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchuí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachoimre ar shaintréithe táirge, an bhileog phacáiste chomh maith le haon choinníoll atá bunaithe i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 agus aon oibleagáid a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le haon sprioc-am do chomhlíonadh na gcoinníollacha agus na n-oibleagáidí sin le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe acu.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit aon fhianaise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí atá curtha isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta. 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.

5. Tarraingeoidh údaráis inniúla na mBallstát suas tuarascáil mheasúnaithe agus tabharfaidh barúlacha ar an gcomhad a mhéid a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, na staidéar cliniciúil, an chórais bainistithe riosca, an mheasúnaithe riosca comhshaoil agus an chórais faireachais cógais a rinneadh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

6. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí gan moill mhíchuí, in éineacht leis na fáthanna lena dtuairim, tar éis dóibh aon fhaisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a léirscriosadh. Cuirfear an réasúnú ar fáil ar leithligh le haghaidh gach táisc theiripigh a ndéantar iarratas air.

7. Áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 5 achoimre a bheidh scríofa ar bhealach is intuigthe don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte.

Airteagal 44

Údarú margaíochta náisiúnta atá faoi réir coinníollacha

1. Féadfar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú faoi réir ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha seo a leanas:

(a) bearta áirithe a dhéanamh chun úsáid shábháilte an táirge íocshláinte a bheidh le háireamh sa chóras bainistithe riosca a áirithiú;

(b) staidéir sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

(c) oibleagáidí maidir le taifeadadh nó tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chomhlíonadh, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil IX;

(d) aon choinníoll nó srian eile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;

(e) córas oiriúnach faireachais cógas a bheith ann;

(f) staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh 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;

(g) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;

(h) staidéir mheasúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, i gcás inar gá ábhair imní shainaitheanta nó fhéideartha faoi rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, a imscrúdú a thuilleadh tar éis don táirge íocshláinte a bheith margaithe;

(i) staidéir iarúdaraithe a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;

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

Oibleagáid chun staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (f), beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a glacadh de bhun Airteagal 88.

2. Leagfar síos sprioc-amanna san údarú margaíochta do chomhlíonadh na gcoinníollacha dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, i gcás inar gá.

Airteagal 45

Údarú margaíochta náisiúnta faoi imthosca eisceachtúla

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, nó in iarratas faoi Airteagal 92 ar thásc teiripeach nua le húdarú margaíochta atá ann cheana, sonraí cuimsitheacha a chur ar fáil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi

ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 43, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

(a) gur léirigh an t-iarratasóir, sa chomhad iarratais, go bhfuil fáthanna oibiachtúla agus infhíoraithe ann gan a bheith in ann 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;

(b) ach amháin do na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), go bhfuil an comhad iarratais iomlán agus go gcomhlíonann sé ceanglais uile na Treorach seo;

(c) go n-áirítear coinníollacha sonracha i gcinneadh údaráis inniúla na mBallstát, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtugann sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoi aon teagmhas i ndáil lena úsáid, agus go nglacann sé gníomhaíocht iomchuí i gcás inar gá.

2. Beidh cothabháil an táisc theiripigh nua atá údaraithe agus ar bhailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta nasctha le hathmheasúnú ar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 tar éis 2 bhliain ón dáta ar údaraíodh an tásc teiripeach nua nó ar deonaíodh an t-údarú margaíochta, agus ina dhiaidh sin ag minicíocht riosca-bhunaithe a bheidh le cinneadh ag na húdaráis inniúla den Bhallstát agus le sonrú 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.

Airteagal 46

Bailíocht agus athnuachan an údaraithe margaíochta

1. Gan dochar do mhír 4, beidh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, beidh údarú margaíochta náisiúnta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 45(1) bailí go ceann 5 bliana, agus beidh sé faoi réir athnuachana i gcomhréir le mír 2.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh údarás inniúil den Bhallstát cinneadh a dhéanamh tráth deontaithe an údaraithe margaíochta náisiúnta, ar fhorais a bhfuil údar oibiachtúil agus cuí leo i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn a chur le bailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta go 5 bliana.

2. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach ar athnuachan údaraithe margaíochta náisiúnta a deonaíodh faoi mhír 1, an dara nó an tríú fomhír. Cuirfear iarratas den sórt sin isteach 9 mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta náisiúnta de bheith bailí.

3. A luaithe a bheidh an t-iarratas ar athnuachan curtha isteach laistigh den teorainn ama dá ndéantar foráil i mír 2, fanfaidh an t-údarú margaíochta náisiúnta bailí go dtí go nglacfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-údarú margaíochta náisiúnta a athnuachan ar bhonn athmheastóireachta ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. A luaithe

a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

Airteagal 47

Diúltú d'údarú margaíochta náisiúnta

1. Diúltófar don údarú margaíochta náisiúnta, más rud é, tar éis na mionsonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagal 6 a fhíorú, agus faoi réir na gceanglas sonrach a leagtar síos in Airteagail 9 go 14, go nglactar an tuairim:

   (a)nach meastar an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bheith 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 nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó murar thug an t-iarratasóir aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a sainaithníodh sa mheasúnú riosca comhshaoil;

   (e)nach bhfuil an lipéadú agus an bhileog phacáiste atá molta ag an iarratasóir i gcomhréir le Caibidil VI.

2. Diúltófar don údarú margaíochta náisiúnta freisin mura gcomhlíonann aon sonra nó doiciméadacht a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas Airteagal 6, míreanna 1 go 6, agus Airteagail 9 go 14.

3. Beidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as cruinneas na sonraí agus na doiciméadachta a chuirfear isteach.

ROINN 7

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE PÉIDIATRAICEACHA

Airteagal 48

Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Is é údarás inniúil an Bhallstáit a gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó ar athrú ar údarú margaíochta ar a shon de réir fhorálacha na Caibidle seo nó Chaibidil VIII, a fhíoróidh cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(5).

2. I gcás ina gcuirtear an t-iarratas isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo, Ranna 3 agus 4, déanfaidh an Ballstát tagartha an fíorú ar chomhlíontacht, lena n-áirítear, de réir mar is iomchuí, tuairim a iarraidh ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 3, pointe (b).

3. Féadfaidh go ndéanfar iarratas ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, dá dtagraítear in Airteagal 148 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], sna cásanna seo a leanas, chun a thuairim a thabhairt i dtaobh cibé acu má tá nó mura bhfuil na staidéir a rinne an t-iarratasóir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 74 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]:

(a)ón iarratasóir, sula gcuirfear iarratas isteach le haghaidh údarú margaíochta nó le haghaidh athrú ar údarú margaíochta;

(b)ó údarás inniúil an Bhallstáit, agus é ag bailíochtú iarratas le haghaidh údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta nach n-áirítear tuairim den sórt sin ann cheana féin.

4. I gcás iarratas i gcomhréir le mír 3, pointe (a), ní chuirfidh an t-iarratasóir a thuairim isteach go dtí go soláthróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a thuairim, agus ceanglófar cóip de leis an iarratas.

5. Tabharfaidh na Ballstáit aird chuí ar thuairim a tarraingíodh suas i gcomhréir le mír 3.

6. Nuair a thugann údarás inniúil an Bhallstáit i gcrích, le linn measúnú eolaíoch á dhéanamh le haghaidh údarú margaíochta nó athrú d'údarú margaíochta, nach bhfuil na staidéir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, ní bheidh an táirge íocshláinte incháilithe do na luaíochtaí agus dreasachtaí dá ndéantar foráil Airteagal 86.

Airteagal 49

Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta, i gcomhréir leis na forálacha faoin gCaibidil seo nó de na forálacha faoi Chaibidil VIII:

(a)áireofar torthaí na staidéar cliniciúil uile, a iompraíodh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (a), san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste, nó

(b)déanfar aon tarscaoileadh dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointí (b) agus (c), 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 a iompraíodh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ráiteas a chur san áireamh laistigh den údarú margaíochta a chuireann comhlíontacht an iarratais leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe atá déanta.

3. Féadfaidh iarratas le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, láidreachtaí nua agus bealaí riartha nua le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe i gcomhréir leis na forálacha faoin gCaibidil seo nó de na forálacha faoi Chaibidil VIII agus atá cosanta le deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, a chur isteach faoin nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42.

4. Beidh an nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 teoranta do mheasúnú na míre sonraí den achoimre ar shaintréithe táirge atá le hathrú.

Caibidil IV
Stádas oidis

Airteagal 50

Stádas oidis táirgí íocshláinte

1. Nuair a dheonaítear údarú margaíochta, sonróidh na húdaráis inniúla, trí na critéir a leagtar síos in Airteagal 51 a chur i bhfeidhm, stádas oidis an táirge íocshláinte mar seo a leanas:

(a)táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta; nó

(b)táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla fochatagóirí a shocrú do tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta. Sa chás sin, sonróidh siad an stádas oidis seo a leanas:

(a)táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta le haghaidh seachadadh inathnuaite nó neamh-inathnuaite;

(b)táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta speisialta;

(c)táirgí íocshláinte ar oideas liachta ‘srianta’, a chuirtear in áirithe lena n-úsáid i sainréimsí áirithe.

Airteagal 51

Táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta

1. Beidh táirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta sna cásanna seo a leanas:

(a)nuair is dóigh dóibh a bheith ina mbaol go díreach nó go hindíreach, fiú nuair a úsáidtear i gceart iad, má úsáidtear gan aon chúram leighis iad, nó;

(b)nuair a úsáidtear go minic agus go forleathan iad go mícheart, agus dá thoradh sin nuair is dóigh go mbeadh contúirt dhíreach nó indíreach ann do shláinte an duine, nó;

(c)nuair a bheidh substaintí nó ullmhóidí iontu a dhéantar astu, ar gá a ngníomhú agus/nó a bhfrithghníomhartha díobhálacha a fhiosrú tuilleadh, nó;

(d)nuair a ordaíonn dochtúir de ghnáth iad lena riar go paireintreach;

(e)nuair is oibreán frithmhiocróbach atá ann; nó

(f)nuair a chuimsítear substaint ghníomhach ann atá imchoimeádach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe, nó imchoimeádach, soghluaiste agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-soghluaiste lena n-éilítear oideas liachta mar bheart laghdú riosca maidir leis an gcomhshaol, mura rud é go n-éilítear malairt an cháis le húsáid an táirge íocshláinte agus le sábháilteacht othar.

2. Féadfaidh Ballstáit coinníollacha breise a shocrú maidir le hoideasú oibreán frithmhiocróbach, srian a chur ar bhailíocht oideasú liachta agus na cainníochtaí a oideasaítear a theorannú de réir an méid a éilítear le haghaidh na cóireála nó na teiripe lena mbaineann nó táirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha áirithe a chur faoi bhráid oideas liachta speisialta nó oideas liachta teoranta.

3. I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis an bhfochatagóir táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta speisialta, cuirfidh siad na tosca seo a leanas san áireamh:

(a)go bhfuil sa táirge íocshláinte, i gcainníocht neamhdhíolmhaithe, substaint atá aicmithe mar shubstaint thámhshuanach nó shíceatrópach de réir bhrí na gcoinbhinsiún idirnáisiúnta;

(b)gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte, má úsáidtear go mícheart é, ina riosca mí-úsáide íocshláinte nach beag, go n-eascródh andúil as nó go mbainfí mí-úsáid as chun críocha neamhdhleathacha; nó

(c)go bhfuil substaint sa táirge íocshláinte a d'fhéadfaí a mheas, mar gheall ar a húrnuacht nó a hairíonna, gur substaint í a bhaineann leis an ngrúpa a leagtar amach i bpointe (a) mar bheart réamhchúraim.

4. I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis an bhfochatagóir táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta teoranta, cuirfidh siad na tosca seo a leanas san áireamh:

(a)go ndéantar an táirge íocshláinte, mar gheall ar a shaintréithe cógaisíochta nó mar gheall ar a úrnuacht nó ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, a chur i leataobh do chóireálacha nach féidir a leanúint ach amháin i dtimpeallacht ospidéil;

(b)go n-úsáidtear an táirge íocshláinte i gcóireáil riochtaí nach mór a dhiagnóisiú i dtimpeallacht ospidéil nó in institiúidí ag a bhfuil saoráidí diagnóiseacha leordhóthanacha, cé gur féidir riar agus obair leantach a dhéanamh in áit eile;

(c)go bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe do dhaoine ar othair sheachtracha iad ach d'fhéadfadh sé go gcothódh a úsáid frithghníomhartha díobhálacha an-tromchúiseach a d'éileodh oideas, arna tharraingt suas de réir mar a d'éileodh speisialtóir, agus maoirseacht speisialta le linn na cóireála.

5. Féadfaidh údarás inniúil cur i bhfeidhm mhíreanna 1, 3 agus 4 a tharscaoileadh ag féachaint do na nithe seo a leanas:

(a)an uasdáileog aonair, an uasdáileog laethúil, an neart, an fhoirm chógaisíochta, cineálacha áirithe pacáistíochta; nó

(b)imthosca úsáide eile a bheidh sonraithe aige.

6. Mura n-ainmníonn údarás inniúil táirgí íocshláinte i bhfochatagóirí dá dtagraítear in Airteagal 50(2), cuirfidh sé san áireamh mar sin féin na critéir dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 agus cinneadh á dhéanamh an ndéanfar aon táirge íocshláinte a aicmiú mar tháirge íocshláinte faoi réir oideas liachta.

Airteagal 52

Táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta

Is éard a bheidh i dtáirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta na táirgí sin nach gcomhlíonann na critéir a leagtar síos in Airteagal 51.

Airteagal 53

Liosta táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta

Tarraingeoidh na húdaráis inniúla suas liosta de na táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta ar a gcríoch, lena sonrófar, más gá, catagóir an stádais oidis. Déanfaidh siad an liosta sin a thabhairt cothrom le dáta gach bliain.

Airteagal 54

Leasú ar stádas oideas liachta

Nuair a thugtar fíorais nua dá n-aire, déanfaidh na húdaráis inniúla stádas oideas liachta tháirge íocshláinte a scrúdú agus, de réir mar is iomchuí, a leasú, tríd na critéir a liostaítear in Airteagal 51 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 55

Cosaint sonraí na fianaise le haghaidh athrú an stádais oideas liachta

I gcás inar údaraíodh athrú ar stádas oideas liachta de tháirge íocshláinte ar bhonn tástálacha neamh-cliniciúla suntasacha nó staidéar cliniciúil, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil tagairt do thorthaí na dtástálacha nó na staidéar sin agus iad ag déanamh scrúdú ar iarratas ó iarratasóir eile nó ó shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh athrú ar stádas oideas liachta don tsubstaint chéanna do bhliain amháin tar éis údarú an athraithe tosaigh.

Caibidil V
Oibleagáidí agus dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Airteagal 56

Oibleagáidí ginearálta

1. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as margú an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta a deonaíodh dó. Ní bhainfear an fhreagracht dhlíthiúil de shealbhóir údaraithe margaíochta tar éis ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta a ainmniú.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de tháirge íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann fógra faoin dáta a chuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh go fíor sa Bhallstát sin, agus na cineálacha éagsúla cur i láthair á gcur san áireamh.

3. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de tháirge íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a fhreagrachta, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do dháileoirí mórdhíola cógaslanna nó do dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar, ionas go gcomhlíontar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.

   Ina theannta sin, ba cheart údar a bheith leis na socruithe chun an chéad fhomhír a chur chun feidhme ar fhorais sláinte phoiblí a chosaint agus ba cheart dóibh a bheith comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le rialacha an Chonartha, go háirithe iad siúd a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus le hiomaíocht.

4. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh go gcomhlíonfaidh na hábhair thosaigh agus comhábhair na dtáirgí íocshláinte agus na táirgí íocshláinte iad féin ceanglais na Treorach seo agus, i gcás inarb ábhartha, [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus dlí eile an Aontais agus fíoróidh se gur comhlíonadh na ceanglais sin.

5. Le haghaidh teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte le táirge nach feiste leighis é, beidh an sealbhóir údaraithe margaíochta freagrach as an táirge iomlán i dtéarmaí chomhlíontacht an

táirge íocshláinte leis na ceanglais den Treoir seo agus de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

6. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bunaithe san Aontas.

7. I gcás ina measann monaróirí, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil an fheiste a chuir siad ar an margadh i gcomhréir leis an údaraithe margaíochta nó an Treoir seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] déanfaidh siad na gníomhartha ceartaitheacha is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na húdaráis inniúla ar an eolas láithreach chomh maith leis na dáileoirí lena mbaineann chuige sin.

8. Arna iarraidh sin ag na húdaráis inniúla, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cainníochtaí leordhóthanacha samplaí ionas go mbeifear in ann rialuithe a dhéanamh ar a tháirgí íocshláinte tréidliachta arna gcur ar mhargadh an Aontais.

9. Arna iarraidh sin ag an údarás inniúil, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta don údarás inniúil na sonraí uile a bhaineann le méid dhíolacháin an táirge íocshláinte, agus aon sonraí a bheidh aige maidir le líon na n-oideas.

Airteagal 57

Freagracht le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais phoiblí

1. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí nó aon comhlacht a fhaigheann cistiú poiblí, i ndáil le haon ghníomhaíocht le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta nó láraithe, gan beann ar an eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht.

2. Laistigh de 30 lá tar éis dheonú an údaraithe margaíochta déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a) tuarascáil leictreonach a tharraingt suas ina liostófar:

(i) méid na tacaíochta airgeadais a fuarthas agus an dáta a fuarthas í;

(ii) an t-údarás poiblí nó comhlacht a fhaigheann cistiú poiblí a sholáthair tacaíocht airgeadais dá dtagraítear i bpointe (i);

(iii) an t-eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht dá dtagraítear i bpointe (i).

(b) cruinneas na tuarascála leictreonaí a áirithiú agus a áirithiú go ndearna iniúchóir seachtrach neamhspleách iniúchadh uirthi;

(c) an tuarascáil leictreonach a dhéanamh inrochtana don phobal trí leathanach gréasáin tiomnaithe;

(d) an nasc leictreonach do leathanach gréasáin den sórt sin a chur in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás inarb iomchuí, don Ghníomhaireacht.

3. Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe faoin Treoir seo, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an nasc leictreonach in iúl go tráthúil don Ghníomhaireacht.

4. Coinneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an nasc leictreonach cothrom le dáta agus, de réir mar is gá, tabharfaidh sé an tuarascáil cothrom le dáta go bliantúil.

5. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta atá bunaithe ina dtír féin míreanna 1,2 agus 4.

6. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail agus an fhormáid a leagan síos maidir leis an bhfaisnéis atá le tuairisciú de bhun mhír 2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Airteagal 58

Inrianaitheacht substaintí a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte

1. Áireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, nuair is gá sin, inrianaitheacht substainte gníomhaí, ábhair tosaigh, támháin nó aon substainte eile atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge íocshláinte ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh.

2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta in ann aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach a shainaithint a bhfuair siad substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, támhán nó aon substaint eile uathu atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge íocshláinte.

3. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus a sholáthróirí substainte gníomhaí, ábhair tosaigh nó aon substainte eile a úsáidtear i monaraíocht táirge íocshláinte, ar córais agus nósanna imeacht iad a fhágfaidh go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a chur ar fáil, arna iarraidh sin, do na húdaráis inniúla.

4. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus a sholáthróirí chun daoine nádúrtha nó dlítheanacha ar soláthraíodh táirgí dá dtagraítear i mír 2 dóibh a shainaithint. Cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil, arna iarraidh sin, do na húdaráis inniúla.

Airteagal 59

Táirgí a bhfuil tásca péidiatraiceacha orthu a chur ar an margadh

I gcás ina n-údarófar táirgí íocshláinte le haghaidh tásc péidiatraiceach tar éis plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chur i gcrích agus inar margaíodh na táirgí íocshláinte sin le tásca péidiatraiceacha eile, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de 2 bhliain ón dáta a údarófar an tásc péidiatraiceach, an táirge íocshláinte ar an margadh agus an tásc péidiatraiceach sna Ballstáit uile ina gcuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh cheana féin á chur san áireamh aige.

Luafaidh clár, arna gcomhordú ag nGníomhaireacht, agus arna gcuireadh ar fáil go poiblí, na sprioc-amanna sin.

Airteagal 60

Deireadh a chur le táirgí péidiatraiceacha a chur ar an margadh

Má údaraítear táirge íocshláinte le haghaidh tásc péidiatraiceach agus má bhain sealbhóir an údaraithe margaíochta leas as luaíochtaí agus dreasachtaí faoi Airteagal 86 den Treoir seo nó Airteagal 93 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], agus má chuaigh na tréimhsí cosanta in éag, agus má tá sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh, aistreoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí nó ligfidh sé do thríú páirtí a dhearbhaigh a rún le leanúint ar aghaidh leis an táirge íocshláinte atá i gceist a chur ar an margadh, chun an

doiciméadacht chógaisíochta, neamh-chliniciúil atá i gcomhad an táirge íocshláinte ar bhonn Airteagal 14.

Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas go bhfuil sé beartaithe aige scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh tráth nach déanaí ná 12 mhí roimh an scor. Cuirfidh an t-údarás inniúil an fíoras sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 61

Dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Ní dhéanfaidh an t-údarú margaíochta difear do dhliteanas sibhialta ná do dhliteanas coiriúil shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Caibidil VI
Faisnéis agus lipéadú táirge

Airteagal 62

Achoimre ar thréithe táirge

1. Beidh na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn V san achoimre ar shaintréithe an táirge.

2. I gcás údaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 agus 11 agus athruithe a dhéanfaí ina dhiaidh d'údaruithe margaíochta den sórt sin, má chumhdaítear tásc teiripeach, poseolaíocht, foirm chógaisíochta, modh tabhartha nó bealach tabhartha amháin nó níos mó le dlí paitinne nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ag an tráth nuair a margaíodh an táirge íocshláinte géineasach nó bithchosúil, féadfaidh an t-iarratasóir ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte géineasach nó bithchosúil gan an fhaisnéis sin a áireamh ina údarú margaíochta.

3. Le haghaidh gach táirge íocshláinte, beidh gnáth-théacs san áireamh san achoimre ar shaintréithe táirge a iarrann ar ghairmithe cúraim sláinte go sainráite le haon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairisciú i gcomhréir leis an gcóras tuairiscithe náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 106(1). Beidh bealaí tuairiscithe éagsúla, lena n-áirítear tuairisciú leictreonach, ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 106(1), an dara fomhír.

Airteagal 63

Prionsabail ghinearálta ar bhileog phacáiste

1. Beidh bileog phacáiste éigeantach le haghaidh táirgí íocshláinte.

2. Scríobhfar agus dearfar an bhileog phacáiste ar bhealach soiléir agus intuigthe, ag cur ar a gcumas d'úsáideoirí gníomhú mar is iomchuí, nuair is gá le cabhrú ó ghairmithe cúraim sláinte.

3. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfear ar fáil ar pháipéar nó go leictreonach an bhileog phacáiste, nó ar an dá bhealach. In éagmais aon riail sonrach den sórt sin i mBallstát, áireofar bileog phacáiste i bhformáid pháipéir i bpacáistíocht táirge íocshláinte. Mura gcuirtear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, ba cheart ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil a ráthú ar iarraidh agus saor in aisce agus ba cheart a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca do gach othar.

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, ní bheidh bileog phacáiste éigeantach má dhéanfar an fhaisnéis a cheanglaítear le hAirteagail 64 agus 73 a chur in iúl go díreach ar an bhforphacáistíocht nó ar an neasphacáistíocht.

5. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun mír 3 a leasú tríd an leagan leictreonach den bhileog phacáiste a dhéanamh éigeantach. Bunófar leis an ngníomh tarmligthe sin ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil arna iarraidh sin dó agus saor in aisce. Beidh feidhm leis an toscaireacht cumhachtaí ón [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana i ndiaidh 18 mí tar éis dháta teacht i bhfeidhm na Treorach seo] ar aghaidh.

6. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) chun caighdeáin choiteanna a bhunú le haghaidh leagan leictreonach na bileoige pacáiste, an achoimre ar shaintréithe táirge agus an lipéadaithe, teicneolaíochtaí atá ar fáil á gcur san áireamh aige.

7. I gcás ina gcuirtear an bhileog phacáiste ar fáil go leictreonach, áireofar an ceart aonair chun príobháideachais. Ní cheadófar sainaithint ná lorg daoine aonair le haon teicneolaíocht lena dtugtar rochtain ar fhaisnéis, agus ní úsáidfear í chun críocha tráchtála.

Airteagal 64

Ábhar na bileoige pacáiste

1. Tarraingeofar suas an bhileog phacáiste i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge; dá dtagraítear in Airteagal 62(1) agus áireofar inti na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn VI.

2. Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile, áireofar téacs caighdeánaithe leis, a iarrann ar othair go sainráite chun aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a chur in iúl dá dhochtúir, chógaiseoir, ghairmí chúram sláinte nó go díreach chuig an gcóras tuairiscithe náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 106(1), ag sonrú na mbealaí éagsúla tuairiscithe atá ar fáil (tuairisciú leictreonach, seoladh poist nó eile) i gcomhréir le hAirteagal 106(1), an dara fomhír.

3. Léireoidh an bhileog phacáiste torthaí na gcomhairliúchán le spriocghrúpaí othar le go mbeidh sí inléite, soiléir agus so-úsáidte.

Airteagal 65

Ábhar sonraí lipéadaithe

1. Beidh na sonraí lipéadaithe seo a liostaítear in Iarscríbhinn IV ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht cé is moite den phacáistíocht dá dtagraítear in Airteagal 66, míreanna 2 agus 3.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) an liosta sonraí lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a leasú chun dul chun cinn eolaíoch nó riachtanais othair a chur san áireamh;

(b)cur le hIarscríbhinn IV trí liosta laghdaithe sonraí lipéadaithe éigeantacha a leagan amach a thaispeánfar ar fhorphacáistíocht phacáistí ilteangacha.

Airteagal 66

Lipéadú spuaicphacaí nó neasphacáistíochta bige

1. Taispeánfar na sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn IV ar neasphacáistíocht seachas na cinn dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

2. Beidh na sonraí seo a leanas ar a laghad ar neasphacáistíocht atá i bhfoirm spuaicphacaí agus a chuirtear i bhforphacáistíocht a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 65 agus 73.

(a)ainm an táirge íocshláinte;

(b)ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta a chuireann an táirge ar an margadh;

(c)an dáta éaga;

(d)an bhaiscuimhir.

3. Beidh na sonraí seo a leanas ar a laghad ar aonaid bheaga neasphacáistíochta nach féidir na sonraí a leagtar síos in Airteagail 65 agus 73 a thaispeáint orthu:

(a)ainm an táirge íocshláinte agus, más gá, an bealach riartha;

(b)an modh riartha;

(c)an dáta éaga;

(d)an bhaiscuimhir;

(e)an t-inneachar de réir meáchain, toirte nó aonaid.

Airteagal 67

Gnéithe sábháilteachta

1. Beidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta, ach amháin má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí nach bhfuil faoi réir oideas liachta, ach amháin, mar eisceacht, má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun Iarscríbhinn IV a fhorlíonadh trí rialacha mionsonraithe a leagan síos le haghaidh na ngnéithe sábháilteachta.

Leagfar amach an méid seo a leanas sna gníomhartha tarmligthe sin:

(a)saintréithe agus sonraíochtaí teicniúla aitheantóra uathúil na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV lena gcumasaítear barántúlacht táirgí íocshláinte a bhailíochtú agus pacáistí aonair a shainaithint;

(b)na liostaí a bhfuil na táirgí íocshláinte nó na catagóirí táirgí iontu nach mbeidh, i gcás táirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta, na gnéithe sábháilteachta orthu, agus i gcás táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a mbeidh na gnéithe sábháilteachta orthu dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV;

(c)na nósanna imeachta le haghaidh fógra a thabhairt don Choimisiúin dá ndéantar foráil i mír 4 agus córas tapa chun meastóireacht agus cinneadh a dhéanamh ar fhógra den sórt sin chun críoch pointe (b) a chur i bhfeidhm;

(d)na módúlachtaí le haghaidh bhailíochtú na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ó na monaróirí, dáileoirí mórdhíola, cógaiseoirí agus daoine nádúrtha nó daoine dlítheanacha a bhfuil údar acu nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal agus ó na húdaráis inniúla;

(e)forálacha maidir le bunú, bainistíocht agus inrochtaineacht chóras na stóras ina mbeidh faisnéis a bhaineann leis na gnéithe sábháilteachta, lena gcumasaítear bailíochtú bharántúlacht agus shainaithint na dtáirgí íocshláinte, dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV.

Bunófar na liostaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (b), i bhfianaise an riosca maidir le falsú a bhaineann leis na táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte lena mbaineann. Chun na críche sin, cuirfear na critéir a leanas ar a laghad i bhfeidhm:

(a)praghas agus méid díolachán an táirge íocshláinte;

(b)líon agus minicíocht cásanna roimhe de tháirgí íocshláinte falsaithe a tuairiscíodh laistigh den Aontas agus i dtríú tíortha agus éabhlóid líon agus minicíocht cásanna den sórt sin go dtí seo;

(c)saintréithe sonracha na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann;

(d)géire na riochtaí a mbeadh cóir leighis le cur orthu;

(e)rioscaí féideartha eile do shláinte phoiblí.

Cumasófar leis na módúlachtaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (d), bailíochtú bharántúlacht gach pacáiste de na táirgí íocshláinte a sholáthrófar agus a mbeidh na gnéithe sábháilteachta orthu dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV agus cinnfear méid an bhailíochtaithe sin leo freisin. Agus na módúlachtaí sin á mbunú, cuirfear saintréithe na slabhraí soláthair i mBallstáit, agus an gá le háirithiú go bhfuil an tionchar ó bhearta bailíochtaithe ar ghníomhaithe ar leith sna slabhraí soláthair comhréireach, san áireamh.

Chun críocha an dara fomhír, pointe (e), maidir le costais chóras na stóras, iompróidh sealbhóirí údaruithe monaraíochta na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil na gnéithe sábháilteachta na costais sin.

3. Agus gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 2 á nglacadh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar an méid seo a leanas ar a laghad:

(a)cosaint sonraí pearsanta dá bhforáiltear i ndlí an Aontais;

(b)na leasanna dlisteanacha chun faisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a chosaint;

(c)úinéireacht agus rúndacht na sonraí arna nginiúint le húsáid na ngnéithe sábháilteachta; agus

(d)cost-éifeachtúlacht na mbeart.

4. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don Choimisiún faoi chógais thar an gcuntar atá i mbaol a bhfalsaithe dar leo agus féadfaidh siad an Coimisiún a chur ar an eolas faoi tháirge íocshláinte a mheasann siad nach bhfuil i mbaol a bhfalsaithe i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

5. Féadfaidh na Ballstáit, chun críoch aisíocaíochta nó an fhaireachais cógas, raon feidhme chur i bhfeidhm an aitheantóra uathúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, a leathnú chun aon táirge íocshláinte atá faoi réir oidis nó faoi réir aisíocaíochta a chuimsiú.

6. Féadfaidh na Ballstáit, chun críoch aisíocaíochta, an fhaireachais cógas, na cógas-eipidéimeolaíochta nó ar mhaithe le fadú na cosanta sonraí i dtaca le seoladh ar an margadh, úsáid a bhaint as an bhfaisnéis atá i gcóras na stóras dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (e).

7. Féadfaidh na Ballstáit, chun críocha na sábháilteachta othar, raon feidhme chur i bhfeidhm an ghairis frithchrioscaíola, dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, a leathnú chun aon táirge íocshláinte a chuimsiú.

Airteagal 68

Lipéadú agus bileog treorach na radanúiclídí agus na radachógas

1. I dteannta na rialacha a leagtar síos sa Chaibidil seo, déanfar an cartán seachtrach agus coimeádán na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil radanúiclídí a lipéadú i gcomhréir leis na rialachán maidir le hiompar sábháilte na n-ábhar radaighníomhach atá leagtha síos ag an nGníomhaireacht Idirnáisiúnta do Fhuinneamh Adamhach. Thairis sin, comhlíonfaidh an lipéadú na forálacha a leagtar amach i mír 2 agus i mír 3.

2. Áireofar ar an lipéad ar an sciath na sonraí a leagtar síos in Airteagal 65. Chomh maith leis sin, míneoidh an lipéad ar an sciath go hiomlán, na códúcháin a úsáidtear ar an bhfial agus léireoidh sé, más gá, ar feadh am áirithe agus dáta áirithe, an méid radaighníomhaíochta in aghaidh na dáileoige nó in aghaidh an fhéil agus an líon capsúl, nó, i gcás leachtanna, an líon millilítear sa choimeádán.

3. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar an lipéad ar an bhfial:

(a)ainm nó cód an táirge íocshláinte, lena n-áirítear ainm nó siombail cheimiceach na radanúiclíde;

(b)an dáta sainaitheanta baisce agus an dáta éaga;

(c)an tsiombail idirnáisiúnta don radaighníomhaíocht;

(d)ainm agus seoladh an mhonaróra;

(e)an méid radaighníomhaíochta mar a shonraítear i mír 2.

4. Áiritheoidh an t-údarás inniúil go gcuirfear bileog mhionsonraithe treorach faoi iamh le pacáistíocht radachógas, gineadóirí radanúiclídí, fearais radanúiclídí nó réamhtheachtaithe radanúiclídí. Leagfar téacs na bileoige seo síos i gcomhréir le hAirteagal 64(1). Ina theannta sin, áireofar ar an mbileog aon réamhchúraimí atá le glacadh ag an úsáideoir agus ag an othar le linn ullmhú agus riar an táirge íocshláinte agus réamhchúraimí speisialta chun an phacáistíocht agus a inneachar neamhúsáidte a dhiúscairt.

Airteagal 69

Ceanglais faisnéise speisialta maidir le frithmhiocróbaigh

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta infhaighteacht ábhair oideachasúil do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear trí ionadaithe díolacháin míochaine dá dtagraítear in Airteagal 175(1), pointe (c), maidir le húsáid iomchuí na n-uirlisí

diagnóiseacha, na tástála nó na gcur chuige diagnóiseach eile a bhaineann le pataiginí atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán, a fhéadfaidh úsáid an fhrithmhiocróbaigh a threorú.

2. Áireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta i bpacáistíocht na bhfrithmhiocróbach doiciméad ina mbeidh faisnéis shonrach faoin táirge íocshláinte lena mbaineann agus a chuirfear ar fáil don othar i dteannta na bileoige táirge (‘cárta feasachta’) ina mbeidh faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus faoi úsáid agus faoi dhiúscairt iomchuí na bhfrithmhiocróbach.

   Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfear ar fáil an cárta feasachta i bhformáid páipéir nó go leictreonach, nó ar an dá bhealach. In éagmais aon riail sonrach den sórt sin i mBallstát, áireofar cárta feasachta i bhformáid páipéir i bpacáistíocht frithmhiocróbaigh.

3. Déanfar téacs an chárta feasachta a ailíniú le hIarscríbhinn VI.

Airteagal 70

Inléiteacht

Beidh an bhileog phacáiste agus na sonraí lipéadaithe dá dtagraítear sa Chaibidil seo soléite, intuigthe go soiléir agus doscriosta.

Airteagal 71

Rochtain do dhaoine faoi mhíchumas

Cuirfear ainm an táirge íocshláinte in iúl i bhformáid Braille ar an bpacáistíocht freisin. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcuirfear an bhileog phacáiste dá dtagraítear in Airteagal 63 ar fáil ach í a iarraidh ar eagraíochtaí othar i bhformáidí a bheidh iomchuí le haghaidh daoine faoi mhíchumas, lena n-áirítear daoine dalla agus leathdhalla.

Airteagal 72

Ceanglais na mBallstát maidir le lipéadú

1. D’ainneoin Airteagal 77, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe don táirge íocshláinte ionas go bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:

   (a)praghas an táirge íocshláinte;

   (b)coinníollacha aisíocaíochta eagraíochtaí slándála sóisialta;

   (c)an stádas dlíthiúil maidir le soláthar don othar, i gcomhréir le Caibidil IV;

   (d)barántúlacht agus aitheantas i gcomhréir le hAirteagal 67(5).

2. I gcás táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta láraithe dá dtagraítear in Airteagal 5, urramóidh na Ballstáit, agus an tAirteagal sin á chur i bhfeidhm acu, an treoraíocht mhionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 77.

Airteagal 73

Siombailí agus picteagram

San fhorphacáistíocht agus sa bhileog phacáiste, féadfaidh siombailí nó picteagraim arna gceapadh chun faisnéis áirithe a leagtar amach in Airteagail 64(1) agus 65 a shoiléiriú agus faisnéis eile atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge atá úsáideach le haghaidh an othair a chuimsiú, cé is moite d'aon eilimint de chineál cur chun cinn.

Airteagal 74

Ceanglais maidir le teangacha

1. Na sonraí le haghaidh lipéadú a liostaítear in Airteagail 64 agus 65, taispeánfar iad i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh, mar a shonraítear chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin.

2. Ní bheidh mír 1 ina cosc ar na sonraí sin a léiriú i roinnt teangacha, ar choinníoll go mbeidh na sonraí céanna sna teangacha uile a úsáidfear.

3. Ní mór an bhileog phacáiste a bheith inléite go soiléir i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin.

4. Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit díolúine iomlán nó páirteach a dheonú freisin maidir leis an oibleagáid nach mór an lipéadú agus an bhileog phacáiste a bheith i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin. Chun críocha pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste i gcás inar teanga í a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach.

Airteagal 75

Díolúintí na mBallstát ó cheanglais maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, faoi réir na mbeart is gá dar leo chun an tsláinte phoiblí a chosaint, díolúine a dheonú maidir leis an oibleagáid gur cheart na sonraí a cheanglaítear in Airteagail 64 agus 65 a bheith ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste sna cásanna seo a leanas:

(a)i gcás nach mbeartófar an táirge íocshláinte a sheachadadh chuig an othar go díreach;

(b)i gcás ina mbeidh fadhbanna ann i leith infhaighteacht an táirge íocshláinte;

(c)i gcás ina mbeidh srianta spáis ann i ngeall ar mhéid na pacáistíochta nó na bileoige pacáiste nó i gcás pacáistí nó bileoga pacáiste ilteangacha;

(d)i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí;

(e)chun rochtain ar chógais leighis sna Ballstáit a éascú.

Airteagal 76

An lipéadú agus faisnéis na bileoige pacáiste a fhormheas

1. Balbhshamhail amháin nó níos mó den fhorphacáistíocht agus den neasphacáistíocht ar tháirge íocshláinte, in éineacht leis an mbileog phacáiste, cuirfear iad faoi bhráid na n-údarás inniúil chun an mhargaíocht a údarú nuair a iarrtar an t-údarú

margaíochta. Soláthrófar torthaí na measúnuithe arna ndéanamh i gcomhar le spriocghrúpaí othar don údarás inniúil freisin.

2. Diúltóidh an t-údarás inniúil don údarú margaíochta mura gcomhlíonann an lipéadú nó an bhileog phacáiste forálacha na Caibidle seo nó mura bhfuil siad i gcomhréir leis na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe an táirge.

3. Déanfar gach athrú dá mbeartófar ar ghné den lipéadú nó den bhileog phacáiste a chumhdaítear leis an gCaibidil seo agus nach mbaineann leis an achoimre ar shaintréithe an táirge a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil. Más rud é nár chuir na húdaráis inniúla in aghaidh an athraithe atá beartaithe laistigh de 90 lá ó cuireadh isteach an iarraidh, féadfaidh an t-iarratasóir an t-athrú a chur i bhfeidhm.

4. Ní dhéantar athrú ar dhliteanas dlíthiúil ginearálta an mhonaróra ná shealbhóir an údaraithe margaíochta i bhfianaise nach ndiúltaíonn an t-údarás inniúil údarú margaíochta de bhun mhír 2 nó athrú ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste de bhun mhír 3.

Airteagal 77

Treoraíocht maidir le sonraí lipéadaithe

I gcomhairliúchán leis na Ballstáit agus leis na páirtithe lena mbaineann, tarraingeoidh an Coimisiún suas agus foilseoidh sé treoraíocht mhionsonraithe a bhainfidh leis an méid seo a leanas go háirithe:

(a)foclaíocht na rabhadh speisialta áirithe le haghaidh catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte;

(b)na riachtanais faisnéise ar leith a bhaineann le cógais thar an gcuntar;

(c)inléiteacht na sonraí ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste;

(d)modhanna le haghaidh sainaithint agus fíordheimhniú táirgí íocshláinte;

(e)liosta na dtámhán nach mór a bheith ar lipéadú na dtáirgí íocshláinte agus an chaoi nach mór na támháin sin a léiriú;

(f)forálacha comhchuibhithe maidir le hAirteagal 72 a chur chun feidhme.

Airteagal 78

Táirgí íocshláinte lipéadaithe a chur ar an margadh

Ní fhéadfaidh na Ballstáit toirmeasc ná bac a chur ar tháirgí íocshláinte a chur ar an margadh laistigh dá gcríoch ar fhorais a bhaineann le lipéadú nó leis an mbileog phacáiste i gcás ina gcomhlíonann siadsan ceanglais na Caibidle seo.

Airteagal 79

Neamhchomhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

I gcás nach gcomhlíontar forálacha na Caibidle seo, agus go bhfuil fógra a seirbheáladh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann fós gan éifeacht, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí go dtí go gcomhlíonann lipéadú agus bileog phacáiste an táirge íocshláinte i dtrácht ceanglais na Caibidle seo.

Caibidil VII
Cosaint rialála, riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

Airteagal 80

Sonraí rialála agus cosaint an mhargaidh

1. Na sonraí dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, ar sonraí iad a cuireadh isteach i dtosach báire d'fhonn údarú margaíochta a fháil, ní ghairfidh iarratasóir eile ar údarú margaíochta dá éis sin dóibh le linn na tréimhse a chinntear i gcomhréir le hAirteagal 81 ('tréimhse cosanta sonraí rialála').

2. Táirge íocshláinte a bhaineann le húdarú margaíochta dá éis sin dá dtagraítear i mír 1, ní chuirfear ar an margadh é ar feadh tréimhse 2 bhliain tar éis dhul in éag na dtréimhsí cosanta sonraí rialála ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 81.

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann deonú don iarratasóir ar údarú margaíochta, arb iarratasóir ar údarú margaíochta eile é, litir rochtana ar a shonraí arna gcur isteach faoi Iarscríbhinn I, dá dtagraítear in Airteagal 14.

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha san Aontas do pháirtí chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí, cuirfear an chosaint sonraí agus cosaint an mhargaidh ar fionraí maidir leis an bpáirtí sin a mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach, agus le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh.

5. Beidh feidhm freisin ag an tréimhse cosanta sonraí a leagtar amach i mír 1 sna Ballstáit nach n-údaraítear nó nach n-údaraítear an táirge íocshláinte a thuilleadh iontu.

Airteagal 81

Tréimhsí cosanta sonraí rialála

1. Is é 6 bliana a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

2. Faoi réir meastóireacht eolaíoch ón údaráis inniúil ábhartha, cuirfear na tréimhsí seo a leanas leis an tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1:

   (a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) comhlíonta laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de 3 bliana ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:

      (i) FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún;

      (ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus

(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaíochta láraithe faighte le haghaidh an ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, le haghaidh an ghrúpa dá páirt de é, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.

(b) 6 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

(c) 6 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

(d) 12 mhí, i gcás ina bhfaighidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, le linn na tréimhse cosanta sonraí, údarú le haghaidh tásc teiripeach breise dá bhfuil sé léirithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, le sonraí tacaíochta, go bhfuil tairbhe chliniciúil shuntasach ann i gcomparáid le teiripí atá ann cheana.

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, laistigh de 4 bliana ó dheonú an údaraithe margaíochta choinníollaigh, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Ní fhéadfar an fadú dá dtagraítear i bpointe (d) den chéad fhomhír, a dheonú ach aon uair amháin.

3. Leagfaidh an Ghníomhaireacht na treoirlínte eolaíocha síos dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), maidir le critéir i dtaca le comparadóir a mholadh le haghaidh triail chliniciúil, agus torthaí an chomhairliúcháin de chuid an Choimisiúin agus na n-údarás nó na gcomhlachtaí a bhfuil baint acu leis an sásra comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] á gcur san áireamh.

Airteagal 82

An tréimhse cosanta sonraí a fhadú i gcás táirgí íocshláinte a sholáthraítear sna Ballstáit

1. Fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ní dheonófar é do tháirgí íocshláinte ach amháin má scaoiltear agus má sholáthraítear go leanúnach iad i gcainníocht leordhóthanach isteach sa slabhra soláthair agus na cuir i láthair is gá i gceist leo chun riachtanais na n-othar, sna Ballstáit inar bailí é an t-údarú margaíochta, a chumhdach.

Beidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir le táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta láraithe, dá dtagraítear in Airteagal 5 nó dár deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta tríd an nós imeachta díláraithe, dá dtagraítear i gCaibidil III, Roinn 3.

2. Chun fadú a fháil dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta ábhartha.

Cuirfear an t-iarratas ar athrú a dhéanamh isteach idir 34 agus 36 mhí tar éis an dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh, nó i gcás eintitis dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, idir 46 agus 48 mí, tar éis an dáta sin.

San iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ón mBallstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:

(a) deimhneofar go bhfuil na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 comhlíonta ina chríoch; nó

(b) déanfar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 a tharscaoileadh ina chríoch chun críche an fhadaithe.

Cinntí dearfacha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagail 2 agus 6 de Threoir 89/105/CEE ón gComhairle[37], measfar gur coibhéiseach iad le deimhniú dá dtagraítear i bpointe (a) den tríú fomhír.

3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarraidh ar an mBallstát ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, eiseoidh an Ballstát deimhniú ar chomhlíontacht nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh nó de rogha air sin, soláthróidh an Ballstát ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail sin.

4. I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide.

I gcás táirgí íocshláinte dá ndeonaítear údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún athrú ar an údarú margaíochta de bhun Airteagal 47 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun an tréimhse cosanta sonraí a fhadú. I gcás táirgí íocshláinte dá ndeonaítear údarú margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta díláraithe, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú ar an údarú margaíochta de bhun Airteagal 92 chun an tréimhse cosanta sonraí a fhadú**.**

5. Féadfaidh ionadaithe na mBallstát iarraidh ar an gCoimisiún saincheisteanna a phlé ar saincheisteanna iad a bhaineann le cur i bhfeidhm coincréiteach an Airteagail sin sa Choiste arna bhunú le Cinneadh 75/320/CEE ón gComhairle[38] (‘Coiste Cógaisíochta’). Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.

6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus pháirtithe leasmhara ábhartha, bearta cur chun feidhme a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

---

37 Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).

38 Cinneadh ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 lena mbunaítear coiste cógaisíochta (IO L 147, 9.6.1975, lch. 23).

Airteagal 83

Táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air

1. Measfar go bhfuil aghaidh á thabhairt ag táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air má bhaineann ceann amháin ar a laghad dá thásca teiripeacha le galar atá bagrach don bheatha nó an-díblithe agus má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin, nó, i gcás inarb amhlaidh d'ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go bhfuil ráta ard galrachta nó básmhaireachta bainteach leis an ngalar fós;

   (b) más rud é go dtagann laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair le haghaidh an daonra othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte.

2. Táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 67 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], measfar go bhfuil aghaidh á tabhairt acu ar riachtanas 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 na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Airteagal 84

Cosaint sonraí le haghaidh táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir

1. Deonófar tréimhse cosanta sonraí rialála 4 bliana i gcás táirge íocshláinte i leith tásc teiripeach nua nár údaraíodh san Aontas roimhe, ar choinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

   (a) rinneadh staidéir chliniciúla nó neamhchliniciúla oiriúnacha i ndáil leis an tásc teiripeach a léirigh go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis, agus

   (b) tá an táirge íocshláinte údaraithe i gcomhréir le hAirteagail 9 go 12 agus níor thairbhigh sé de chosaint sonraí roimhe, nó tá 25 bliana caite ó deonaíodh údarú margaíochta tosaigh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Ní fhéadfar an tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach aon uair amháin i gcás aon táirge íocshláinte ar leith.

3. Le linn na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1, léireoidh an t-údarú margaíochta gur táirge íocshláinte atá ann cheana é an táirge íocshláinte, atá údaraithe san Aontas in éineacht le tásc teiripeach breise.

Airteagal 85

Díolúine ó chosaint na gceart maoine intleachtúla

Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a úsáidtear táirge íocshláinte tagartha chun críocha an mhéid seo a leanas:

(a)staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí eile a dhéantar chun sonraí a ghiniúint le haghaidh iarratais, i dtaca leis na nithe seo a leanas:

(i)údarú margaíochta i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha nó bith-hibrideacha agus athruithe dá n-éis sin orthu;

(ii)measúnú ar theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2021/2282;

(iii)praghsáil agus aisíocaíocht.

(b)leis na gníomhaíochtaí a dhéantar go heisiach chun na gcríoch a leagtar amach i bpointe (a), féadfar cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta a chumhdach mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí chomh maith.

Ní chumhdaítear leis an eisceacht sin táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh.

Airteagal 86

Luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

1. I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaíochta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi].

   Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisc phéidiatraicigh mar thoradh ar an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chur i gcrích, ach ina léireofar torthaí na staidéar arna ndéanamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Chun mír 1 a chur i bhfeidhm, bainfear úsáid as an ráiteas dá dtagraítear in Airteagal 49(2) den Treoir seo nó in Airteagal 90(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a bheith áirithe in údarú margaíochta.

3. I gcás ina mbeidh úsáid bainte as na nósanna imeachta a leagtar síos i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4, ní dheonófar an síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má údaraítear an táirge sna Ballstáit uile.

4. I gcás iarratas ar thásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, láidreachtaí nua agus bealaí riartha nua táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta rud a dtagann údarú táisc phéidiatraicigh nua mar thoradh air, ní bheidh feidhm ag míreanna 1, 2 ná 3 más rud é go ndéanann an t-iarratasóir, agus go bhfaigheann sé, síneadh 1 bhliana leis an tréimhse cosanta margaíochta i gcás an táirge íocshláinte lena mbaineann, ar an bhforas go dtugtar tairbhe chliniciúil shuntasach leis an tásc péidiatraiceach nua sin i gcomparáid le teiripí atá ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 81(2), pointe (d) den chéad fhomhír.

Caibidil VIII
Bearta tar éis údarú margaíochta

Airteagal 87

Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear

1. Tar éis dó údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta:

(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 údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sealbhóirí 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. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a bhunú ar na gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 88, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 á cur san áireamh.

(c) chun staidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis faoin úsáid a bhailiú, má bhíonn ábhair imní ann faoi na rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach i ngeall ar tháirge íocshláinte údaraithe, nó substaint ghníomhach ghaolmhar.

Más rud é go mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh.

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

2. Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha scríofa a chur i láthair mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh de theorainn ama 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.

3. Ar bhonn na mbarúlacha scríofa a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid a tharraingt siar nó a dheimhniú. I gcás ina ndeimhneoidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid, déanfar athrú ar an údarú margaíochta chun go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta agus, i gcás inarb iomchuí, tabharfar an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

Airteagal 88

Gníomhartha tarmligthe maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe

1. Chun na cásanna a chinneadh ina bhféadfaidh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagail 44 agus 87, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 215, bearta a dhéanamh lena bhforlíonfar na forálacha in Airteagail 44 agus 87.

2. Le linn dó na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha na Treorach seo.

Airteagal 89

Coinníollacha a bhaineann le húdaruithe margaíochta a thaifeadadh

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníoll sábháilteachta nó éifeachtúlachta dá dtagraítear in Airteagail 44, 45 agus 87 ina gcuid den chóras bainistithe riosca.

2. Cuirfidh na Ballstáit an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na húdaruithe margaíochta atá deonaithe acu faoi réir coinníollacha de bhun Airteagail 44, 45 agus faoi aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87.

Airteagal 90

Údarú margaíochta a thabhairt cothrom le dáta i ngeall ar dhul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch

1. Tar éis d'údarú margaíochta a bheith deonaithe i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh i leith mhodhanna an phróisis monaraíochta agus an rialaithe a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta sin agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge íocshláinte a mhonarú agus a rialú trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta.

   Beidh na hathruithe sin faoi réir fhormheas údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a fhágáil nach mór na sonraí nó na doiciméadachtaí dá dtagraítear in Airteagail 6, 9 to 13, 62, Airteagal 41(5), Iarscríbhinní I nó II a leasú, déanfaidh sealbhóir an údaraithe í a sholáthar d'údarás inniúil an Bhallstáit gan moill mhíchuí.

   Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta údarás inniúil an Bhallstáit ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aon toirmeasc nó srian a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, nó ar aon eintiteas atá i gcaidreamh conarthach 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 mheastóireacht ar thairbhí agus ar rioscaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus torthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásc teiripeach 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. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a áirithiú go ndéanfar téarmaí an údaraithe margaíochta lena n-áirítear an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a choimeád cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí a chuirtear ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith sonraí a chur faoina bhráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocraítear. 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 bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena n-áirítear bearta íoslaghdaithe riosca.

5. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith cóip de mháistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a chur faoina bhráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin faoina bhráid 7 lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.

6. 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 91

Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann, i gcás ina dtarraingeofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha siar ach ina gcoinneofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 ar bun.

   Cuirfear an plean bainistithe riosca agus an achoimre air faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athraithe.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11 chun plean bainistithe riosca agus achoimre air a chur faoina bhráid 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 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 agus i scríbhinn leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 3 a fhorchur, tabharfar fógra fúithi do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus áireofar leis an sprioc-am maidir leis an bplean bainistithe riosca agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin athraithe.

Airteagal 92

Údarú margaíochta a athrú

1. Iarratas ó shealbhóir údaraithe margaíochta ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta, déanfar go leictreonach é sna formáidí atá curtha ar fáil ag an nGníomhaireacht, ach amháin i gcás inar nuashonrú atá i gceist ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar a chuid faisnéise a shealbhaítear i mbunachar sonraí.

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 agus athruithe riaracháin.

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 údarás inniúil. 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. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a leagan síos:

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

(b) rialacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athrú a dhéanamh ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le nuashonruithe 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 93

Athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Aon iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta a deonaíodh i gcomhréir le forálacha Chaibidil III, Ranna 3 agus 4, cuirfear faoi bhráid na mBallstát uile é a d'údaraigh an táirge íocshláinte lena mbaineann roimhe. Beidh feidhm ag an gcéanna i gcás inar deonaíodh na húdaruithe margaíochta tosaigh trí nósanna imeachta ar leithligh.

2. I gcás eadráin arna cur faoi bhráid an Choimisiúin, beidh feidhm analach ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 maidir le hathruithe arna ndéanamh ar údaruithe margaíochta.

Airteagal 94

Athrú ar údaruithe margaíochta ar bhonn staidéir phéidiatraiceacha

1. Ar bhonn staidéir chliniciúla phéidiatraiceacha ábhartha a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[39], féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta. Malartóidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann.

2. Na gníomhaíochtaí de bhun mhír 1, cuirfear i gcrích iad laistigh de 5 bliana ó [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Nuair a bheidh táirge íocshláinte údaraithe faoi fhorálacha Chaibidil III, ar bhonn na faisnéise a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 91 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta.

4. Malartóidh na Ballstáit faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann.

5. Comhordóidh an Ghníomhaireacht an malartú faisnéise.

Airteagal 95

An nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais

1. Déanfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún, i gcásanna sonracha ina mbeidh leasanna an Aontais i gceist, an t-ábhar a atreorú chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a

[39] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

chur i bhfeidhm sula ndéanfar aon chinneadh maidir le hiarratas ar údarú margaíochta nó maidir le húdarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó maidir le haon athrú eile a dhéanamh ar an údarú margaíochta ar dealraitheach gur gá é. Tabharfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún aird chuí ar aon iarraidh ón iarratasóir nó ó shealbhóir an údaraithe margaíochta.

I gcás ina mbeidh an t-atreorú mar thoradh ar mheastóireacht na sonraí a bhaineann le faireachas cógas táirge íocshláinte údaraithe, déanfar an t-ábhar a atreorú chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí agus féadfar Airteagal 115(2) a chur i bhfeidhm. Eiseoidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh de réir an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 41. Cuirfear an moladh críochnaitheach ar aghaidh chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, agus beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 115.

Mar sin féin, i gcás ina gcomhlíonfar ceann de na critéir a liostaítear in Airteagal 114(1), beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 114, 115 agus 116.

Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann nó an Coimisiún an t-ábhar a bheidh á tharchur chuig an gCoimisiún lena bhreithniú a shainaithint go soiléir agus cuirfidh sé an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi.

Déanfaidh na Ballstáit agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis uile a bheidh ar fáil a bhaineann leis an ábhar atá i gceist a sholáthar don Choiste.

2. I gcás ina mbainfidh an tarchur chuig an gCoiste le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, féadfaidh an Ghníomhaireacht an nós imeachta a theorannú do chodanna sonracha áirithe den údarú.

Sa chás sin, ní bheidh feidhm ag Airteagal 93 maidir leis na táirgí íocshláinte sin ach amháin má cumhdaíodh iad leis na nósanna imeachta um údarú dá dtagraítear i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal sin le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, áireofar sa nós imeachta freisin táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin.

3. Gan dochar do mhír 1, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint ag aon chéim den nós imeachta, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc ina chríoch go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.

4. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal sin, arna chinneadh i gcomhréir le mír 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ag aon chéim den nós imeachta, na húdaruithe margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh an Coimisiún an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi na cúiseanna lena ghníomhaíocht.

Caibidil IX
Faireachas cógas

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 96

Córas faireachais cógas an Bhallstáit

1. Oibreoidh na Ballstáit córas faireachais cógas chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh agus ar mhaithe lena rannpháirtíocht i gníomhaíochtaí faireachais cógais an Aontais.

   Úsáidfear an córas faireachais cógais chun faisnéis a bhailiú faoi rioscaí na dtáirgí íocshláinte a mhéid a bhaineann le sláinte na n-othar nó an phobail. Tagróidh an fhaisnéis sin go háirithe de fhrithghníomhartha díobhálacha i ndaoine, a eascraíonn as úsáid an táirge íocshláinte laistigh de théarmaí an údaraithe margaíochta mar aon le húsáid atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, agus de fhrithghníomhartha díobhálacha atá bainteach leis an nochtadh ceirde.

2. Déanfaidh na Ballstáit, trí bhíthin an chórais faireachais cógais dá dtagraítear i mír 1, meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh gníomhaíocht rialála a bhainfidh leis an údarú margaíochta de réir mar a bheidh gá léi. Déanfaidh siad iniúchadh ar a gcóras faireachais cógais go tráthrialta agus déanfaidh gníomhaíochtaí ceartaitheacha más gá.

3. Ainmneoidh gach Ballstát údarás inniúil chun na cúraimí faireachais cógais a fheidhmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar na Ballstáit, faoi chomhordú na Gníomhaireachta, páirt a ghlacadh i gcomhchuibhiú agus i gcaighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil leis an bhfaireachas cógas.

Airteagal 97

Freagrachtaí na mBallstát as gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Maidir leis na Ballstáit:

   (a) déanfaidh siad gach beart is iomchuí chun othair, dochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe eile cúraim sláinte a spreagadh chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit agus féadfaidh baint a bheith ag eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar thomhaltóirí, othair agus gairmithe cúraim sláinte leis sin le haghaidh na gcúraimí sin i gcás inarb iomchuí;

   (b) déanfaidh siad tuairisciú ó othair a éascú trí fhormáidí tuairiscithe malartacha a sholáthar i dteannta formáidí gréasánbhunaithe;

   (c) déanfaidh siad gach beart is iomchuí chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

(d)áiritheoidh siad go dtabharfar faisnéis thábhachtach don phobal go tráthúil maidir le húdair imní faireachais cógas a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte tríd an bhfaisnéis sin a fhoilsiú ar an tairseach ghréasáin agus trí mheáin eile d'fhaisnéis atá ar fáil go poiblí de réir mar is gá;

(e)áiritheoidh siad, tríd na modhanna chun faisnéis a bhailiú agus i gcás inar gá trí bhearta leantacha a dhéanamh i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, go ndéanfar gach beart is iomchuí chun aon táirge íocshláinte bitheolaíoch a shainaithint go soiléir ar táirge íocshláinte é a dhéantar a oideasú, a urghnamh, nó a dhíoltar ina gcríoch agus is ábhar do thuairisc faoi fhrithghníomh díobhálach amhrasta, agus aird chuí á tabhairt ar ainm an táirge íocshláinte, agus ar an mbaiscuimhir.

2. Chun críocha mhír 1, pointí (a) agus (e), féadfaidh na Ballstáit oibleagáidí sonracha a fhorchur ar dhochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile.

Airteagal 98

Tarmligean cúraimí faireachais cógas ag Ballstát

1. Féadfaidh Ballstát aon cheann de na cúraimí a chuirtear ar a iontaoibh faoin gCaibidil seo a tharmligean do Bhallstát eile faoi réir comhaontú scríofa a fháil ón mBallstát sin. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

2. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile uile ar an eolas faoin tarmligean sin i scríbhinn. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean agus an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 99

Córas faireachais cógas shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Oibreoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta córas faireachais cógas chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh ar córas é a bheidh coibhéiseach le córas faireachais cógas an Bhallstáit ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 96(1).

2. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, trí bhíthin an chórais faireachais cógais dá dtagraítear in Airteagal 96(1), meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh bearta iomchuí de réir mar a bheidh gá léi.

3. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh ar a gcóras faireachais cógais go tráthrialta. Cuirfidh siad nóta a bhainfidh le príomhthorthaí an iniúchta ar mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas agus, bunaithe ar thorthaí an iniúchta, áiritheoidh siad go ndéanfar plean gníomhaíochta ceartaithí iomchuí a ullmhú agus a chur chun feidhme. Nuair a bheidh na gníomhartha ceartaitheacha curtha chun feidhme go hiomlán, féadfar an nóta a bhaint.

4. Mar chuid den córas faireachais cógas, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a)duine ag a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí agus atá freagrach as an bhfaireachas cógas a bheith ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh;

(b)máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a choinneáil ar bun agus a chur ar fáil arna iarraidh sin ag údaráis inniúil;

(c) córas bainistithe riosca a oibriú le haghaidh gach táirge íocshláinte;

(d) faireachán a dhéanamh ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá sa phlean bainistithe riosca de bhun Airteagal 21 nó a leagtar síos mar choinníollacha an údaraithe margaíochta de bhun Airteagail 44, 45, agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87;

(e) an córas bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta agus faireachán a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua ann nó cé acu atá nó nach bhfuil athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.

5. An duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), beidh cónaí air agus oibreoidh sé san Aontas agus beidh sé freagrach as an gcóras faireachais cógas a bhunú agus a choinneáil ar bun. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ainm agus sonraí teagmhála an duine cháilithe faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit agus na Gníomhaireachta.

6. Sealbhóir an údaraithe margaíochta, arna iarraidh sin ag an údarás inniúil de chuid Ballstáit, ainmneoidh sé teagmhálaí le haghaidh saincheisteanna faireachais cógas sa Bhallstát sin ar duine é a thuairisceoidh don duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).

Airteagal 100

Córas bainistithe riosca

1. Sealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, de mhaolú ar Airteagal 99(4), pointe (c), ní cheanglófar orthu córas bainistithe riosca a fheidhmiú le haghaidh gach táirge íocshláinte.

2. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil údarú margaidh náisiúnta córas bainistithe riosca a fheidhmiú, dá dtagraítear in Airteagal 99(4), pointe (c), má tá údair imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh an t-údarás inniúil de Ballstáit oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta plean bainistithe riosca a chur faoina bhráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bhfuil se beartaithe aige a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

3. Maidir leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar leis an oibleagáid an t-amchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.

4. Tabharfaidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha scríofa a chur faoina bhráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh de theorainn ama 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.

5. Ar bhonn na mbarúlacha scríofa a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit an oibleagáid a tharraingt siar nó a dheimhniú. I gcás ina ndeimhneoidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit an oibleagáid, déanfar athrú dá réir ar an údarú margaíochta chun go n-áireofar na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar

choinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 44, pointe (a).

Airteagal 101

Cistí le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Bainistíocht na gcistí a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh gníomhaíochtaí i dtaca le faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus faireachas margaidh, beidh siad faoi bhuanrialú údaráis inniúla na mBallstát chun a neamhspleáchas i bhfeidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas sin a ráthú.

2. Ní chuirfidh mír 1 cosc ar údaráis inniúla na mBallstát táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as gníomhaíochtaí faireachais cógas a fheidhmiú, ar choinníoll go ndéanfar an neamhspleáchas i bhfeidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas sin a ráthú go docht.

ROINN 2

TRÉDHEARCACHT AGUS CUMARSÁID

Airteagal 102

Tairseach ghréasáin náisiúnta

1. Cuirfidh gach Ballstát tairseach ghréasáin náisiúnta um leigheasra ar bun, a nascfar leis an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Trí mheán na dtairseacha gréasáin náisiúnta um leigheasra, cuirfidh na Ballstáit na nithe seo a leanas ar fáil ar a laghad:

   (a) tuarascálacha measúnaithe poiblí, in éineacht le hachoimre orthu;

   (b) achoimrí ar shaintréithe táirge agus ar bhileoga pacáiste;

   (c) achoimrí ar phleananna bainistithe rioscaí le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le Caibidil III;

   (d) faisnéis faoi na bealaí difriúla atá ag gairmithe cúraim sláinte agus ag othair chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirge íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na foirmeacha struchtúrtha gréasánbhunaithe dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

2. Ar na hachoimrí dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), áireofar, i gcás inarb ábhartha, tuairisc ar bhearta íoslaghdaithe riosca breise.

Airteagal 103

Measúnú a fhoilsiú

Cuirfidh an Ghníomhaireacht conclúidí, moltaí, tuairimí agus cinntí críochnaitheacha an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagail 107 go 116 ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

Airteagal 104

Fógraí poiblí

1. A luaithe a bheartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra poiblí a dhéanamh a bhaineann le faisnéis faoi údair imní faireachais cógas i ndáil le húsáid táirge íocshláinte, agus in aon chás an tráth céanna a dhéantar an fógra poiblí nó roimhe sin, ceanglófar ar an sealbhóir sin údaráis inniúla na mBallstát, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas faoi.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar faisnéis don phobal a chur i láthair go hoibiachtúil agus nach mbeidh sí míthreorach.

3. Ach amháin i gcás inar gá fógraí poiblí a dhéanamh chun an tsláinte phoiblí a chosaint, cuirfidh na Ballstáit, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chéile ar an eolas tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig roimh fhógra poiblí a bhaineann le faisnéis faoi údair imní faireachais cógas.

4. I gcás substaintí gníomhacha atá i dtáirgí íocshláinte atá údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, beidh an Ghníomhaireacht freagrach as fógraí poiblí a chomhordú idir údaráis inniúla na mBallstát agus soláthróidh an Ghníomhaireacht tráthchláir i dtaca leis an bhfaisnéis atá á cur ar fáil go poiblí.

5. Faoi chomhordú na Gníomhaireachta, déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnach chun teacht ar chomhaontú faoi theachtaireacht choiteann i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte lena mbaineann agus faoi na tráthchláir lena ndáileadh. Tabharfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhairle faoi na fógraí sábháilteachta sin, arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht.

6. Nuair a chuireann an Ghníomhaireacht nó údaráis inniúla na mBallstát faisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 ar fáil go poiblí, scriosfar aon sonra pearsanta nó sonraí de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de ach amháin i gcás inar gá iad a nochtadh go poiblí chun an tsláinte phoiblí a chosaint.

ROINN 3

FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA AMHRASTA A THAIFEADADH AGUS A THUAIRISCIÚ

Airteagal 105

Taifeadadh agus tuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ag sealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta gach frithghníomh díobhálach amhrasta san Aontas nó i dtríú tíortha dá dtugtar le fios dóibh a thaifeadadh, cé acu is othair nó gairmithe cúraim sláinte a thuairiscíonn iad go spontáineach, nó má tharlaíonn siad i gcomhthéacs staidéar iarúdaraithe lena n-áirítear sonraí a bhaineann le húsáid seachlipéid an táirge.

   Áiritheoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta go mbeidh na tuarascálacha sin inrochtana ag pointe aonair laistigh den Aontas.

   De mhaolú ar an gcéad fhomhír, déanfar frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn i gcomhthéacs triail chliniciúil a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. Ní dhiúltóidh sealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, a fhaightear go leictreonach nó trí aon mheán iomchuí eile ó othair nó ó ghairmithe cúraim sláinte, a mheas.

3. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta tromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach sa bhunachar sonraí agus sa bhunachar sonraí agus sa líonra próiseála sonraí dá dtagraítear in Airteagal 101 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] (‘Bunachar sonraí Eudravigilance’) go leictreonach laistigh de 15 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

   Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach laistigh de 90 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

   I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha dá dtagraítear sa liosta foilseachán a ndéanann an Ghníomhaireacht faireachán orthu de bhun Airteagal 105 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], ní cheanglófar ar shealbhóirí údaraithe margaíochta na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a dhéantar a thaifeadadh sna foilseacháin liostaithe a thuairisciú do bhunachar sonraí Eudravigilance, ach déanfaidh siad faireachán ar an litríocht leighis uile eile agus tuairisceoidh siad aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá ndéantar a thaifeadadh laistigh díobh sin.

4. Leagfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta nósanna imeachta síos chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta. Baileoidh siad faisnéis leantach faoi na tuarascálacha sin freisin agus cuirfidh siad na nuashonruithe isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance.

5. Rachaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le húdaráis inniúla na mBallstát chun dúblaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

6. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag an Airteagal sin maidir le gnóthais a sholáthraíonn táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2.

Airteagal 106

Taifeadadh agus tuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ag na Ballstáit

1. Déanfaidh gach Ballstát na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta uile dá dtarlaíonn ina chríoch agus dá dtugann gairmithe cúraim sláinte agus othair le fios dó a thaifeadadh. Áireofar leis sin na táirgí íocshláinte údaraithe agus na táirgí íocshláinte uile a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2. Tabharfaidh na Ballstáit páirt d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, de réir mar is iomchuí, sna bearta leantacha a dhéanfar i leith aon tuarascáil dá bhfaigheann siad chun Airteagal 97(1), pointí (c) agus (e) a chomhlíonadh.

Áiritheoidh na Ballstáit go bhféadfar tuarascálacha na bhfrithghníomhartha sin a chur isteach trí bhíthin na dtairseacha náisiúnta um leigheasra nó trí bhíthin modhanna eile.

2. I gcás tuarascálacha a chuirfidh sealbhóir údaraithe margaíochta isteach, féadfaidh na Ballstáit, ar ar a gcríoch a tharla an frithghníomh díobhálach amhrasta, páirt a thabhairt do shealbhóir an údaraithe margaíochta sna bearta leantacha a dhéanfar i leith na dtuarascálacha.

3. Rachaidh na Ballstáit i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus leis na sealbhóirí údaraithe margaíochta chun dúblaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

4. Déanfaidh na Ballstáit, laistigh de 15 lá tar éis dóibh na tuarascálacha a fháil faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta dá dtagraítear i mír 1, na tuarascálacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Déanfaidh na Ballstáit, laistigh de 90 lá tar éis dóibh na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 a fháil, tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Beidh rochtain ag sealbhóirí údaraithe margaíochta ar na tuarascálacha dá dtagraítear sa mhír sin trí bhunachar sonraí Eudravigilance.

5. Maidir le tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as earráid atá bainteach le húsáid táirge íocshláinte agus a thugtar le fios do na Ballstáit, áiritheoidh siad go gcuirfear na tuarascálacha sin ar fáil do bhunachar sonraí Eudravigilance agus d'aon údarás, comhlacht, eagraíocht nó institiúid atá freagrach as an tsábháilteacht othar laistigh den Bhallstát sin lena mbaineann. Áiritheoidh siad freisin go gcuirfear na húdaráis atá freagrach as táirgí íocshláinte laistigh den Bhallstát sin ar an eolas faoi aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá dtugtar le fios d'aon údarás eile laistigh den Bhallstát sin. Déanfar na tuarascálacha sin a shainaithint go hiomchuí sna foirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

6. Ach amháin i gcás ina mbeidh forais inchosanta ann mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais cógais, ní fhorchuirfidh na Ballstáit aon oibleagáid bhreise ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú.

ROINN 4

TUARASCÁLACHA NUASHONRAITHE SÁBHÁILTEACHTA TRÉIMHSIÚLA

Airteagal 107

Tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla faoi bhráid na Gníomhaireachta ina mbeidh an méid seo a leanas:

(a) achoimrí ar shonraí atá ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear torthaí na staidéar uile in éineacht le breithniú ar a dtionchar féideartha ar an údarú margaíochta;

(b) meastóireacht eolaíoch ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe a bhaineann leis an táirge íocshláinte;

(c) na sonraí uile a bhaineann le méid na ndíolachán den táirge íocshláinte agus aon sonra a bheidh i seilbh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus a bhaineann le méid na n-oideas, lena n-áirítear meastachán faoin daonra a nochtar don táirge íocshláinte.

Leis na sonraí a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (c) den chéad fhomhír, déanfar idirdhealú idir díolacháin agus méideanna a ghintear laistigh den Aontas agus iad siúd a ghintear lasmuigh den Aontas.

2. Beidh an mheastóireacht, dá dtagraítear i mír 1, i bpointe (b) den chéad fhomhír, bunaithe ar na sonraí uile a bheidh ar fáil, lena n-áirítear sonraí ó thrialacha cliniciúla i dtásca teiripeacha neamhúdaraithe agus i ndaonra.

Cuirfear na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach go leictreonach.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, do chomhlachtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin trí bhíthin an stórais dá dtagraítear in Airteagal 103 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

4. De mhaolú ar mhír 1, maidir leis na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9, nó 13, agus na sealbhóirí clárúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 126 nó 134(1), ní cheanglófar orthu tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur faoi bhráid an údaráis inniúil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh an oibleagáid sin leagtha síos mar choinníoll san údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 45; nó

(b) i gcás ina n-iarrfaidh údarás inniúil amhlaidh ar bhonn údair imní a bhaineann le sonraí faireachais cógas nó i ngeall ar easpa na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhaineann le substaint ghníomhach tar éis don údarú margaíochta a bheith deonaithe.

Tuarascálacha measúnaithe na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí iad, a mheasfaidh cibé acu atá nó nach bhfuil gá ann le tuarascáil mheasúnaithe aonair le haghaidh na n-údaruithe margaíochta uile le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, agus cuirfidh an Coiste an grúpa comhordúcháin nó an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an eolas dá réir sin, chun na nósanna imeachta a leagtar síos Airteagail 108(4) agus 110 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 108

Minicíocht na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Is san údarú margaíochta a shonrófar a mhinice a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach.

Ríomhfar na dátaí a bheidh siad le cur isteach de réir na minicíochta sonraithe ón dáta nuair a deonaíodh an t-údarú margaíochta.

2. Maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhinicíocht ná na dátaí a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta, cuirfidh sealbhóirí sin na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach i gcomhréir leis an dara fomhír go dtí an tráth a leagfar minicíocht eile nó dátaí eile maidir le cur isteach na dtuarascálacha síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnfear na nithe sin i gcomhréir leis na míreanna 4, 5 agus 6.

Cuirfear tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla faoi bhráid na n-údarás inniúil láithreach arna n-iarraidh sin dóibh:

(a)i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh fós, gach 6 mhí ar a laghad tar éis an údaraithe margaíochta agus go dtí go gcuirfear ar an margadh é;

(b)i gcás ina mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh, ar a laghad gach 6 mhí le linn an chéad 2 bhliain tar éis an táirge a bheith curtha ar an margadh den chéad uair, uair sa bhliain don 2 bhliain dá éis sin agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin.

3. Beidh feidhm freisin ag mír 2 maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe ach in aon Bhallstát amháin agus nach bhfuil feidhm ag mír 4 maidir leo.

4. I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha i dtáirgí íocshláinte atá faoi réir údaruithe margaíochta difriúla, maidir leis an mhinicíocht agus leis na dátaí, a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, ar tuarascálacha iad a eascraíonn as míreanna 1 agus 2 a chur i bhfeidhm, féadfar an mhinicíocht agus na dátaí sin a leasú agus a chomhchuibhiú chun a chumasú go ndéanfar aon mheasúnú amháin i gcomhthéacs nós imeachta um chomhroinnt na hoibre i leith tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil agus chun dáta tagartha Aontais a leagan síos ónar féidir na dátaí a bheidh na tuarascála le cur isteach a ríomh.

Féadfar an mhinicíocht chomhchuibhithe maidir leis na tuarascálacha a chur isteach agus dáta tagartha an Aontais a chinneadh, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, trí bhíthin aon cheann díobh seo a leanas:

(a)an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, i gcás ina mbeidh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(b)an grúpa comhordúcháin, i gcásanna seachas iad sin dá dtagraítear i bpointe (a).

An mhinicíocht chomhchuibhithe maidir leis na tuarascálacha a chur isteach, arna cinneadh de bhun na chéad fhomhíre agus an dara fomhír, déanfaidh an Ghníomhaireacht í a chur ar fáil go poiblí . Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta dá réir sin.

5. Chun críocha mhír 4, beidh a leanas ar cheann de na dátaí a bheidh i gceist le dáta tagartha an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha:

(a)an dáta nuair a deonaíodh an chéad údarú margaíochta san Aontas le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaim sin de shubstaintí gníomhacha;

(b)mura féidir an dáta dá dtagraítear i bpointe (a) a fhionnadh, an dáta is luaithe de na dátaí is eol a bhaineann leis na húdaruithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaim sin de shubstaintí gníomhacha.

6. Ceadófar do shealbhóirí údaraithe margaíochta iarrataí a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, chun dátaí tagartha an Aontais a chinneadh nó chun athrú a dhéanamh ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, ar cheann amháin de na forais seo a leanas:

(a)ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí;

(b)chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint;

(c)chun an comhchuibhiú idirnáisiúnta a bhaint amach.

Déanfar iarrataí den sórt sin a chur isteach i scríbhinn agus tabharfar údar cuí leo. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an grúpa comhordúcháin, tar éis an chomhairliúcháin leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na hiarrataí sin a fhormheas nó a dhiúltú. Aon athrú ar na dátaí nó ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, déanfaidh an Ghníomhaireacht iad a chur ar fáil go poiblí. Cuirfidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta dá réir sin.

7. Cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta ar fáil go poiblí de dhátaí tagartha an Aontais agus a mhinice a chuirtear tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

Aon athrú ar na dátaí agus ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach agus a shonrófar san údarú margaíochta de thoradh míreanna 4, 5 agus 6 a chur i bhfeidhm, beidh éifeacht acu 4 mhí tar éis dháta an fhoilsithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Airteagal 109

Measúnú ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát measúnú ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua ann nó cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí athraithe nó cé acu atá nó nach bhfuil athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.

Airteagal 110

Aon mheasúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Déanfar aon mheasúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraítear i níos mó ná aon Bhallstát amháin agus, sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 108, míreanna 4, 5 agus 6, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó

an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha agus dá bhfuil dáta tagartha Aontais agus minicíocht tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla leagtha síos.

Déanfaidh ceachtar díobh seo a leanas an measúnú aonair:

(a)Ballstát arna cheapadh ag an ngrúpa comhordúcháin i gcás nach mbeidh aon cheann de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(b)rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcás ina mbeidh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Agus an Ballstát á roghnú i gcomhréir leis an dara fomhír, pointe (a), cuirfidh an grúpa comhordúcháin san áireamh cibé acu atá nó nach bhfuil aon Bhallstát ag gníomhú mar Bhallstát tagartha, i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4.

2. Ullmhóidh an Ballstát nó an rapóirtéir, de réir mar is iomchuí, tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil a fháil agus seolfaidh sé chuig an nGníomhaireacht agus chuig na Ballstáit lena mbaineann í. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ón tuarascáil mheasúnaithe a fháil, féadfaidh na Ballstáit agus sealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus an rapóirtéara nó an Bhallstáit.

3. Tar éis na barúlacha dá dtagraítear i mír 2 a fháil, déanfaidh an rapóirtéir nó an Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon bharúil a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí í. 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 aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Áireoidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe a glacadh agus an moladh sa stóras arna cur ar bun faoi Airteagal 103 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta iad.

Airteagal 111

Gníomhaíocht rialála maidir le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

Tar éis don mheasúnú a bheith déanta ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 107, measfaidh údaráis inniúla na mBallstát cé acu is gá nó nach gá aon ghníomhaíocht maidir leis an údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann agus coinneoidh siad a bun, athróidh siad, cuirfidh siad ar fionraí nó cúlghairfidh siad an t-údarú margaíochta de réir mar is iomchuí.

Airteagal 112

Nós imeachta um ghníomhaíocht rialála i leith tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 110(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin nach n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe leis, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil mheasúnaithe an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil mheasúnaithe a mheas agus seasamh a ghlacadh i leith na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme.

2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

   I gcás ina ndéanfar athrú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar mhodhnú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

   Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

   I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 110(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin a n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe ar a laghad leis, 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 mheas agus tuairim a ghlacadh i leith na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an tuairim a chur chun feidhme.

4. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3 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.

5. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

   (a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo; agus

(b)i gcás ina sonróidh an tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm,–arb iad na húdaruithe a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 42 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), agus maidir lena chur chun feidhme ag na Ballstáit.

7. Beidh feidhm ag Airteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 5, pointe (b). I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 55 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a ghlacadh freisin.

ROINN 5

COMHARTHAÍ A BHRATH

Airteagal 113

Faireachán a dhéanamh ar chomharthaí agus iad a bhrath

1. Maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, na bearta seo a leanas:

(a)faireachán ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 44, 45, agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87;

(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.

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.

4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó nuair a bhraithfear athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

ROINN 6

NÓS IMEACHTA PRÁINNEACH DE CHUID AN AONTAIS

Airteagal 114

Nós imeachta práinneach de chuid an Aontais a thionscnamh

1. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, an nós imeachta a thionscnamh dá ndéantar foráil sa Roinn seo (an 'nós imeachta práinneach de chuid an Aontais') trí na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

   (a)tá údarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm á mheas aige;

   (b)tá soláthar táirgí íocshláinte a thoirmeasc á mheas aige;

   (c)tá athnuachan údarú margaíochta a dhiúltú á mheas aige; nó

   (d)cuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas é, ar bhonn údair imní sábháilteachta, gur chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar an bpróiseas le táirge íocshláinte a chur ar an margadh nó gur ghníomhaigh sé chun go dtarraingeofaí údarú margaíochta siar, nó go mbeartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta gníomhaíocht den sórt sin a dhéanamh nó nach ndearna sé iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan.

2. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcás ina measfaidh sé gur gá fritásc nua, laghdú a dhéanamh ar an dáileog mholta nó srian a chur le tásca teiripeacha táirge íocshláinte. Déanfar an ghníomhaíocht atá á meas agus na cúiseanna léi a leagan amach leis an bhfaisnéis.

   Aon Bhallstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, nuair a mheastar gur gá gníomhaíocht phráinneach in aon cheann de na cásanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tionscnóidh sé nós imeachta práinneach an Aontais.

   I gcás nach dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, i gcás táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4, tabharfar an cás le fios don ghrúpa comhordúcháin.

   Beidh feidhm ag Airteagal 95 i gcás ina mbeidh baint ag leasanna an Aontais leis.

3. I gcás ina dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, fíoróidh an Ghníomhaireacht cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le táirgí íocshláinte seachas an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis nó cé acu atá nó nach bhfuil an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta i gcomhchoiteann ag na táirgí íocshláinte uile a bhaineann leis an raon nó leis an aicme teiripeach céanna.

   I gcás ina mbeidh an táirge íocshláinte atá i gceist údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, cuirfidh an Ghníomhaireacht tionscnóir nós imeachta práinneach an Aontais ar an eolas gan moill mhíchuí faoi thoradh an fhíoraithe, agus beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagail 115 agus 116. Ina mhalairt de chás, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann aghaidh ar an údar imní ó

thaobh na sábháilteachta de. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó an Ballstát, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis go bhfuil nós imeachta práinneach an Aontais tionscanta ar fáil do shealbhóirí údaraithe margaíochta.

4. Gan dochar d'fhorálacha do mhíreanna 1 agus 2, ná d'Airteagail 115 agus 116, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann ina chríoch a thoirmeasc go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach i nós imeachta práinneach an Aontais. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.

5. Ag aon chéim den nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 115 agus 116, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe bearta sealadacha a dhéanamh láithreach.

I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta arna chinneadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, ag aon chéim de nós imeachta práinneach an Aontais, bearta sealadacha a dhéanamh láithreach i ndáil leis na húdaruithe margaíochta sin.

6. Féadfaidh baint a bheith ag an bhfaisnéis dá dtagraítear san Airteagal sin le táirgí íocshláinte aonair nó le raon táirgí íocshláinte nó le haicme teiripeach.

Má shainaithníonn an Ghníomhaireacht go mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le níos mó táirgí íocshláinte ná na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis nó go bhfuil an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de i gcomhchoiteann ag na táirgí íocshláinte uile a bhaineann leis an raon nó leis an aicme teiripeach céanna, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme an nós imeachta dá réir sin.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme nós imeachta práinneach an Aontais le raon táirgí íocshláinte nó le haicme teiripeach, maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta láraithe, a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin, áireofar sa nós imeachta freisin iad.

7. An tráth a sholáthraítear an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, cuirfidh an Ballstát ar fáil don Ghníomhaireacht an fhaisnéis eolaíoch ábhartha uile dá bhfuil ar fáil dó mar aon le haon mheasúnú arna dhéanamh ag an mBallstát.

Airteagal 115

Measúnú eolaíoch an nós imeachta práinneach de chuid an Aontais

1. Tar éis di an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 114, míreanna 1 agus 2 a fháil, fógróidh an Ghníomhaireacht tionscnamh nós imeachta phráinnigh an Aontais go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra. I gcomhthráth leis sin, féadfaidh na Ballstáit tionscnamh an nós imeachta a fhógairt go poiblí ar a dtairseacha gréasáin náisiúnta um leigheasra.

Sonróidh an fógra an t-ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 114, agus na táirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, na substaintí gníomhacha lena mbaineann. Beidh faisnéis ann faoi cheart na sealbhóirí údaruithe margaíochta, na ngairmithe sláinte agus an phobail chun faisnéis a chur

faoi bhráid na Gníomhaireachta atá ábhartha don nós imeachta agus sonróidh sé an bealach ina bhféadfar an fhaisnéis sin a chur faoina bráid.

2. Déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 114. Rachaidh an rapóirtéir, dá dtagraítear in Airteagal 152 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], i ndlúthchomhar leis an rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus leis an mBallstát Tagartha i gcás na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

Chun críocha an mheasúnaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur isteach i scríbhinn.

I gcás inar féidir déanamh amhlaidh i bhfianaise phráinne an ábhair, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí éisteachtaí poiblí a sheoladh, i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí é sin ar fhorais lena bhfuil údar cuí go háirithe i ndáil le fairsinge agus le tromchúis an ábhair imní ó thaobh na sábháilteachta de. Seolfar na héisteachtaí i gcomhréir leis na modúlachtaí arna sonrú ag an nGníomhaireacht agus fógrófar iad trí bhíthin sonraithe na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra. Sonróidh an fógra na modúlachtaí rannpháirtíochta.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, in comhairle leis na páirtithe lena mbaineann, Rialacha Nós Imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 163 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

I gcás ina mbeidh sonraí rúnda atá ábhartha d'ábhar an nós imeachta ag sealbhóir údaraithe margaíochta nó ag duine eile a bheidh ag beartú faisnéis a chur isteach, féadfaidh siad cead a iarraidh chun na sonraí sin a chur i láthair an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí in éisteacht phríobháideach.

3. Laistigh de 60 lá ón tráth a chuirfear an fhaisnéis faoina bhráid, déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh, sonróidh na cúiseanna ar a bhfuil an moladh bunaithe, agus aird chuí á tabhairt ar éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. I gcás práinne, agus ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí toiliú le sprioc-am níos giorra. Áireofar leis an moladh aon cheann de na conclúidí seo a leanas nó meascán díobh:

(a) ní cheanglaítear aon mheastóireacht ná gníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais;

(b) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht bhreise a dhéanamh ar na sonraí mar aon le bearta leantacha i leith thorthaí na meastóireachta sin;

(c) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a urrú agus meastóireacht leantach a dhéanamh i leith thorthaí an staidéir sin;

(d) ba cheart do na Ballstáit nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta bearta íoslaghdaithe riosca a chur chun feidhme;

(e) ba cheart an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó gan é a athnuachan;

(f)ba cheart athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.

4. Chun críocha mhír 3, pointe (d) sonróidh an moladh na bearta íoslaghdaithe riosca a mholtar agus aon choinníoll nó srian ar cheart an t-údarú margaíochta a chur faoina réir, lena n-áirítear an amlíne leis na bearta a chur chun feidhme.

5. Chun críocha mhír 3, pointe (f), i gcás ina molfar faisnéis a athrú san achoimre ar shaintréithe táirge nó sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste, nó faisnéis a chur leis an achoimre, lipéadú nó bileog sin, molfar leis an moladh an fhoclaíocht a bheidh san fhaisnéis a athrófar nó a chuirfear leo amhlaidh agus léireofar leis an moladh an áit san achoimre ar shaintréithe táirge, sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste inar cheart an fhoclaíocht sin a chur.

Airteagal 116

Bearta leantacha i leith moladh arna dhéanamh faoi chuimsiú an nós imeachta phráinnigh de chuid an Aontais

1. Más rud é, nach n-áireofar le raon feidhme nós imeachta phráinneach an Aontais, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 114(6), aon údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an moladh a mheas agus seasamh a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan an údaraithe a dhiúltú, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme. I gcás inar gá an seasamh a ghlacadh go práinneach, féadfaidh an grúpa comhordúcháin, ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.

2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan an údaraithe a dhiúltú i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

   I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

   Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

   I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 114(6), ar a laghad aon údarú margaíochta láraithe amháin, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an moladh a mheas agus tuairim a ghlacadh i leith na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan na n-údaruithe a dhiúltú. I gcás inar gá an tuairim a ghlacadh go práinneach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.

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.

4. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

(a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus atá faoi réir nós imeachta práinneach an Aontais;

(b) i gcás ina sonróidh an tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan na n-údaruithe a dhiúltú, arb iad na húdaruithe a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo.

5. Beidh feidhm ag Airteagal 42 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), agus maidir lena chur chun feidhme ag na Ballstáit.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 4, pointe (b). I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 55 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a ghlacadh freisin.

ROINN 7

MAOIRSEACHT AR STAIDÉIR SÁBHÁILTEACHTA IARÚDARAITHE

Airteagal 117

Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha

1. Tá feidhm ag an Roinn seo maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha arna dtionscnamh, arna mbainistiú nó arna maoiniú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta go deonach nó de bhun oibleagáidí a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 87 agus a bhaineann le sonraí sábháilteachta ó othair nó ó ghairmithe cúraim sláinte a bhailiú.

2. Tá an Roinn seo gan dochar do na Ballstáit agus do cheanglais de chuid an Aontais maidir le folláine agus cearta rannpháirtithe a áirithiú i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha.

3. Ní dhéanfar na staidéir i gcás ina gcuirfear úsáid táirge íocshláinte chun cinn le gníomhaíocht déanta an staidéir.

4. Íocaíochtaí le gairmithe cúraim sláinte as rannpháirtíocht i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha, beidh siad srianta don chúiteamh as an am agus as speansais arna dtabhú.

5. Féadfar údarás inniúil an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta na tuarascálacha maidir le prótacal agus dul chun cinn a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát ina ndéantar an staidéar.

6. Seolfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tuarascáil chríochnaitheach an staidéir chuig údaráis inniúla na mBallstát ina ndearnadh an staidéar laistigh de 12 mhí tar éis dheireadh bhailiú na sonraí.

7. Le linn don staidéar a bheith á dhéanamh, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faireachán ar na sonraí a ghinfear agus measfaidh a n-impleachtaí le haghaidh na cothromaíochta idir rioscaí agus tairbhí atá ag an táirge íocshláinte lena mbaineann.

   Aon fhaisnéis nua a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an meastóireacht ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, cuirfear in iúl í d'údaráis inniúla an Bhallstáit inar údaraíodh an táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 90.

   Tá an oibleagáid a leagtar síos sa dara fomhír gan dochar don fhaisnéis faoi thorthaí na staidéar a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar fáil trí bhíthin na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla mar a leagtar síos in Airteagal 107.

8. Beidh feidhm go heisiach ag Airteagail 118 go 121 maidir le staidéir dá dtagraítear i mír 1 a dhéanfar de bhun oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 87.

Airteagal 118

Prótacal a chomhaontú maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Sula ndéanfar staidéar, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ach amháin staidéir nach mbeidh le déanamh ach in aon Bhallstát amháin a iarrfaidh an staidéar i gcomhréir le hAirteagal 87. I gcás na staidéar sin, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéantar an staidéar.

2. Laistigh de 60 lá tar éis don dréachtphrótacal dá dtagraítear i mír 1 a bheith curtha faoi bhráid an údaráis sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí na nithe seo a leanas a eisiúint, de réir mar is iomchuí:

   (a)litir lena bhformhuineofar an dréachtphrótacal;

   (b)litir agóide, lena leagfar amach mionsonraí an fhorais leis an agóid, i gcás:

(i)ina measfaidh sé go gcuirtear úsáid táirge íocshláinte chun cinn le gníomhaíocht déanta an staidéir;

(ii)ina measfaidh sé nach gcomhlíonann dearadh an staidéir cuspóirí an staidéir; nó

(c)litir lena dtabharfar fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta gur triail chliniciúil atá sa staidéar a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

3. Ní fhéadfar tús a chur leis an staidéar ach amháin nuair a bheidh formhuiniú scríofa ó údarás inniúil an Bhallstáit nó ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, eisithe.

I gcás ina mbeidh litir formhuinithe an dréachtphrótacail dá dtagraítear i mír 2, pointe (a), eisithe, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an prótacal a chur ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát ina ndéanfar an staidéar agus féadfaidh sé tús a chur leis an staidéar dá éis sin de réir an phrótacail fhormhuinithe.

Airteagal 119

Prótacal maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach a thabhairt cothrom le dáta

Tar éis tús a bheith curtha le staidéar, aon leasú substaintiúil ar an bprótacal sula ndéanfar é a chur chun feidhme, cuirfear é faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, measúnú ar na leasuithe agus cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi fhormhuiniú na leasuithe nó faoi agóid a bheith déanta ina n-aghaidh. I gcás inarb infheidhme, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na Ballstáit ina ndéantar an staidéar ar an eolas.

Airteagal 120

Tuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Ar chur i gcrích an staidéir, cuirfear tuarascáil staidéir deiridh faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí laistigh de 12 mhí ó dheireadh bhailiú na sonraí ach amháin i gcás ina mbeidh tarscaoileadh scríofa deonaithe ag údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht ar cé acu atá tionchar ag torthaí an staidéir ar an údarú margaíochta nó nach bhfuil agus cuirfidh, más gá, iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát chun athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.

3. In éineacht leis an tuarascáil staidéir deiridh, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta achoimre ar thorthaí an staidéir faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí go leictreonach.

Airteagal 121

Moltaí tar éis do thuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a bheith curtha isteach

1. Bunaithe ar thorthaí an staidéir agus tar éis dul i gcomhairle le sealbhóir an údaraithe margaíochta, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moltaí a dhéanamh a bhaineann leis an údarú margaíochta, agus na cúiseanna ar a bhfuil na moltaí sin bunaithe á sonrú. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sna moltaí.

2. Nuair a dhéanfar moltaí chun údarú margaíochta náisiúnta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, comhaontóidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin seasamh maidir leis an ábhar, agus an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur san áireamh agus beidh tráthchlár maidir leis an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme ina chuid de freisin.

   Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

   I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

   Déanfar an comhaontú a chur ar fáil go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpaí um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

3. Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

4. I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

ROINN 8

CUR CHUN FEIDHME, TREORAÍOCHT AGUS TUAIRISCIÚ

Airteagal 122

Bearta cur chun feidhme a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Treoir seo a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme sna réimsí seo a leanas dá ndéantar foráil maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas in Iarscríbhinn I, Airteagail 96, 99, 100, 105 to 107, 113, 118 agus 120 tríd an méid seo a leanas a leagan amach:

(a)inneachar mháistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a choimeádann sealbhóir an údaraithe margaíochta agus na rialacha maidir lena choinneáil ar bun;

(b)na ceanglais íosta maidir leis an gcóras cáilíochta i dtaca le feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(c)rialacha maidir le 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 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 sealbhóir an údaraithe margaíochta i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

(f)formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus na bpleananna bainistithe rioscaí;

(g)formáid na bprótacal, na n-achoimrí agus na dtuarascálacha staidéir deiridh le haghaidh na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe.

2. Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a dhéantar maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Airteagal 123

Treoraíocht chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a éascú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara eile, na nithe seo a leanas a tharraingt suas:

(a)treoraíocht maidir le dea-chleachtais faireachais cógas le haghaidh na n-údarás inniúil agus na sealbhóirí údaruithe margaíochta araon;

(b)treoraíocht eolaíoch maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe.

Airteagal 124

Tuairisciú maidir le cúraimí faireachais cógas

Poibleoidh an Ghníomhaireacht tuarascáil maidir le feidhmiú na gcúraimí cógais-aireachais ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht gach 3 bliana. Poibleofar an chéad tuarascáil faoi [3 bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Caibidil X
Táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

ROINN 1

FORÁLACHA SONRACHA IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE HOIMÉAPATACHA

Airteagal 125

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha a chlárú nó a údarú

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gclárófar táirgí íocshláinte hoiméapatacha arna monarú agus arna gcur ar an margadh san Aontas i gcomhréir le hAirteagail 126 agus 127, nó go n-údarófar i gcomhréir le hAirteagal 133(1) iad, seachas i gcás ina mbeidh na táirgí íocshláinte hoiméapatacha sin cumhdaithe le clárú nó le húdarú a deonaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta an 31 Nollaig 1993 nó roimhe. I gcás na gclárúchán, beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 agus 4, agus ag Airteagal 38, míreanna 1, 2 agus 3.

2. Cuirfidh na Ballstáit nós imeachta clárúcháin simplithe dá dtagraítear in Airteagal 126 ar bun i gcás na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha.

Airteagal 126

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Féadfaidh táirgí íocshláinte hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin speisialta simplithe:

   (a) tugtar iad ó bhéal nó go seachtrach;

   (b) ní hann d'aon tásc teiripeach sonrach ar lipéadú an táirge íocshláinte ná san fhaisnéis a bhaineann leis;

   (c) tá go leor caolaithe ann le sábháilteacht an táirge íocshláinte a ráthú.

   Chun críocha phointe (c), ní fhéadfar níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthairtintiúir a bheith sa táirge íocshláinte, nó níos mó ná 1/100ú den dáileog is lú a úsáidtear san allapaite maidir le substaintí gníomhacha a bhfágann iad a bheith i láthair i dtáirge íocshláinte allapaiteach go mbíonn oibleagáid ann oideas dochtúra a chur isteach.

   Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun pointe (c) den chéad fhomhír a leasú, chun an dul chun cinn eolaíoch a chur san áireamh.

   Tráth an chlárúcháin, cinnfidh na Ballstáit an stádas oidis a bhainfidh le dáileadh an táirge íocshláinte hoiméapataigh.

2. Beidh feidhm de réir analaí ag na critéir agus ag na rialacha nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 1(10), pointe (c), in Airteagal 30, Caibidil III, Roinn 6, Airteagail 191, 195 agus 204 maidir leis an nós imeachta clárúcháin simplithe i dtaca

le táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite den chruthúnas ar an éifeachtúlacht theiripeach.

Airteagal 127

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán simplithe

Féadfaidh sraith de tháirgí íocshláinte hoiméapatacha a díorthaíodh ón stoc nó ó na stoic hoiméapatacha chéanna a chumhdach in iarratas ar chlárúchán simplithe. Áireofar na nithe seo a leanas leis an iarratas chun a léiriú, go háirithe, cáilíocht chógaseolaíoch agus aonchineálacht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha lena mbaineann ó bhaisc go baisc:

(a)an t-ainm eolaíoch nó ainm eile a thugtar i leabhar cógasaíochta ar an stoc hoiméapatach nó na stoic hoiméapatacha, chomh maith le ráiteas ina leagfar amach an bealach chun an táirge a thabhairt, an fhoirm chógaisíochta agus an méid caolaithe a bheith le clárú;

(b)sainchomhad ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi a bhfaightear agus a rialaítear an stoc nó na stoic hoiméapatacha, agus ina dtabharfar údar cuí le húsáid hoiméapatach an stoic nó na stoc, ar bhonn bibleagrafaíocht leordhóthanach;

(c)an comhad monaraithe agus rialaithe maidir le gach foirm chógaisíochta agus cur síos ar an modh caolaithe agus neartúcháin;

(d)an t-údarú monaraíochta le haghaidh an táirge íocshláinte hoiméapataigh lena mbaineann;

(e)cóipeanna d'aon chlárúchán nó údarú a fuarthas le haghaidh an táirge íocshláinte hoiméapataigh chéanna i mBallstáit eile;

(f)balbhshamhail amháin nó níos mó d'fhorphacáistíocht agus de neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha atá le clárú;

(g)na sonraí a bhaineann le cobhsaíocht an táirge íocshláinte hoiméapataigh.

Airteagal 128

Nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 38, míreanna 4 agus 6, ná ag Airteagail 39 go hAirteagal 42 agus 95 maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126.

2. Ní bheidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 133(2).

Airteagal 129

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha a lipéadú

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite díobh sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le forálacha Chaibidil VI agus a shainaithint le tagairt ar a lipéid, i bhfoirm shoiléir agus inléite, dá gcineál hoiméapatach.

Airteagal 130

Ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha áirithe a lipéadú

1. Ar an lipéadú agus, i gcás inarb iomchuí, ar an mbileog phacáiste a chuirtear isteach le haghaidh táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i dteannta leis na focail ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ a lua go soiléir, beidh an méid seo a leanas, gan aon fhaisnéis eile:

(a)ainm eolaíoch an stoic nó na stoc agus ina dhiaidh sin an leibhéal caolúcháin, agus úsáid á baint as na siombailí ón pharmacopoeia atá in úsáid i gcomhréir le hAirteagal 4(62);

(b)ainm agus seoladh shealbhóir an chlárúcháin agus, i gcás inarb iomchuí, an mhonaróra;

(c)an modh le dáileoga a thabhairt agus, más gá, an bealach lena tabhairt;

(d)foirm chógaisíochta;

(e)an dáta éaga, i dtéarmaí soiléire (mí, bliain);

(f)ábhair an chur i láthair díolacháin;

(g)réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;

(h)rabhadh speisialta más gá don táirge íocshláinte;

(i)baiscuimhir an mhonaróra;

(j)uimhir chlárúcháin;

(k) ‘táirge íocshláinte hoiméapatach gan tásca teiripeacha formheasta’;

(l) rabhadh lena gcuirtear comhairle ar an úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir má leanann na comharthaí sóirt.

A mhéid a bhaineann le pointe (a) den chéad fhomhír, má bhíonn dhá stoc nó níos mó ná sa táirge íocshláinte hoiméapatach, féadfar ainmneacha eolaíocha na stoc ar an lipéadú a fhorlíonadh le hainm cumtha.

2. D’ainneoin mhír 1, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe chun an méid seo a leanas a thaispeáint:

(a)praghas an táirge íocshláinte hoiméapataigh;

(b)na coinníollacha maidir le haisíocaíochtaí ó chomhlachtaí slándála sóisialta.

Airteagal 131

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Beidh feidhm ag Caibidil XIII maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha.

2. De mhaolú ar mhír1, ní bheidh feidhm ag Airteagal 176(1) maidir leis na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 126(1).

Ní fhéadfar, áfach, ach an fhaisnéis a shonraítear in Airteagal 130(1) a úsáid i bhfógraíocht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha sin.

Airteagal 132

Faisnéis faoi tháirgí íocshláinte hoiméapatacha a mhalartú

Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile an fhaisnéis go léir is gá chun cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte hoiméapatacha a mhonaraítear agus a mhargaítear laistigh den Aontas a ráthú, agus go háirithe an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 202 agus 203.

Airteagal 133

Ceanglais eile maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Táirgí íocshláinte hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), deonófar údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14 agus déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le Caibidil VI.

2. Féadfaidh Ballstát rialacha sonracha a thabhairt isteach nó a choinneáil ar a chríoch i gcás na dtástálacha neamhchliniciúla agus na staidéar cliniciúil ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i gcomhréir le prionsabail agus le saintréithe na hoiméapaite mar a chleachtar sa Bhallstát sin í.

   Sa chás sin, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sonracha atá i bhfeidhm.

3. Beidh feidhm ag Caibidil IX maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite díobh siúd dá dtagraítear in Airteagal 126(1). Beidh feidhm ag Caibidil XI, Caibidil XII, Roinn 1, agus Caibidil XIV maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha.

ROINN 2

FORÁLACHA SONRACHA IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LUIBHE TRAIDISIÚNTA

Airteagal 134

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Féadfaidh táirgí íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin simplithe (‘clárúchán úsáide traidisiúnta’):

   (a) tá tásca teiripeacha acu is iomchuí do tháirgí íocshláinte luibhe go heisiach, ar táirgí iad atá beartaithe agus ceaptha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan mhaoirseacht ó liachleachtóir chun críoch diagnóiseach nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh uirthi;

   (b) is go heisiach i gcomhréir le neart agus le poseolaíocht shonraithe a bhíonn siad le riaradh;

   (c) is ullmhóid ó bhéal, ullmhóid sheachtrach nó ullmhóid atá le hionanálú a bhíonn i gceist leo;

   (d) tá an tréimhse úsáide traidisiúnta mar a leagtar síos in Airteagal 136(1), pointe (c), caite;

   (e) is leordhóthanach iad na sonraí faoi úsáid thraidisiúnta an táirge íocshláinte luibhe dá dtagraítear in Airteagal 136(1), pointe (c).

   Measfar gur leordhóthanach iad na sonraí faoi úsáid táirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (e) den chéad fhomhír, i gcás ina gcruthófar nach bhfuil an táirge íocshláinte luibhe díobhálach i ndálaí sonraithe na húsáide agus go bhfuil éifeachtaí

cógaseolaíocha nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte luibhe sochreidte ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe.

2. D'ainneoin Airteagal 4(1), pointe (64), i gcás vitimíní nó mianraí a bheith sa táirge íocshláinte luibhe ar vitimíní nó mianraí iad dá bhfuil fianaise dea-dhoiciméadaithe ann, ní bheidh sé sin ina chosc ar an táirge íocshláinte luibhe a bheith incháilithe don chlárú i gcomhréir le mír 1, ar choinníoll go mbeidh gníomhaíocht na vitimíní nó na mianraí coimhdeach le gníomhaíocht na substaintí gníomhacha luibhe maidir leis an tásc nó leis na tásca teiripeacha maíte sonraithe.

3. Mar sin féin, i gcásanna ina mbreithneoidh na húdaráis inniúla go gcomhlíonann táirge íocshláinte luibhe na coinníollacha a leagtar síos i mír 1 ('táirge íocshláinte luibhe') na critéir maidir le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 5 nó maidir le clárú simplithe i gcomhréir le hAirteagal 126, ní bheidh feidhm ag forálacha na Roinne sin.

Airteagal 135

Sainchomhad a chur isteach i gcás táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh an t-iarratasóir agus an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta bunaithe san Aontas Eorpach.

2. Chun clárúchán úsáide traidisiúnta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

Airteagal 136

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán úsáide traidisiúnta

1. Beidh na nithe seo a leanas ag gabháil le hiarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta:

(a)na sonraí agus an doiciméadacht:

(i)dá dtagraítear i bpointí (1), (2), (3), (5) go (9), (16) agus (17) d'Iarscríbhinn I;

(ii)torthaí na dtástálacha cógaseolaíocha dá dtagraítear in Iarscríbhinn I;

(iii)an achoimre ar shaintréithe táirge, gan na sonraí cliniciúla mar a shonraítear in Iarscríbhinn V;

(iv) i gcás teaglama, dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (64), nó in Airteagal 134(2), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 134(1), i bpointe (e) den chéad fhomhír, a bhaineann leis an teaglaim ann féin; mura bhfuil leordhóthain eolais ar na substaintí gníomhacha aonair, beidh baint ag na sonraí leis na substaintí gníomhacha aonair freisin;

(b)aon údarú margaíochta náisiúnta nó aon chlárú dá bhfaigheann an t-iarratasóir i mBallstát eile, nó i dtríú tír chun an táirge íocshláinte luibhe a chur ar an margadh, agus mionsonraí ar aon chinneadh chun diúltú údarú margaíochta náisiúnta nó clárú a dheonú, cé acu san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna le haon chinneadh den sórt sin;

(c)fianaise bhibleagrafach nó ó shaineolaí a chuireann in iúl go raibh úsáid íocshláinte á baint as an táirge íocshláinte luibhe atá i gceist, nó as táirge íocshláinte comhfhreagrach ar feadh tréimhse 30 bliain ar a laghad roimh dháta an iarratais, lena n-áirítear 15 bliana laistigh den Aontas ar a laghad;

(d)athbhreithniú bibleagrafach ar shonraí sábháilteachta in éineacht le tuarascáil ó shaineolaí, agus i gcás ina gceanglóidh údarás inniúil an Bhallstáit amhlaidh, arna iarraidh sa bhreis air sin, sonraí is gá chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte luibhe.

Chun críocha phointe (c) den chéad fhomhír, arna iarraidh sin don Bhallstát inar cuireadh an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta isteach, tarraingeoidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe tuairim suas maidir le leordhóthanacht na fianaise faoi úsáid sheanbhunaithe, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c), an táirge íocshláinte luibhe, nó an táirge íocshláinte luibhe chomhfhreagraigh. Cuirfidh an Ballstát doiciméadacht ábhartha isteach a thacóidh leis an atreorú.

Chun críocha phointe (d) den chéad fhomhír, mura bhfuil leordhóthain eolais ar na substaintí gníomhacha aonair, beidh baint ag na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a)(iv) den chéad fhomhír, leis na substaintí gníomhacha aonair freisin.

Beidh feidhm ag Iarscríbhinn II de réir analaí maidir leis na sonraí agus leis na doiciméadachtaí a shonraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír.

2. An ceanglas maidir le húsáid íocshláinte ar feadh na tréimhse 30 bliain ar a laghad a thaispeáint, a leagtar amach i mír 1, pointe (c) den chéad fhomhír, comhlíontar é fiú i gcás nach mbeidh margú an táirge íocshláinte luibhe bunaithe ar údarú margaíochta sonrach. Comhlíontar ar an mbealach céanna é i gcás inar laghdaíodh líon nó cainníocht chomhábhair an táirge íocshláinte luibhe le linn na tréimhse sin.

3. I gcás inar úsáideadh an táirge íocshláinte luibhe san Aontas ar feadh tréimhse is giorra ná 15 bliana ach ina mbeidh sé incháilithe ina mhalairt de chás do chlárúchán úsáide traidisiúnta i gcomhréir le mír 1, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, inar cuireadh an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta faoina bhráid, an t-iarratas le haghaidh an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a atreorú chuig an meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe agus cuirfidh doiciméadacht ábhartha a thacóidh leis an atreorú sin faoina bráid.

Measfaidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir seachas tréimhse na húsáide idirthréimhsí maidir le clárúchán úsáide traidisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 134. Má mheasann an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe gurb indéanta é, bunóidh sé monagraf luibhe den Aontas dá dtagraítear in Airteagal 141(3) a chuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit san áireamh agus a chinneadh críochnaitheach á dhéanamh aige maidir leis an iarratas ar an gclárúchán úsáide traidisiúnta.

Airteagal 137

Aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, de réir analaí maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 134, ar an gcoinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a)tá monagraf luibhe den Aontas bunaithe i gcomhréir le hAirteagal 141(3); nó

(b)tá an táirge íocshláinte luibhe comhdhéanta de shubstaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe nó teaglaim díobh atá sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 139.

2. I gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta nach gcumhdaítear le mír 1, déanfaidh údarás inniúil gach Ballstáit agus meastóireacht á déanamh ar iarratas ar chlárúchán

úsáide traidisiúnta, aird chuí a thabhairt ar chlárúcháin arna ndeonú ag údarás inniúil Ballstáit eile i gcomhréir leis an Roinn seo.

Airteagal 138

Clárúchán táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta a dhiúltú

1. Ní dhiúltófar clárúchán úsáide traidisiúnta mura gcomhlíonann an t-iarratas Airteagail 134, 135 nó 136 nó má chomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas ar a laghad:

   (a) níl an comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil de réir mar atá dearbhaithe;

   (b) ní chomhlíonann na tásca teiripeacha na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 134;

   (c) d'fhéadfadh an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a bheith díobhálach faoi ghnáthchoinníollacha úsáide;

   (d) tá na sonraí faoin úsáid thraidisiúnta neamh-leordhóthanach, go háirithe mura sochreidte iad na héifeachtaí cógaseolaíocha nó an éifeachtúlacht ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe;

   (e) ní léirítear an cháilíocht chógaiseolaíoch go sásúil.

2. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don iarratasóir, don Choimisiún agus d'aon údarás inniúil de chuid an Bhallstáit a iarrann é, faoi aon chinneadh a dhéanann siad chun clárúchán úsáide traidisiúnta a dhiúltú mar aon leis na cúiseanna leis an diúltú.

Airteagal 139

Liosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun liosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh a bhunú lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, agus an dréachtliosta arna ullmhú ag an meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta á chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). Beidh sa liosta, maidir le gach substaint luibhe, an tásc teiripeach, an neart agus an phoseolaíocht shonraithe, an bealach riartha agus aon fhaisnéis eile is gá chun úsáid shábháilte a bhaint as an tsubstaint luibhe mar tháirge íocshláinte luibhe traidisiúnta.

2. Má bhaineann iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta le substaint nó ullmhóid drugaí luibhe nó teaglaim díobh atá sa liosta dá dtagraítear i mír 1, ní cheanglófar na sonraí a shonraítear in Airteagal 136(1), pointí (b), (c) agus (d) ná ní bheidh feidhm ag Airteagal 138(1), pointí (c) agus (d).

3. Mura n-áirítear substaint, ullmhóid drugaí nó teaglaim luibhe a thuilleadh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, déanfar clárúcháin de bhun mhír 2 le haghaidh táirge íocshláinte luibhe ina bhfuil an tsubstaint sin a chúlghairm ach amháin i gcás ina ndéanfar na sonraí agus na doiciméadachtaí dá dtagraítear in Airteagal 136(1) a chur isteach laistigh de 3 mhí.

Airteagal 140

Ceanglais eile maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm *mutadis mutandis* ag Airteagal 1(5), pointí (a) agus (b) agus Airteagal 1(10), pointe (c), Airteagail 6 to 8, 29, 30, 44, 46, 90, 155, Airteagal 188, míreanna 1 agus 11, Airteagail 191, 195, 196, 198, 199(2), 202, 203 agus 204 agus Caibidlí IX agus XI den Treoir seo mar aon le Treoir 2003/94/CE ón gCoimisiún[40], maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear faoin Roinn seo.

2. I dteannta na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 63 go 66, 70 go 79 agus in Iarscríbhinn IV, ar aon lipéadú agus in aon bhileog phacáiste a ghabhann le táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta beidh ráiteas a chuirfidh in iúl:

   (a)gur táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc teiripeach sonraithe nó i dtáscaa teiripeacha sonraithe bunaithe go heisiach ar úsáid sheanbhunaithe; agus

   (b)gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe má leanann na comharthaí sóirt le linn dó an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáid nó má tharlaíonn éifeachtaí díobhálacha nach luaitear sa bhileog phacáiste.

   Féadfaidh Ballstát a cheangal go sonrófar cineál an traidisiúin atá i gceist sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste freisin.

3. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i gCaibidil XIII, beidh an ráiteas seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a chláraítear faoin Roinn seo: Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc(a) teiripeach(a) sonraithe bunaithe ar úsáid sheanbhunaithe go heisiach.

Airteagal 141

Meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe

1. Bunaítear meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe dá dtagraítear in Airteagal 142 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Beidh an mheitheal sin ina cuid den Ghníomhaireacht agus beidh an inniúlacht seo a leanas aici:

   (a)a mhéid a bhaineann le clárúcháin úsáide traidisiúnta, chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

      (i)na cúraimí a eascraíonn as Airteagal 136, míreanna 1 agus 3 a fheidhmiú;

      (ii)na cúraimí a eascraíonn as Airteagal 137 a fheidhmiú;

      (iii)dréachtliosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh a ullmhú, dá dtagraítear in Airteagal 139(1);

      (iv)monagraif den Aontas a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, dá dtagraítear i mír 3;

[40] Treoir 2003/94/CE ón gCoimisiún an 8 Deireadh Fómhair 2003 lena leagtar síos prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine (IO L 262, 14.10.2003, lch. 22).

(b)a mhéid a bhaineann le húdaruithe margaíochta táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta, monagraif luibhe den Aontas a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, dá dtagraítear i mír 3;

(c)a mhéid a bhaineann le hatreoruithe chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 95, i ndáil le táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 134, na cúraim a leagtar amach in Airteagal 41 a fheidhmiú;

(d)i gcás ábhar a bhaineann le táirgí íocshláinte, seachas na táirgí íocshláinte traidisiúnta, atreoraítear táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí luibhe chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 95, chun tuairim a thabhairt faoin tsubstaint luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Áiritheofar comhordú iomchuí leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le nós imeachta a chinnfidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 145(10) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

2. Déanfaidh gach Ballstát, ar feadh tréimhse 3 bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann. Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe agus déanfaidh siad ionadaíocht ar údaráis inniúla na mBallstát.

Féadfaidh saineolaithe i réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta chomhaltaí na meithle um tháirgí íocshláinte luibhe.

3. Bunóidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe monagraif luibhe den Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe maidir leis an iarratas arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 13 mar aon le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta.

I gcás ina mbeidh na monagraif luibhe den Aontas bunaithe, cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát iad san áireamh agus scrúdú á dhéanamh ar iarratas acu. I gcás nach mbeidh aon mhonagraf luibhe den Aontas bunaithe fós, féadfar tagairt a dhéanamh do mhonagraif, foilseacháin nó sonraí iomchuí eile.

I gcás ina mbunófar monagraif luibhe nua den Aontas, measfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta cé acu is gá nó nach gá an sainchomhad clárúcháin a mhodhnú dá réir sin. Tabharfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta fógra faoi aon mhodhnú den sórt sin d’údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

Foilseofar na monagraif luibhe.

4. Forálacha Airteagal 146, míreanna 3 go 5 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] is infheidhme maidir leis an meitheal, beidh feidhm acu maidir leis an meitheal um tháirge íocshláinte luibhe de réir analaí.

5. Déanfaidh an mheitheal um tháirge íocshláinte luibhe a rialacha nós imeachta a dhréachtú.

Caibidil XI
Monarú agus allmhairiú

ROINN 1

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE A MHONARÚ AGUS A ALLMHAIRIÚ

Airteagal 142

Údarú monaraíochta

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí lena áirithiú go mbeidh monarú na dtáirgí íocshláinte laistigh dá gcríoch faoi réir údarú ('an t-údarú monaraíochta'). Ceanglófar an t-údarú monaraíochta sin freisin más rud é go mbeartaítear na táirgí íocshláinte arna monarú a onnmhairiú.

2. Beidh an t-údarú monaraíochta dá dtagraítear i mír 1 ag teastáil le haghaidh monarú iomlán agus monarú páirteach araon, agus le haghaidh na bpróiseas éagsúil roinnte, pacáistithe nó cur i láthair.

3. De mhaolú ar mhír 2, ní cheanglófar an t-údarú monaraíochta le haghaidh na nithe seo a leanas:

   (a) chun ullmhú, roinnt nó athruithe a dhéanamh ar an bpacáistiú nó ar an gcur i láthair i gcás ina ndéantar na próisis sin, chun críche miondíola amháin, agus gur cógaiseoirí i gcógaslanna dáiliúcháin nó daoine atá údaraithe go dlíthiúil sna Ballstáit chun próisis den sórt sin a chur i gcrích atá ina mbun; nó

   (b) suíomhanna díláraithe a dhéanann na céimeanna monaraíochta nó tástála faoi fhreagracht an duine cháilithe a bhaineann suíomh lárnach dá dtagraítear in Airteagal 151(3).

4. Ceanglófar údarú monaraíochta freisin le haghaidh allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tír isteach i mBallstát.

   Beidh feidhm ag an gCaibidil seo agus ag Airteagail 195(5) agus 198 maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte ó thríú tíortha.

5. Iontrálfaidh na Ballstáit an fhaisnéis a bhaineann leis an údarú monaraíochta dá dtagraítear i mír 1 i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

Airteagal 143

Ceanglais maidir le húdarú monaraíochta

1. Chun an t-údarú monaraíochta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann trí mheán leictreonach.

   Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas sin:

   (a) na táirgí íocshláinte, na foirmeacha cógaisíochta agus na hoibríochtaí monaraíochta atá le monarú, le hallmhairiú nó le déanamh agus an áit mar a dtarlóidh an ghníomhaíocht;

   (b) cruthúnas go mbeidh ar fáil do na hiarratasóirí, chun na nithe thuas a mhonarú nó a allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach

agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla a leagann an Ballstát lena mbaineann síos a mhéid a bhaineann le monarú agus rialú agus stóráil táirgí íocshláinte, i gcomhréir le hAirteagal 8;

(c) cruthúnas go mbeidh seirbhísí duine amháin ar a laghad atá cáilithe de réir bhrí Airteagal 151 ar fáil do na hiarratasóirí;

(d) míniú ar cé acu atá nó nach bhfuil an suíomh lárnach freagrach as an bhfomhaoirseacht ar shuíomhanna díláraithe.

2. Soláthróidh an t-iarratasóir, trí mheán leictreonach, sonraí mar thaca leis an méid thuas ina iarratas.

Airteagal 144

Údarú monaraíochta a dheonú

1. Déanfaidh ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann cigireacht chun cruinneas na sonraí a áiríodh san iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 143 a áirithiú.

Cé go ndeimhnítear cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an chéad fhomhír agus tráth nach déanaí ná 90 lá tar éis don iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 143 a bheith faighte, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta.

2. Chun a áirithiú go gcuirfear na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 143 isteach go cuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta a dheonú faoi réir coinníollacha.

I gcás suíomhanna lárnacha, áireofar le húdarú monaraíochta le haghaidh gach suímh dhíláraithe deimhniú scríofa gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 160 trí iniúchtaí tráthrialta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 147(1), pointe (f) den chéad fhomhír.

3. Ní bheidh feidhm ag an údarú monaraíochta ach amháin maidir leis na táirgí íocshláinte, na foirmeacha cógaisíochta, na hoibríochtaí monaraíochta agus leis an áitreabh a shonraítear san iarratas agus maidir le háitreabh an tsuímh lárnaigh chomhfhreagraigh ina ndéantar gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta díláraithe i suíomhanna díláraithe, atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 148.

Airteagal 145

Athruithe ar údarú monaraíochta

Má iarrann sealbhóir an údaraithe monaraíochta athrú ar aon cheann de na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 143(1), an dara fomhír, leasóidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-údarú monaraíochta tráth nach déanaí ná 30 lá ón iarraidh chéanna. I gcásanna eisceachtúla, féadfar an tréimhse ama sin a fhadú go 90 lá.

Airteagal 146

Iarraidh ar fhaisnéis bhreise

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit iarraidh ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur isteach maidir leis na sonraí a soláthraíodh de bhun Airteagal 143(1) agus maidir leis an duine cáilithe

dá dtagraítear in Airteagal 151; i gcás ina ndéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an iarraidh sin, déanfar na teorainneacha ama dá dtagraítear in Airteagal 144(1), an dara fomhír, agus in Airteagal 145 a chur ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis bhreise.

Airteagal 147

Oibleagáidí shealbhóir an údaraithe monaraíochta

1. Áiritheoidh na Ballstáit gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir le sealbhóirí údaraithe monaraíochta:

(a) bíonn seirbhísí ar fáil dóibh ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le monarú agus rialuithe araon;

(b) ní dhiúscraíonn siad na táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta ach amháin i gcomhréir le reachtaíocht na mBallstát;

(c) tugann siad réamhfhógra d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú is mian leo a dhéanamh ar aon cheann de na sonraí a soláthraíodh de bhun Airteagal 143;

(d) ceadaíonn siad d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit rochtain a fháil ar a n-áitreabh agus, i gcás ina ndéantar ar shuíomhanna gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta i dtaca le suíomh lárnach sa suíomh díláraithe, rochtain ar áitreabh na suíomhanna díláraithe nó lárnacha tráth ar bith;

(e) cumasaíonn siad do na daoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 a ndualgais a dhéanamh, i suíomhanna díláraithe freisin i gcás inarb iomchuí, trí na saoráidí uile is gá a chur ar fáil dóibh mar shampla;

(f) comhlíonann siad prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, in aon suíomh ábhartha agus ag gach tráth;

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

(h) cuireann siad údarás inniúil an Bhallstáit agus sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas láithreach má fhaigheann siad faisnéis go bhfuil táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme a n-údaraithe monaraíochta falsaithe, nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe, gan beann ar an mbealach a dáileadh na táirgí íocshláinte;

(i) fíoraíonn siad go bhfuil na monaróirí, na hallmhaireoirí nó na dáileoirí, óna bhfaigheann siad substaintí gníomhacha, cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe; agus

(j) fíoraíonn siad barántúlacht agus cáilíocht na substaintí gníomhacha agus na dtámhán.

A mhéid a bhaineann le pointe (c) den chéad fhomhír, cuirfear údarás inniúil an Bhallstáit, in aon chás, ar an eolas láithreach má dhéantar an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 143(1), pointe (c), agus in Airteagal 151 a athsholáthar gan choinne.

Chun críocha phointí (f) agus (g), fíoróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta go gcomhlíonfaidh monaróir nó dáileoirí na substaintí gníomhacha, faoi seach, dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtais dáileacháin trí iniúchtaí a

dhéanamh ag suíomhanna dáileacháin agus monaraíochta mhonaróir agus dháileoirí na substaintí gníomhacha. Fióróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta an chomhlíontacht sin iad féin nó trí eintiteas a ghníomhóidh thar a gceann faoi chonradh.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go mbeidh na támháin oiriúnach lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte tríd an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh ar bhonn measúnú riosca arna chur ar bhonn foirmiúil.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go gcuirfear an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fionnadh i gcomhréir le mír 2, i bhfeidhm. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta na bearta a dhéantar i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 a dhoiciméadú.

Airteagal 148

Próiseas chun suíomhanna díláraithe a chlárú agus a liostú

1. Déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh na suíomhanna díláraithe uile dá chuid a chlárú i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo.

2. Iarrfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh ar údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, an suíomh díláraithe a chlárú.

3. Ní fhéadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tús a chur leis an ngníomhaíocht sa suíomh díláraithe i dtaca leis an suíomh lárnach ach amháin nuair a bheidh an suíomh díláraithe cláraithe i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15) agus nuair a bheidh an nasc déanta sa bhunachar sonraí le húdarú an tsuímh lárnaigh chomhfhreagraigh ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe.

4. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, atá freagrach, i gcomhréir le hAirteagal 188, as an maoirseacht ar na gníomhaíochtaí tástála agus monaraíochta a dhéantar sa suíomh díláraithe.

5. Chun críoch mhír 2, cuirfidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh foirm chlárúcháin isteach lena n-áireofar, ar a laghad, an fhaisnéis seo a leanas:

(a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an tsuímh dhíláraithe agus cruthúnas ar bhunaíocht san Aontas;

(b) na táirgí íocshláinte atá faoi réir céimeanna tástála nó monaraíochta sa suíomh díláraithe, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta atá le feidhmiú i gcás na dtáirgí íocshláinte sin;

(c) sonraí maidir le háitreabh an tsuímh dhíláraithe agus leis an trealamh teicniúil chun na gníomhaíochtaí ábhartha a dhéanamh;

(d) an tagairt d'údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh;

(e) an deimhniú scríofa dá dtagraítear in Airteagal 144(2), an dara fomhír, gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 160 trí iniúchtaí a dhéanamh.

6. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 4 cinneadh a dhéanamh iniúchadh a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 188(1), pointe (a) den chéad fhomhír. Sna cásanna sin, rachaidh an

t-údarás inniúil sin i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an suíomh lárnach.

7. Tar éis don suíomh díláraithe a bheith cláraithe de bhun mhír 2, déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh an suíomh díláraithe cláraithe a liostú in údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh.

8. Rachaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 4 i gcomhar leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as an maoirseacht ar na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) na táirgí íocshláinte a monaraíodh i suíomh díláraithe, arb amhlaidh go mbaineann úsáid amhábhar le tástáil nó le monarú na dtáirgí sin, nó úsáid táirgí íocshláinte arna rialáil faoi dhlí ábhartha eile de chuid an Aontais, nó úsáid táirgí íocshláinte a bheartaítear a chomhcheangal le feistí leighis;

(b) i gcás ina gcuirfear gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta sonracha i bhfeidhm maidir leis na táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO, nó atá comhdhéanta de nó díorthaithe ó SoHO, dá gcuirtear gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta sonracha i bhfeidhm laistigh de shuíomh díláraithe atá údaraithe faoi [Rialachán maidir le SoHO] freisin.

9. I gcás inarb ábhartha, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna díláraithe agus lárnacha dul i gcaidreamh le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an maoirseacht ar an údarú margaíochta.

Airteagal 149

Coinníollacha a bhaineann leis an ngné shábháilteachta

1. Maidir leis na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, ní dhéanfar iad a bhaint ná a chumhdach, go hiomlán nó go páirteach, ach amháin i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) fíoraíonn sealbhóir an údaraithe monaraíochta, sula ndéanfar na gnéithe sábháilteachta sin a bhaint nó a chumhdach go hiomlán nó go páirteach, go bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann barántúil agus nach ndearnadh crioscaíl leis;

(b) comhlíonann sealbhóir an údaraithe monaraíochta Iarscríbhinn IV trí ghnéithe sábháilteachta a chur in ionad na ngnéithe sábháilteachta sin, atá coibhéiseach a mhéid a bhaineann leis an bhféidearthacht an bharántúlacht agus an t-aitheantas a fhíorú agus fianaise a sholáthar ar chrioscaíl a bheith déanta leis an táirge íocshláinte. Déanfar an t-athsholáthar sin gan an neasphacáistíocht a oscailt.

Measfar gur coibhéiseach iad gnéithe sábháilteachta más amhlaidh an méid seo a leanas maidir leo:

(i) comhlíonann siad na ceanglais a leagtar amach sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 67(2); agus

(ii) tá siad chomh héifeachtach céanna chun fíorú bharántúlacht agus aitheantas na dtáirgí íocshláinte a chumasú agus chun fianaise ar chrioscaíl a bheith déanta le táirgí íocshláinte a sholáthar;

(c) déantar athsholáthar na ngnéithe sábháilteachta i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte; agus

(d)tá athsholáthar na ngnéithe sábháilteachta faoi réir maoirseachta ag údarás inniúil an Bhallstáit.

2. Sealbhóirí údaruithe monaraíochta, lena n-áirítear iad siúd a fheidhmíonn na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1, measfar iad mar tháirgeoirí agus cuirfear faoi dhliteanas iad dá bhrí sin maidir le damáistí sna cásanna agus faoi na coinníollacha a leagtar amach i dTreoir 85/374/CEE.

Airteagal 150

Táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe

1. De mhaolú ar Airteagal 1(2), agus gan dochar do Chaibidil XII, Roinn 1, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun cosc a chur le táirgí íocshláinte a thugtar isteach san Aontas, ach nach beartaítear a chur ar an margadh san Aontas, a theacht i gcúrsaíocht má bhíonn foras leordhóthanach ann chun a chreidiúint go bhfuil na táirgí sin falsaithe.

2. Eagróidh na Ballstáit cruinnithe lena mbeidh baint ag eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus, de réir mar is gá, oifigigh forfheidhmithe na mBallstát, chun faisnéis phoiblí a chur in iúl faoi na gníomhaíochtaí a dhéantar i réimse an choisc agus an fhorfheidhmiúcháin chun falsú na dtáirgí íocshláinte a chomhrac.

3. Chun na bearta is gá dá dtagraítear i mír 1 a shuí, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215, chun mír 1 a fhorlíonadh trí na critéir a bheidh le meas a shonrú mar aon leis na fíorúcháin a bheidh le déanamh agus measúnú á dhéanamh ar shaintréithe na dtáirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe agus a thugtar isteach san Aontas ach nach mbeartaítear a chur ar an margadh.

Airteagal 151

Infhaighteacht duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh seirbhísí duine cháilithe amháin ar a laghad, atá ina chónaí agus a oibríonn san Aontas, ar fáil do shealbhóir an údaraithe monaraíochta go buan agus go leanúnach, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 152, ar duine é atá freagrach go háirithe as na dualgais a shonraítear in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta, ar duine nádúrtha é agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Iarscríbhinn III go pearsanta, an fhreagracht dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh air féin.

3. I gcás ina ndeonófar an t-údarú monaraíochta do shuíomh lárnach a shonraítear san iarratas de bhun Airteagal 144(3), beidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 freagrach freisin as na dualgais a shonraítear in Airteagal 153(4) a dhéanamh maidir leis na suíomhanna díláraithe.

Airteagal 152

Cáilíocht duine cháilithe

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonann an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 na coinníollacha cáilíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta agus an duine cáilithe gurb iomchuí an taithí choincréiteach a fhaightear maidir leis na cineálacha táirgí atá le deimhniú.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nósanna imeachta riaracháin iomchuí a leagan síos chun a fhíorú go gcomhlíonann duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

Airteagal 153

Freagrachtaí an duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151, gan dochar dá chaidreamh le sealbhóir an údaraithe monaraíochta, freagrach, faoi réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 154, as an méid seo a leanas a dhaingniú:

(a)i gcás táirgí íocshláinte arna monarú laistigh de na Ballstáit lena mbaineann, go ndearnadh gach baisc de tháirgí íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil i gcomhréir leis na dlíthe atá i bhfeidhm sa Bhallstát sin agus de réir cheanglais an údaraithe margaíochta;

(b)i gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, gan beann ar cé acu atá siad monaraithe san Aontas nó nach bhfuil, go ndearnadh, i mBallstát, anailís cháilíochtúil iomlán ar gach baisc tháirgthe, mar aon le hanailís chainníochtúil ar na comhábhair ghníomhacha uile ar a laghad agus na tástálacha nó na seiceálacha uile eile is gá chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú i gcomhréir le ceanglais an údaraithe margaíochta.

An duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 i gcás na dtáirgí íocshláinte a bheartaítear a chur ar mhargadh an Aontais, áiritheoidh sé go mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV greamaithe ar an bpacáistiú.

Beidh na baisceanna de tháirgí íocshláinte a ndearnadh na rialuithe orthu dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, i mBallstát díolmhaithe ó na rialuithe sin má dhéantar iad a mhargú i mBallstát eile, agus beidh na tuarascálacha ar rialú arna síniú ag an duine cáilithe ag gabháil leo.

2. Le haghaidh táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tír, i gcás ina mbeidh socruithe iomchuí déanta ag an Aontas leis an tír is onnmhaireoir chun a áirithiú go gcuireann an monaróir caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas, agus chun a áirithiú go ndearnadh na rialuithe dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír de mhír 1, sa tír is onnmhaireoir, féadfar an fhreagracht as na rialuithe sin a dhéanamh a bhaint den duine cáilithe.

3. I ngach cás, agus go háirithe i gcás ina scaoilfear na táirgí íocshláinte lena ndíol, deimhneoidh an duine cáilithe, i gclár nó i bhformáid choibhéiseach arna soláthar chun na críche sin, go gcomhlíonann gach baisc tháirgthe forálacha an Airteagail seo; déanfar an clár nó an fhormáid choibhéiseach sin a choimeád cothrom le dáta le linn na tréimhse nuair a dhéanfar oibríochtaí agus beidh an clár nó an fhormáid sin ar fáil i gcónaí d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit ar feadh na tréimhse a shonraítear i bhforálacha an Bhallstáit lena mbaineann agus, in aon chás, ar feadh 5 bliana ar a laghad.

4. Chun críocha Airteagal 151(3), déanfaidh an duine cáilithe, an méid seo a leanas ina theannta sin:

(a)maoirsiú chun go gcomhlíonfaidh na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta a dhéantar ag na suíomhanna díláraithe prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 160 agus go mbeidh siad comhréireach leis an údarú margaíochta;

(b)deimhniú scríofa a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 144(2), an dara fomhír;

(c)fógra a thabhairt d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, faoi fhardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a soláthraíodh san fhoirm chlárúcháin a cuireadh isteach de bhun Airteagal 148(5).

Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a mhonaraítear nó a dhéantar a thástáil ag an suíomh díláraithe.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun pointe (c) den chéad fhomhír a fhorlíonadh, lena sonrófar an fógra arna dhéanamh ag an duine cáilithe.

Airteagal 154

Cóid iompair gairmiúil

1. Áiritheoidh an t-údarás inniúil go gcomhlíontar oibleagáidí na ndaoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151, trí bhíthin bearta riaracháin iomchuí nó trí bhíthin cód iompair gairmiúil a cheangal ar na daoine sin.

2. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 a chur ar fionraí go sealadach nuair a chuirfear tús le nósanna imeachta riaracháin nó araíonachta in aghaidh an duine cháilithe sin mar gheall ar mhainneachtain a oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

Airteagal 155

Deimhniú chun táirge íocshláinte a onnmhairiú

1. Arna iarraidh sin ag an monaróir, ag an onnmhaireoir nó ag údaráis inniúla tríú tír allmhairithe, deimhneoidh na Ballstáit go bhfuil údarú monaraíochta ag monaróir táirgí íocshláinte. Agus deimhnithe den sórt sin á n-eisiúint, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a)comhlíonfaidh siad na socruithe riaracháin de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte a bheidh i réim;

(b)i gcás táirgí íocshláinte a bheartaítear a onnmhairiú agus atá údaraithe cheana féin ar a gcríoch, soláthróidh siad an t-achoimre ar shaintréithe táirge arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 43 acu.

2. Nuair nach bhfuil údarú margaíochta ina sheilbh ag an monaróir, soláthróidh sé do na húdaráis inniúla atá freagrach as an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 a eisiúint, dearbhú ina míneofar cén fáth nach bhfuil údarú margaíochta ar fáil.

ROINN 2

SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA A MHONARÚ, A ALLMHAIRIÚ AGUS A DHÁILEADH

Airteagal 156

Substaintí gníomhacha a mhonarú

Chun críocha na Treorach seo, maidir le monarú substaintí gníomhacha a úsáidtear i modh monaraíochta táirge íocshláinte, áireofar leis sin substaint ghníomhach a mhonarú go hiomlán nó go páirteach nó a allmhairiú agus na próisis éagsúla, is é sin í a roinnt, a pacáistiú nó a cur i láthair sula gcuirfear isteach i dtáirge íocshláinte í, lena n-áirítear athphacáistiú nó athlipéadú, mar a dhéanann dáileoir substaintí gníomhacha.

Airteagal 157

Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a chlárú

1. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha, atá bunaithe san Aontas, a gcuid gníomhaíochta a chlárú le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe.

2. Áireofar leis an bhfoirm chlárúcháin, a bheidh le cur isteach trí mheán leictreonach, an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

   (a)ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan;

   (b)na substaintí gníomhacha atá le hallmhairiú, le monarú nó le dáileadh;

   (c)sonraí maidir leis an áitreabh agus an trealamh teicniúil le haghaidh a gcuid gníomhaíochta.

3. Déanfaidh na daoine dá dtagraítear i mír 1 an fhoirm chlárúcháin a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit, trí mheán leictreonach, 60 lá ar a laghad roimh thús beartaithe a ngníomhaíochta.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a chinneadh, bunaithe ar mheasúnú riosca, cigireacht a dhéanamh. Má thugann údarás inniúil an Bhallstáit fógra don iarratasóir laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin go ndéanfar cigireacht, ní chuirfear tús leis an ngníomhaíocht go dtí go mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir go bhféadfaidh sé tús a chur leis an ngníomhaíocht. Más amhlaidh laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin, nach mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir go ndéanfar cigireacht, féadfaidh an t-iarratasóir tús a chur leis an ngníomhaíocht.

5. Go bliantúil, déanfaidh na daoine dá dtagraítear i mír 1, fardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis arna soláthar san fhoirm chlárúcháin a chur in iúl, trí mheán leictreonach, d'údarás inniúil an Bhallstáit. Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó sábháilteacht na substaintí gníomhacha a dhéantar a mhonarú, a allmhairiú nó a dháileadh.

6. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le mír 2 i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

Airteagal 158

Coinníollacha maidir le substaintí gníomhacha a allmhairiú

1. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú maidir le monarú, allmhairiú agus dáileadh substaintí gníomhacha ar a gcríoch, lena n-áirítear substaintí gníomhacha a bheartaítear lena n-onnmhairiú, go gcomhlíonfaidh siad prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha a shonraítear sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 160.

2. Ní allmhaireofar substaintí gníomhacha ach amháin más rud é go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) monaraíodh na substaintí gníomhacha i gcomhréir le prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta ar dea-chleachtais iad atá coibhéiseach ar a laghad leo siúd a leag an tAontas síos de bhun Airteagal 160; agus

(b) tá deimhniú i scríbhinn in éineacht leis na substaintí gníomhacha, arna eisiúint ag údaráis inniúil an tríú tír is onnmhaireoir lena shonraítear:

(i) go bhfuil prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta, is infheidhme maidir leis an suíomh monaraíochta ina monaraítear an tsubstaint ghníomhach atá á honnmhairiú, coibhéiseach ar a laghad leo siúd a leag an tAontas síos de bhun Airteagal 160;

(ii) déantar rialuithe trédhearcacha, dochta agus tráthrialta ar an suíomh monaraíochta lena mbaineann agus forfheidhmítear an dea-chleachtas monaraíochta go héifeachtach ina leith, lena n-áirítear cigireachtaí athfhillteacha gan fhógra, chun go n-áiritheofar cosaint sláinte poiblí a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis an gcosaint sin san Aontas; agus

(iii) i gcás torthaí a bhaineann le neamhchomhlíonadh, soláthraíonn an tríú tír is onnmhaireoir faisnéis faoi thorthaí den sórt sin don Aontas gan moill mhíchuí.

3. Ní bheidh feidhm ag na coinníollacha a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 2 mura n-áirítear an tír is onnmhaireoir sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 159(2).

4. Féadfaidh aon údarás inniúil de chuid Ballstáit na coinníollacha a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 2 a tharscaoileadh ar feadh tréimhse nach faide ná bailíocht dheimhniú an dea-chleachtais monaraíochta arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 188(13) i gcás ina mbeidh cigireacht déanta, ar shuíomh ina monaraítear substaint ghníomhach lena honnmhairiú, ag an údarás inniúil de chuid Ballstáit agus ar cinneadh ina leith gur comhlíonadh prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta a leagtar síos de bhun Airteagal 160.

Airteagal 159

Substaintí gníomhacha arna n-allmhairiú ó thríú tíortha

1. Arna iarraidh sin do thríú tír, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar cé acu is amhlaidh nó nach amhlaidh, le creat rialála na tíre sin is infheidhme maidir le substaintí a onnmhairítear chuig an Aontas agus na gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin agus rialaithe faoi seach, go n-áirithítear leibhéal cosanta sláinte poiblí atá coibhéiseach le leibhéal na cosanta den sórt sin de chuid an Aontais.

Beidh an measúnú i bhfoirm athbhreithniú ar dhoiciméadacht ábhartha arna cur isteach trí mheán leictreonach agus, mura mbeidh socruithe dá dtagraítear in

Airteagal 153(2) i bhfeidhm a chumhdaíonn an réimse gníomhaíochta sin, áireofar leis an measúnú sin athbhreithniú ar an láthair ar chóras rialála an tríú tír agus, más gá, cigireacht bhreathnaithe ar cheann amháin nó níos mó de shuíomhanna monaraíochta an tríú tír le haghaidh substaintí gníomhacha.

2. Bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an tríú tír a áireamh i liosta agus chun na ceanglais a leagtar amach sa dara fomhír a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar an tríú tír de bhun mhír 1, cuirfidh an Coimisiún an méid seo a leanas san áireamh:

(a)rialacha na tíre maidir le dea-chleachtas monaraíochta;

(b)tráthrialtacht na gcigireachtaí chun a fhíorú go gcomhlíontar an dea-chleachtas monaraíochta;

(c)éifeachtacht fhorfheidhmiú an dea-chleachtais monaraíochta;

(d)tráthrialtacht agus luas na faisnéise a sholáthraíonn an tríú tír a bhaineann le monaróirí neamhchomhlíontacha substaintí gníomhacha.

3. Fíoróidh an Coimisiún go tráthrialta cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i mír 1. Tarlóidh an chéad fhíorú tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis don tríú tír a bheith áirithe sa liosta dá dtagraítear i mír 2.

4. Feidhmeoidh an Coimisiún an measúnú dá dtagraítear i mír 1 agus an fíorú dá dtagraítear i mír 3 i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le údaráis inniúla na mBallstát.

ROINN 3

PRIONSABAIL NA NDEA-CHLEACHTAS MONARAÍOCHTA AGUS DÁILEACHÁIN

Airteagal 160

Rialacha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 214(2), chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na nithe seo a leanas a shonrú:

(a)prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte arna gcomhlánú, i gcás inarb ábhartha, le bearta sonracha is infheidhme go háirithe maidir le foirmeacha cógaisíochta, táirgí íocshláinte nó gníomhaíochtaí monaraíochta i gcomhréir le dea-phrionsabail monaraíochta;

(b)prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha.

I gcás inarb ábhartha, sonrófar na prionsabail sin i gcomhréir le haon phrionsabal dea-chleachtas atá leagtha síos faoi aon chreat dlíthiúil eile de chuid an Aontais.

Airteagal 161

Na rialacha is infheidhme maidir le támháin

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh maidir leis an measúnú riosca arna chur ar bhonn foirmiúil chun an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh i gcás támháin dá dtagraítear in Airteagal 147(2). Le measúnú riosca den sórt sin, ba cheart ceanglais faoi chórais cháilíochta iomchuí eile a chur san áireamh mar aon le foinse agus le húsáid bheartaithe na dtámhán agus cásanna de lochtanna cáilíochta roimhe.

Caibidil XII
Dáileachán mórdhíola agus ciandíol

ROINN 1

DÁILEADH AGUS BRÓICÉIREACHT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE AR BHONN MÓRDHÍOLA

Airteagal 162

Dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Gan dochar d'Airteagal 5, déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú nach ndáilfear ar a gcríoch ach amháin na táirgí íocshláinte ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le dlí an Aontais.

2. I gcás an díolacháin mhórdhíola lena n-áirítear stóráil, cumhdófar táirgí íocshláinte le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta.

3. Dáileoirí a bheartaíonn táirge íocshláinte a allmhairiú ó Bhallstát eile, tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus d'údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an táirge le hallmhairiú chucu, go bhfuil rún acu an táirge íocshláinte sin a allmhairiú.

4. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta, beidh an fógra dá dtagraítear i mír 3 chuig údarás inniúil an Bhallstáit gan dochar do nósanna imeachta breise dá bhforáiltear i reachtaíocht an Bhallstáit sin ná do tháillí is iníoctha le húdarás inniúil an Bhallstáit as an bhfógra a scrúdú.

5. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, cuirfidh an dáileoir an fógra céanna dá dtagraítear i mír 3 faoi bhráid na Gníomhaireachta a bheidh i gceannas ar an tseiceáil go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i ndlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus sna húdaruithe margaíochta. Le haghaidh na seiceála sin, beidh táille iníoctha leis an nGníomhaireacht.

Airteagal 163

Údarú le haghaidh dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann gach beart iomchuí chun a áirithiú go mbeidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte faoi réir údarú chun dul i mbun gníomhaíochta mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte ('údarú dáileacháin mórdhíola'). Leis an údarú dáileacháin mórdhíola, tabharfar an t-áitreabh le fios, mar aon leis na táirgí íocshláinte agus na hoibríochtaí dáileacháin mórdhíola dá bhfuil sé bailí.

2. I gcás ina bhféadfaidh daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal dul i mbun gnó mórdhíola, faoin dlí náisiúnta, beidh na daoine sin faoi réir an údaraithe dá bhforáiltear i mír 1.

3. Áireofar le húdarú monaraíochta a cheanglófar faoi Airteagal 142 údarú chun na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis a dháileadh trí mhórdhíol. Ní fhágfaidh údarú dáileacháin mórdhíola go ndéanfar dispeansáid ón oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 142 chun údarú monaraíochta a bheith ag sealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola sin agus na coinníollacha a leagtar amach ina leith sin a chomhlíonadh, fiú i gcás inar gnó tánaisteach é an gnó monaraíochta nó allmhairiúcháin.

4. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann an fhaisnéis a bhaineann leis na húdaruithe dáileacháin mórdhíola i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

5. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú dáileacháin mórdhíola le haghaidh áitreabh atá lonnaithe ina chríoch a áirithiú go ndéantar rialuithe de réir minicíocht iomchuí ar na daoine atá údaraithe chun gabháil do ghníomhaíocht mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte, mar aon le cigireachtaí ar a n-áitreabh.

   Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú dáileacháin mórdhíola é a chur ar fionraí nó a chúlghairm má scoirtear de na coinníollacha lena dheonú a leagtar amach in Airteagal 162 a chomhlíonadh. Sa chás sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi gan moill mhíchuí.

6. I gcás ina measfaidh údarás inniúil Ballstáit nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola a dheonú a leagtar amach in Airteagal 162 i leith údarú dáileacháin mórdhíola a dheonaigh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit eile, cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an Bhallstáit eile ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit eile na bearta is gá dar leis agus cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an chéad Bhallstáit ar an eolas faoi na bearta sin agus na cúiseanna leo.

Airteagal 164

Ceanglais maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola

1. Chun údarú dáileacháin mórdhíola a fháil, cuirfidh iarratasóirí iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann trí mheán leictreonach.

2. Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas dá dtagraítear i mír 1:

   (a) deimhniú agus cruthúnas go bhfuil áitreabh, suiteálacha agus trealamh atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil dóibh, chun caomhnú agus dáileadh ceart na dtáirgí íocshláinte a áirithiú;

   (b) deimhniú agus cruthúnas go bhfuil foireann atá oilte go hiomchuí ar fáil dóibh, agus go háirithe, duine cáilithe acu a bheidh ainmnithe mar dhuine freagrach, a chomhlíonfaidh na coinníollacha dá bhforáiltear le reachtaíocht an Bhallstáit lena mbaineann;

   (c) gealltanas go gcomhlíonfaidh siad na hoibleagáidí atá orthu faoi théarmaí Airteagal 166.

Airteagal 165

Údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú

1. Déanfaidh ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann cigireacht chun cruinneas na sonraí a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 164 a dheimhniú.

   I gcás ina ndeimhneofar cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an chéad fhomhír agus tráth nach déanaí ná 90 lá tar éis don iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 164 a bheith faighte, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáileacháin mórdhíola.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann é a chur de cheangal ar an iarratasóir an fhaisnéis uile is gá a sholáthar trí mheán leictreonach ar faisnéis í a bhaineann leis na sonraí chun an t-údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse a leagtar síos i mír 1 ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise is gá ar fáil.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú faoi réir coinníollacha.

4. Ní bheidh feidhm ag an údarú dáileacháin mórdhíola ach amháin maidir leis an áitreabh a bheidh sonraithe san iarratas.

Airteagal 166

Oibleagáidí shealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola

1. Áiritheoidh na Ballstáit gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir le sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola:

   (a) bíonn seirbhísí ar fáil dóibh ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le dáileadh mórdhíola;

   (b) ceadaíonn siad d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit rochtain a fháil ar an áitreabh, na suiteálacha agus an trealamh dá gcuid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 164(2) i gcónaí;

   (c) ní fhaigheann siad a gcuid soláthairtí de tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbhearta airgeadais, ach amháin ó dhaoine ag a bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola san Aontas acu féin nó údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163(3);

   (d) ní sholáthraíonn siad táirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbheart airgeadais, ach amháin do dhaoine ar sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola iad féin nó atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal;

   (e) fíoraíonn siad nach bhfuil na táirgí íocshláinte a fhaightear falsaithe trí sheiceáil a dhéanamh ar na gnéithe sábháilteachta ar an bhforphacáistíocht, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na dara fomhíre d'Airteagal 67(2);

   (f) go bhfuil plean éigeandála acu lena n-áiritheofar go gcuirfear aon aisghairm ón margadh a ordóidh na húdaráis inniúla chun feidhme go héifeachtach nó a dhéanfar i gcomhar leis an monaróir nó leis an sealbhóir údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann;

(g)coimeádann siad taifid lena dtabharfar, i gcás aon táirge íocshláinte dá bhfaightear, dá seoltar nó a ndéantar bróicéireacht fúthu, an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(i)dáta faighte, seolta nó bróicéireachta an táirge íocshláinte,

(ii)ainm an táirge íocshláinte,

(iii)cainníocht an táirge íocshláinte a fuarthas, a soláthraíodh nó a ndearnadh bróicéireacht faoi,

(iv)ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte nó an choinsíní, de réir mar is iomchuí,

(v) baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte, ar a laghad le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ar a bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67;

(h)na taifid dá dtagraítear i bpointe (g) a choimeád ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, chun críoch cigireachta, ar feadh tréimhse 5 bliana;

(i)prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte a leagtar síos in Airteagal 160 a chomhlíonadh;

(j)córas cáilíochta a choinneáil ar bun lena leagtar amach freagrachtaí, próisis agus bearta bainistithe riosca i ndáil lena ngníomhaíochtaí;

(k)údarás inniúil an Bhallstáit agus, i gcás inarb infheidhme, sealbhóir an údaraithe margaíochta, a chur ar an eolas láithreach faoi tháirgí íocshláinte a fhaigheann siad nó a dtairgtear dóibh agus a shainaithníonn siad mar tháirgí falsaithe nó a bhfuil amhras orthu go bhfuil siad falsaithe;

(l)soláthar leanúnach agus iomchuí de raon oiriúnach táirgí íocshláinte a ráthú go leanúnach chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh, agus na soláthairtí arna n-iarraidh a sheachadadh ar fud an limistéir iomláin atá i gceist laistigh d'amchlár réasúnach, rud a shaineofar sa reachtaíocht náisiúnta;

(m) dul i gcomhar le sealbhóirí údaraithe margaíochta agus le húdaráis inniúla na mBallstát maidir le slándáil an tsoláthair.

2. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó dháileoir mórdhíola eile, fíoróidh na sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola a gheobhaidh an táirge gur chomhlíon an dáileoir mórdhíola is soláthróir prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin. Áirítear sa mhéid sin a fhíorú cé acu a bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola ag an dáileoir mórdhíola is soláthróir, nó údarú monaraíochta dá dtagraítear i Airteagal 163(3).

3. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó mhonaróir nó ó allmhaireoir, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola go bhfuil údarú monaraíochta ag an monaróir nó ag an allmhaireoir.

4. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte trí bhróicéireacht táirgí íocshláinte, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola go gcomhlíonann an duine a bhfuil an bhróicéireacht á déanamh aige faoin táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 171.

Airteagal 167

Oibleagáid maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar

1. Maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar do chógaiseoirí agus do dhaoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ní fhorchuirfidh na Ballstáit ar shealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola atá deonaithe ag Ballstát eile, aon oibleagáid, go háirithe oibleagáidí seirbhíse poiblí, a bheidh níos déine ná na hoibleagáidí sin a fhorchuireann siad ar dhaoine ar thug siad féin údarú dóibh chun gabháil do ghníomhaíochtaí coibhéiseacha.

2. Áiritheoidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a gcuid freagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do chógaslanna agus do dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar chun go gcumhdófar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.

3. Maidir leis na socruithe chun an tAirteagal sin a chur chun feidhme, ba cheart, thairis sin, údar cuí a thabhairt leo ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus ba cheart iad a bheith comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le rialacha an Chonartha, go háirithe na rialacha sin a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus leis an iomaíocht.

Airteagal 168

Doiciméadacht a ghabhann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear

1. I gcás na soláthairtí uile de tháirgí íocshláinte do dhuine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann, ní mór don mhórdhíoltóir údaraithe doiciméad a chur faoi iamh lena bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:

   (a)dáta an tsoláthair;

   (b)ainm agus foirm chógaisíochta an táirge íocshláinte;

   (c)cainníocht an táirge íocshláinte a soláthraíodh;

   (d)ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte agus an choinsíní;

   (e)baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte ar a laghad le haghaidh táirgí lena ngabhann na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67.

2. Déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú go bhfuil daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal in ann faisnéis a sholáthar a fhágann gur féidir conair dáileacháin gach táirge íocshláinte a rianú.

Airteagal 169

Ceanglais náisiúntachta maidir leis an dáileadh mórdhíola

Ní chuirfidh forálacha an Caibidle seo cosc le cur i bhfeidhm ceanglas níos déine arna leagan síos ag na Ballstáit maidir le dáileachán mórdhíola na nithe seo a leanas:

(a)substaintí támhshuanacha nó síceatrópacha;

(b)táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil;

(c)táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha; agus

(d)radachógais.

Airteagal 170

Dáileadh mórdhíola do thríú tíortha

I gcás dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte do thríú tíortha, ní bheidh feidhm ag Airteagail 162 ná ag pointe (c) d'Airteagal 166(1).

I gcás ina soláthróidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha, áiritheoidh siad nach ndéanfar na soláthairtí sin ach amháin do dhaoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a fháil lena ndáileadh ar bhonn mórdhíola nó lena soláthar don phobal i gcomhréir leis na forálacha dlíthiúla agus riaracháin is infheidhme de chuid an tríú tír lena mbaineann.

Beidh feidhm ag Airteagal 168 maidir le soláthar táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

Airteagal 171

Bróicéireacht táirgí íocshláinte

1. Áiritheoidh daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte go mbeidh na táirgí íocshláinte faoi bhróicéireacht cumhdaithe le húdarú margaíochta bailí.

   Beidh seoladh buan agus sonraí teagmhála san Aontas ag daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte, chun go n-áiritheofar sainaithint, lonnú, cumarsáid agus maoirsiú cruinn a ngníomhaíochtaí ag údaráis inniúla na mBallstát.

   Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na ceanglais a leagtar amach i bpointí (e) go (j) d'Airteagal 166(1) maidir le bróicéireacht táirgí íocshláinte.

2. Ní fhéadfaidh daoine dul i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte ach amháin má bhíonn siad cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a seoladh buan dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1. Déanfaidh na daoine siad, trí mheán leictreonach, ar a laghad, a n-ainm, a n-ainm corparáideach agus a seoladh buan a chur faoi bhráid an údaráis inniúil chun clárú. Tabharfaidh siad, trí mheán leictreonach, fógra gan mhoill d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú ar an bhfaisnéis sin.

   Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gclár a bheidh ar fáil go poiblí.

3. Beidh forálacha sonracha maidir leis an mbróicéireacht sna prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 160.

4. Déanfar cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 188 faoi fhreagracht an Bhallstáit ina bhfuil an duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte cláraithe.

   Mura gcomhlíonann duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte na ceanglais a leagtar amach san Airteagal sin, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh a dhéanamh an duine sin a bhaint den chlár dá dtagraítear i mír 2. In aon chás, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit fógra a thabhairt don duine sin ina leith.

ROINN 2

CIANDÍOL LEIS AN BPOBAL

Airteagal 172

Ceanglais ghinearálta maidir le ciandíol

1. Gan dochar do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmeasctar táirgí íocshláinte ar oideas a chur ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin seirbhísí mar a shainmhínítear i dTreoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[41] lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise faoi na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá an duine nádúrtha nó duine dlítheanach a thairgeann na táirgí íocshláinte údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, go cianda freisin, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an duine sin bunaithe;

(b) tá fógra tugtha ag an duine dá dtagraítear i bpointe (a) don Bhallstát ina bhfuil an duine sin bunaithe faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(i) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan áit na gníomhaíochta óna soláthraítear na táirgí íocshláinte sin;

(ii) dáta tosaithe na gníomhaíochta lena gcuirtear táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;

(iii) seoladh an tsuímh ghréasáin a úsáidtear chun na críche sin agus gach faisnéis ábhartha is gá chun an suíomh gréasáin sin a shainaithint;

(iv) más infheidhme, an stádas oidis i gcomhréir le Caibidil IV de na táirgí íocshláinte a chuirtear ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

I gcás inarb iomchuí, tabharfar an fhaisnéis sin cothrom le dáta;

(c) comhlíonann na táirgí íocshláinte reachtaíocht an Bhallstáit cinn scríbe i gcomhréir le hAirteagal 5(1);

(d) gan dochar do na ceanglais maidir le faisnéis a leagtar amach i dTreoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[42], beidh an méid seo a leanas ar a laghad ar an suíomh gréasáin a thairgeann na táirgí íocshláinte:

(i) sonraí teagmhála údarás inniúil an Bhallstáit nó an údaráis dá tugadh fógra de bhun phointe (b);

---

41 Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

42 Treoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2000 maidir le gnéithe dlíthiúla áirithe de sheirbhísí na sochaí faisnéise, go háirithe tráchtáil leictreonach, sa Mhargadh Inmheánach (An Treoir maidir le tráchtáil leictreonach (IO L 178, 17.7.2000, lch. 1).

(ii)hipearnasc chuig an suíomh gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 174 de Bhallstát na bunaíochta;

(iii)an lógó coiteann dá dtagraítear in Airteagal 173 ar taispeáint go soiléir ar gach leathanach den suíomh gréasáin a bhaineann leis na táirgí íocshláinte a chur ar ciandíol leis an bpobal. Beidh hipearnasc sa lógó coiteann sin chuig iontráil an duine sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 174(1), pointe (c).

2. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur, agus údar cuí tugtha leo ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar ar bhonn miondíola ar a gcríoch lena gciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

3. Gan dochar do Threoir 2000/31/CE ná do na ceanglais a leagtar amach sa Roinn seo, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú maidir le daoine seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 a chuireann táirgí ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise agus a oibríonn ar a gcríoch, go mbeidh siad faoi réir pionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha.

Airteagal 173

Ceanglais maidir le lógó coiteann

1. Bunófar lógó coiteann a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais, lena bhféadfaí an Ballstát a shainaithint ina bhfuil an duine atá ag cur táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal bunaithe. Beidh an lógó sin ar taispeáint go soiléir ar shuíomhanna gréasáin a chuireann táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal i gcomhréir le pointe (d) d'Airteagal 172(1).

2. Chun feidhmiú an lógó choitinn a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

(a)na ceanglais chripteagrafacha, leictreonacha agus theicniúla maidir le barántúlacht an lógó choitinn a fhíorú;

(b)dearadh an lógó choitinn.

Leasófar na gníomhartha cur chun feidhme sin, i gcás inar gá, chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Airteagal 174

Faisnéis maidir leis an gciansoláthar don phobal

1. Déanfaidh gach Ballstát suíomh gréasáin lena soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a)faisnéis faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chur ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na Ballstáit maidir le haicmiú táirgí íocshláinte agus maidir leis na coinníollacha lena soláthar;

(b)faisnéis faoi chuspóir an lógó choitinn;

(c)liosta de na daoine a chuireann na táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 172, mar aon le seoltaí a suíomhanna gréasáin;

(d)faisnéis chúlra faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

Beidh hipearnasc ar an suíomh gréasáin sin chuig an suíomh gréasáin dá dtagraítear i mír 2.

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht suíomh gréasáin ar bun lena soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b) agus (d) den chéad fhomhír de mhír 1, faisnéis faoi dhlí an Aontais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte falsaithe chomh maith le hipearnaisc chuig suíomhanna gréasáin na mBallstát dá dtagraítear i mír 1. Ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, luafar go sainráite go bhfuil faisnéis ar shuíomhanna gréasáin na mBallstát faoi na daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar lena gciandíol sa Bhallstát lena mbaineann.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na húdaráis inniúla, feachtais faisnéise a dhéanamh nó a chur chun cinn a bheidh dírithe ar an bpobal i gcoitinne faoi na contúirtí a bhaineann le táirgí íocshláinte falsaithe. Leis na feachtais sin, spreagfar feasacht tomhaltóirí faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach trí chiandíolacháin mar aon le feidhmiú an lógó choitinn agus faoi na suíomhanna gréasáin dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2.

CAIBIDIL XIII
Fógraíocht

Airteagal 175

Fógraíocht táirgí íocshláinte a shainiú

1. Chun críocha na Caibidle seo, áireofar le ‘fógraíocht táirgí íocshláinte’ aon fhoirm faisnéise ó dhoras go doras, gníomhaíocht chanbhasála nó dreasacht arna ceapadh chun oideasú, soláthar, díol nó tomhailt táirgí íocshláinte a chur chun cinn.

Áireofar léi sin, go háirithe:

(a)táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne;

(b)táirgí íocshláinte a fhógairt do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú, a riar nó a sholáthar;

(c)cuairteanna ó ionadaithe díolacháin míochaine chuig daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú;

(d)soláthar samplaí táirgí íocshláinte;

(e)go soláthrófar dreasachtaí chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar trí bhronntanas, tairiscint nó gealltanas aon sochair nó bónais, cé acu in airgead nó i gcomhchineál, ach amháin nuair is mionluach a luach intreach;

(f)urraíocht ar chruinnithe fógraíochta ar a bhfreastalaíonn daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar;

(g)urraíocht ar chomhdhálacha eolaíocha ar ar fhreastail daoine a bhí cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar agus go háirithe íoc a gcostas taistil agus cóiríochta i ndáil leo sin;

(h)fógraíocht a bhaineann le táirgí íocshláinte, nach ndéantar tagairt léi do tháirgí íocshláinte sonracha.

2. Ní chumhdaítear an méid seo a leanas leis an gCaibidil sin:

(a)an lipéadú agus na bileoga pacáiste, atá faoi réir fhorálacha Chaibidil IV;

(b)comhfhreagras, a bhféadfadh ábhar neamhfhógraíochta a bheith ag gabháil leis, a bhfuil gá leis chun ceist shonrach faoi tháirge íocshláinte ar leith a fhreagairt;

(c)fógraí fíorasacha, faisnéiseacha agus ábhar tagartha a bhaineann, mar shampla, le hathruithe ar phacáistíocht, le rabhaidh faoi fhrithghníomhartha díobhálacha mar chuid de réamhchúraimí ginearálta drugaí, catalóga trádála agus liostaí praghsanna, ar choinníoll nach bhfuil aon mhaíomh faoin táirge san áireamh iontu;

(d)faisnéis a bhaineann le sláinte an duine nó le galair i ndaoine, ar choinníoll nach bhfuil aon tagairt inti, fiú amháin tagairt indíreach, do tháirgí íocshláinte.

Airteagal 176

Forálacha ginearálta maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar aon fhógraíocht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte nach bhfuil údarú margaíochta deonaithe ina leith.

2. Ní mór do gach cuid d’fhógraíocht táirge íocshláinte na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe táirge a chomhlíonadh.

3. Fógraíocht maidir le táirge íocshláinte:

(a)spreagfar úsáid réasúnach an táirge íocshláinte léi, trína chur i láthair ar bhealach oibiachtúil agus gan áibhéil a dhéanamh faoina chuid saintréithe;

(b)beidh an fhógraíocht cruinn, infhíoraithe agus ní bheidh sé míthreorach.

4. Toirmeascfar aon fhoirm fógraíochta arb é is aidhm di aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach. Cuirfear toirmeasc freisin ar fhógraíocht lena dtugtar le tuiscint go bhfuil táirge íocshláinte níos sábháilte nó níos éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile, ach amháin i gcás ina léireoidh agus ina dtacóidh an t-achoimre ar shaintréithe táirge leis sin.

Airteagal 177

Srianta ar fhógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar tháirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne más fíor an méid seo a leanas ina leith:

(a)nach féidir iad a fháil ach ar oideas liachta, i gcomhréir le Caibidil IV;

(b)go bhfuil substaintí iontu a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta.

2. Féadfar táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne, i gcás inar táirgí iad atá beartaithe agus deartha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan idirghabháil ó liachleachtóir chun críocha diagnóiseacha nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh uirthi, le comhairle ón gcógaiseoir, más gá.

3. Beidh na Ballstáit i dteideal toirmeasc a chur, ar a gcríoch féin, ar fhógraíocht don phobal i gcoitinne maidir le táirgí íocshláinte ar féidir a gcostas a aisíoc.

4. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá san áireamh i mír 1 maidir le feachtais vacsaínithe arna ndéanamh ag an earnáil tionsclaíochta agus arna bhformheas ag údaráis inniúla na mBallstát.

5. Beidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i mír 1 gan dochar d'Airteagal 21 de Threoir 2010/13/AE.

6. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar dháileadh díreach táirgí íocshláinte ar an bpobal ag an tionscal chun críoch cur chun cinn.

Airteagal 178

Fógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Gan dochar d'Airteagal 177, maidir le gach fógraíocht a dhéantar don phobal i gcoitinne i leith táirge íocshláinte:

(a) beidh sí leagtha amach ar shlí gur léir gur fógrán an teachtaireacht agus go bhfuil an táirge sainaitheanta go soiléir mar tháirge íocshláinte;

(b) beidh an fhaisnéis íosta seo a leanas inti:

(i) ainm an táirge íocshláinte, mar aon leis an ngnáthainm mura bhfuil ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte;

(ii) an fhaisnéis is gá chun an táirge íocshláinte a úsáid i gceart;

(iii) cuireadh sainráite inléite chun na treoracha ar an mbileog phacáiste nó ar an bhforphacáistíocht, de réir mar a bheidh, a léamh go cúramach.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, go bhféadfar ainm an táirge íocshláinte nó ainm a shubstainte gníomhaí, nó an trádmharc amháin a chuimsiú ar fhógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne más mar mheabhrúchán amháin atá sé beartaithe.

Airteagal 179

Srianta ar fhógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Ní bheidh aon ábhar i bhfógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne ar ábhar é:

(a) a thugann le tuiscint nach bhfuil gá le comhairliúchán liachta nó obráid mháinliachta, go háirithe trí fháthmheas a thairiscint nó trí chóireáil a mholadh tríd an bpost;

(b) a thugann le tuiscint go ráthaítear na héifeachtaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte a thógáil, nach bhfuil frithghníomhartha díobhálacha ag gabháil leis nó gur fearr iad ná na héifeachtaí a bhaineann le cóir leighis eile nó le táirge íocshláinte eile nó go bhfuil siad coibhéiseach leo;

(c) a thugann le tuiscint gur féidir sláinte an duine a fheabhsú tríd an táirge íocshláinte a thógáil;

(d) a thugann le tuiscint go bhféadfaí difear a dhéanamh do shláinte an duine mura dtógfar an táirge íocshláinte;

(e)atá dírithe go heisiach nó go príomha ar leanaí;

(f)a thagraíonn do mholadh ó eolaithe, gairmithe cúraim sláinte nó daoine nach bhfuil i gceachtar den dá chatagóir sin ach a d'fhéadfadh, mar gheall ar a gclú, úsáid táirgí íocshláinte a spreagadh;

(g)a thugann le tuiscint gur bia, táirge cosmaideach nó táirge tomhaltais eile é an táirge íocshláinte;

(h)a thugann le tuiscint go bhfuil an táirge íocshláinte sábháilte nó éifeachtúil de bharr go bhfuil sé nádúrtha;

(i)a bhféadfadh féin-diagnóis earráideach teacht as, trí thuairisc nó trí léiriú mionsonraithe ar shaintuairisc;

(j)a thagraíonn, ar théarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, d'éilimh ar bhisiú;

(k)a úsáideann, i dtéarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, léirithe pictiúrtha ar athruithe i gcorp an duine de dheasca galair nó díobhála, nó ar ghníomhú táirge íocshláinte ar chorp an duine nó ar chodanna de chorp an duine.

2. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc a leagtar amach i bpointe (d) de mhír 1 maidir leis na feachtais i ndáil le vacsaíniú dá dtagraítear in Airteagal 177(4).

Airteagal 180

Fógraíocht do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar

1. Beidh an méid seo a leanas ar áireamh in aon fhógraíocht a dhéantar ar tháirge íocshláinte do dhaoine atá cáilithe chun táirgí den sórt sin a oideasú, a riar nó a sholáthar:

(a)faisnéis fhíor-riachtanach atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge;

(b)stádas soláthair an táirge íocshláinte ó thaobh oidis de.

Féadfaidh na Ballstáit a éileamh freisin go gcuirfí san áireamh san fhógraíocht sin praghas díola nó praghas táscach na gcur i láthair éagsúil agus na coinníollacha le haghaidh aisíocaíocht ó chomhlachtaí slándála sóisialta.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, nach bhféadfar a áireamh ar fhógraíocht táirge íocshláinte do dhaoine atá cáilithe chun na táirgí sin a oideasú, a riar nó a sholáthar, ach ainm an táirge íocshláinte, nó a ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta, i gcás ina bhfuil sé sin ann, nó an trádmharc, más mar mheabhrúchán amháin atá sé beartaithe.

Airteagal 181

Doiciméadacht tacaíochta le haghaidh na fógraíochta do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar

1. Aon doiciméadacht a bhaineann le táirge íocshláinte a tharchuirtear, mar chuid de chur chun cinn an táirge íocshláinte sin, chuig daoine atá cáilithe chun é a oideasú, a riar nó a sholáthar, áireofar ann, ar a laghad, na sonraí a liostaítear in Airteagal 180(1) agus luafar ann an dáta a tarraingíodh suas an doiciméadacht nó an dáta a athbhreithníodh go deireanach í.

2. Beidh an fhaisnéis uile atá sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1 cruinn, cothrom le dáta, infhíoraithe agus sách iomlán chun go mbeidh an faighteoir in ann teacht ar a thuairim nó a tuairim féin maidir le luach teiripeach an táirge íocshláinte lena mbaineann.

3. Maidir le hathfhriotail chomh maith le táblaí agus ábhar léiritheach eile arna dtógáil as iriseáin liachta nó as saothair eolaíochta eile lena n-úsáid sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1, déanfar iad a atáirgeadh go dílis agus léireofar na foinsí beachta.

Airteagal 182

Oibleagáidí a bhaineann le hionadaithe díolacháin míochaine

1. Cuirfidh an gnóthas a fhostaíonn ionadaithe díolacháin míochaine oiliúint leordhóthanach orthu agus beidh eolas eolaíoch leordhóthanach acu chun faisnéis a sholáthar a bheidh beacht agus chomh hiomlán agus is féidir faoi na táirgí íocshláinte a chuireann siad chun cinn. Beidh an fhaisnéis a sholáthróidh ionadaithe díolacháin míochaine i gcomhréir le hAirteagal 176.

2. Le linn gach cuairte, déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine achoimrí ar shaintréithe an táirge a bhaineann le gach táirge íocshláinte a chuireann siad i láthair, agus má cheadaítear sin i reachtaíocht an Bhallstáit, mar aon leis an bpraghas agus na coinníollacha aisíocaíochta dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 180(1) a thabhairt do na daoine ar thug siad cuairt orthu, nó cuirfidh siad ar fáil dóibh iad.

3. Déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine aon fhaisnéis maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte a fhógraíonn siad a chur ar aghaidh chuig an tseirbhís eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 187(1), agus tagairt ar leith á déanamh d'aon fhrithghníomh díobhálach a thuairisceoidh na daoine a dtabharfaidh siad cuairt orthu.

Airteagal 183

Táirgí íocshláinte a chur chun cinn

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar, ní fhéadfar aon bhronntanas, buntáiste airgid nó sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin ach amháin má tá siad neamhchostasach agus ábhartha maidir le cleachtadh leighis nó cógaisíochta.

2. Beidh fáilteachas ag imeachtaí cur chun cinn díolachán i gcónaí teoranta go docht dá bpríomhchuspóir agus ní ceadmhach fáilteachas a dhéanamh le daoine seachas daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar.

3. Ní dhéanfaidh daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar aon dreasacht a bhfuil toirmeasc uirthi faoi mhír 1 nó atá contrártha le mír 2 a iarraidh ná ní ghlacfaidh siad léi.

4. Ní dhéanfaidh na rialacha a leagtar amach i míreanna 1, 2 agus 3 difear do bhearta ná do chleachtais trádála atá ann cheana sna Ballstáit maidir le praghsanna, corrlaigh agus lascainí.

Airteagal 184

Aíocht ag imeachtaí eolaíocha

Ní chuirfidh forálacha Airteagal 183(1) cosc ar aíocht a thairiscint, go díreach nó go hindíreach, ag imeachtaí chun críoch gairmiúil agus eolaíoch amháin. Beidh an aíocht sin teoranta i gcónaí do phríomhchuspóirí eolaíochta an imeachta. Ní ceadmhach aíocht a dhéanamh le daoine seachas daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar.

Airteagal 185

Samplaí de tháirgí íocshláinte a sholáthar

1. Ní chuirfear samplaí de tháirgí íocshláinte ar fáil saor in aisce ach amháin ar bhonn eisceachtúil do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú agus ar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) beidh teorainn leis an líon samplaí le haghaidh gach táirge íocshláinte ar oideas in aghaidh na bliana;

   (b) beidh soláthar aon sampla mar fhreagra ar iarraidh scríofa, arna síniú agus arna dátú, ó na daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar;

   (c) déanfaidh na daoine atá cáilithe chun samplaí a sholáthar córas leordhóthanach rialaithe agus cuntasachta a choinneáil ar bun;

   (d) beidh gach sampla comhionann leis an gcur i láthair is lú ar an margadh;

   (e) marcálfar ar gach sampla ‘sampla liachta saor in aisce — ní chun a dhíolta’ nó taispeánfar foclaíocht eile leis an mbrí chéanna;

   (f) beidh cóip den achoimre ar shaintréithe táirge ag gabháil le gach sampla;

   (g) ní fhéadfar aon sampla de tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta a sholáthar.

2. Ar bhonn eisceachtúil, féadfar samplaí saor in aisce de tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a sholáthar freisin do dhaoine atá cáilithe chun iad a sholáthar, faoi réir choinníollacha mhír 1.

3. Féadfaidh na Ballstáit srianta breise a chur ar dháileadh samplaí de tháirgí íocshláinte áirithe.

Airteagal 186

Forálacha fógraíochta á gcur chun feidhme ag na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil modhanna leordhóthanacha agus éifeachtacha ann chun faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht maidir le táirgí íocshláinte. In aon chás, áireofar ar na modhanna sin, a fhéadfar a bhunú ar chóras réamh-ghrinnfhiosrúchán, forálacha dlí faoina bhféadfaidh daoine nó eagraíochtaí a meastar faoin dlí náisiúnta leas dlisteanach a bheith acu i dtoirmeasc a chur ar aon fhógrán atá ar neamhréir leis an gCaibidil seo, caingean dlí a thionscnamh in aghaidh an fhógráin sin, nó fógrán den sórt sin a thabhairt os comhair údarás inniúil an Bhallstáit chun cinneadh a dhéanamh maidir le gearáin nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh.

2. Faoi na forálacha dlí dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh na Ballstáit cumhachtaí do na cúirteanna nó d’údaráis inniúla na mBallstát a chuirfidh ar a gcumas, i gcásanna ina measann siad gur gá bearta den sórt sin agus gach leas lena mbaineann á chur san áireamh go háirithe leas an phobail:

(a)chun a ordú go scoirfear d'fhógraíocht mhíthreorach, nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú do scor d'fhógraíocht mhíthreorach; nó

(b)mura bhfuil fógraíocht mhíthreorach foilsithe fós ach go bhfuil foilsiú ar tí tarlú, ordú a thabhairt an foilsiú sin a thoirmeasc nó imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú chun an foilsiú sin a thoirmeasc.

Féadfaidh na Ballstáit na cumhachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den chéad fhomhír, a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát, fiú gan cruthúnas ar chaillteanas nó ar dhamáiste iarbhír nó ar intinn nó ar fhaillí ar thaobh an fhógróra.

3. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis na bearta dá dtagraítear i mír 2 a ghlacfar faoi nós imeachta brostaithe, le héifeacht eatramhach nó le héifeacht chinntitheach.

Is faoi gach Ballstát a bheidh sé a chinneadh cé acu den dá rogha a leagtar amach sa chéad fhomhír a roghnófar.

4. Féadfaidh na Ballstáit cumhachtaí a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát chun é a chur ar a gcumas, d'fhonn deireadh a chur leis na héifeachtaí leanúnacha a bhaineann le fógraíocht mhíthreorach ar ordaíodh scor di le cinneadh críochnaitheach:

(a)é a chur de cheangal go bhfoilseofar an cinneadh sin ina iomláine nó i bpáirt agus i cibé foirm a mheasfaidh siad a bheith leordhóthanach;

(b)é a chur de cheangal ina theannta sin go bhfoilseofar ráiteas ceartaitheach.

5. Ní eisiafar ó mhíreanna 1 go 4 an rialú deonach a dhéanann comhlachtaí féinrialála ar fhógraíocht táirgí íocshláinte ná dul ar iontaoibh na gcomhlachtaí sin, más féidir imeachtaí a thabhairt os comhair na gcomhlachtaí sin de bhreis ar na himeachtaí breithiúnacha nó riaracháin dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 187

Forálacha fógraíochta á gcur chun feidhme ag sealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta, laistigh dá ghnóthas nó dá n-eintitis sheachbhrabúsacha, seirbhís eolaíoch a bhunú a bheidh i gceannas ar fhaisnéis faoi na táirgí íocshláinte a chuirfidh siad ar an margadh.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a)sampla de na fógráin uile a thiocfaidh óna ghnóthas nó óna eintitis sheachbhrabúsacha a choimeád ar fáil nó a chur in iúl d'údaráis na mBallstát nó do na comhlachtaí a bheidh freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, mar aon le ráiteas a léireoidh na daoine a mbeidh sé dírithe orthu, an modh scaipthe agus dáta an chéad scaipthe;

(b)a áirithiú go mbeidh an fhógraíocht táirgí íocshláinte arna déanamh ag a ghnóthas nó ag a eintitis sheachbhrabúsacha i gcomhréir le ceanglais na Caibidle seo;

(c)a fhíorú go bhfuil oiliúint oiriúnach curtha ar ionadaithe díolachán liachta atá fostaithe ag a ghnóthas ag a eintitis sheachbhrabúsacha agus go gcomhlíonann siad na hoibleagáidí a fhorchuirtear orthu le míreanna 2 agus 3 d'Airteagal 182;

(d)an fhaisnéis agus an cúnamh a theastaíonn ó údaráis inniúla na mBallstát, nó ó na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, a sholáthar dóibh chun a gcuid freagrachtaí a chur i gcrích;

(e)a áirithiú go gcomhlíonfar go hiomlán agus láithreach na cinntí arna ndéanamh ag údaráis na mBallstát nó ag na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte.

3. Ní chuirfidh na Ballstáit toirmeasc chur chun cinn comhpháirteach táirge íocshláinte ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag cuideachta amháin nó níos mó arna hainmniú acu.

CAIBIDIL XIV
Maoirseacht agus rialuithe

ROINN 1

MAOIRSEACHT

Airteagal 188

Córas maoirseachta agus cigireachtaí

1. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus i gcás inarb ábhartha, Ballstáit eile, comhlíontacht rialacha na Treorach seo, mar atá, prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161.

Chun críocha na chéad fhomhíre, beidh córas maoirseachta i bhfeidhm ag údarás inniúil an Bhallstáit lena n-áireofar na bearta seo a leanas:

(a)cigireachtaí fógartha ar an láthair agus, i gcás inarb iomchuí, gan fógra;

(b)cianchigireachtaí, i gcás ina mbeidh údar cuí tugtha leo;

(c)bearta rialála comhlíontachta;

(d)bearta leantacha éifeachtacha i leith na mbeart dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c).

2. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann, agus an Ghníomhaireacht faisnéis a mhalartú faoi na cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1, a bheartaítear nó atá déanta agus rachaidh siad i gcomhar le chéile chun na cigireachtaí sin a chomhordú.

3. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit gurb iad ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanfaidh na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1:

(a)de réir minicíocht iomchuí bunaithe ar riosca, ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí mhonaróirí táirgí íocshláinte, atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha, lena n-áirítear i gcás inarb iomchuí ag suíomh(anna) díláraithe nó lárnach(a), agus ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí dháileoirí mórdhíola na dtáirgí íocshláinte atá lonnaithe san Aontas;

(b)de réir minicíocht iomchuí bunaithe ar riosca, ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí monaróirí substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha

agus ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí allmhaireoirí, nó dáileoirí substaintí gníomhacha, atá lonnaithe san Aontas.

4. Chun an mhinicíocht iomchuí a chinneadh bunaithe ar riosca dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 3, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a)brath ar thuarascálacha cigireachta ó údaráis rialála iontaofa nach údaráis rialála de chuid an Aontais iad;

(b)a chur san áireamh cé acu atá nó nach bhfuil monaróir substainte gníomhaí lonnaithe i dtríú tír a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 159(2).

5. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, go háirithe i gcás ina mbeidh foras amhrais ann maidir le neamhchomhlíontacht rialacha na Treorach seo, lena n-áirítear comhlíontacht phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus na ndea-chleachtas dáileacháin, dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, féadfaidh sé tabhairt ar a ionadaithe oifigiúla na bearta a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, ag an áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí na ndaoine nó na n-eintiteas seo a leanas:

(a)monaróirí nó allmhaireoirí táirgí íocshláinte a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar údarú allmhairithe monaraíochta nó dáileoirí mórdhíola a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar údarú dáileacháin mórdhíola;

(b)monaróirí substainte gníomhaí a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar chlárúchán nó suíomhanna monaraíochta a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar chlárúchán mar shuíomhanna díláraithe;

(c)sealbhóirí údaruithe margaíochta;

(d)dáileoirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha atá lonnaithe i dtríú tíortha;

(e)monaróirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe ina chríoch nó i dtríú tír;

(f)allmhaireoirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe ina chríoch;

(g)daoine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte atá lonnaithe ina chríoch.

6. Na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, féadfar iad a dhéanamh freisin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit, don Choimisiún nó do Ghníomhaireacht san Aontas nó i dtríú tíortha nó, i gcás inarb iomchuí, trí iarraidh ar Shaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ar shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin chun tástálacha a dhéanamh ar shamplaí.

7. Áiritheoidh gach Ballstát go mbeidh ionadaithe oifigiúla a n-údarás inniúil cumhachtaithe agus faoi cheanglas ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:

(a)cigireacht a dhéanamh ar bhunaíochtaí tráchtála nó monaraíochta mhonaróirí táirgí íocshláinte, substaintí gníomhacha nó támhán, agus ar aon saotharlann atá fostaithe ag sealbhóir an údaraithe monaraíochta chun fíoruithe agus rialuithe a dhéanamh de bhun Airteagal 8;

(b)samplaí a thógáil le linn cigireachta nó samplaí a iarraidh mar chuid de na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, lena n-áirítear aon ábhar tástála nó imoibrí fíor-riachtanach dá gceanglaítear d'fhonn tástálacha neamhspleácha a

bheith á ndéanamh ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin;

(c) cigireacht a dhéanamh ar áitreabh, taifid, doiciméid agus máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas de chuid shealbhóir an údaraithe margaíochta nó de chuid aon ghnóthais atá fostaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun na gníomhaíochtaí ar a dtugtar tuairisc i gCaibidil IX a fheidhmiú.

8. Cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1 déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 190.

9. Tar éis gach cigireacht dá ndéantar i gcomhréir le míreanna 3 agus 5, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tuarascáil maidir le comhlíonadh phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, de réir mar is infheidhme, ó thaobh na ngníomhaíochtaí monaraíochta ar a ndearnadh cigireacht.

10. Údarás inniúil an Bhallstáit a thug ar a ionadaithe oifigiúla cigireachtaí a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5, comhroinnfidh sé a dhréacht-tuarascáil leis an eintiteas ar a ndearnadh cigireacht.

11. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil, tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht barúlacha a chur isteach.

12. Gan dochar d'aon socrú a d'fhéadfadh a bheith curtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha, féadfaidh Ballstát, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht é a chur de cheangal ar mhonaróir táirge íocshláinte nó substainte gníomhaí atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht dá dtagraítear san Airteagal seo.

13. Laistigh de 90 lá tar éis do chigireacht arna déanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5 a bheith curtha i gcrích, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht deimhniú comhlíontachta i leith dea-chleachtais monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin má léiríonn toradh na cigireachta sin go gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó na ndea-chleachtas dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161.

14. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le míreanna 3, 4 agus 5 nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann ráiteas neamhchomhlíontachta.

15. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin sa bhunachar sonraí ábhartha de chuid an Aontais atá faoi bhainistíocht na Gníomhaireachta thar ceann an Aontais. De bhun Airteagal 157, iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis sa bhunachar sonraí sin freisin maidir le clárú allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha agus na suíomhanna díláraithe a fheidhmíonn gníomhaíochtaí monaraíochta díláraithe, lena n-áirítear a nasc bunachair sonraí faoi seach le húdarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh.

16. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le mír 5 nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht na ceanglais dhlíthiúla nó prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, iontrálfar an fhaisnéis i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear i mír 15.

17. Más é toradh na gníomhaíochta a dhéantar i gcomhar le pointe (c) de mhír 7 nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta córas an fhaireachais chógas ar a dtugtar tuairisc i máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas ná Caibidil IX, tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na heasnaimh le fios do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus tabharfaidh sé deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur isteach.

Sa chás sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

I gcás inarb iomchuí, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na bearta is gá chun a áirithiú go mbeidh sealbhóir údaraithe margaíochta faoi réir pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha mar a leagtar síos in Airteagal 206.

Airteagal 189

Comhar maidir le cigireachtaí

1. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil amháin nó níos mó, féadfaidh ionadaithe oifigiúla ó níos mó ná aon Bhallstát amháin cigireachtaí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5 d'Airteagal 188 a dhéanamh in éineacht le cigirí na Gníomhaireachta i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 52(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) 726/2004] ('an chigireacht chomhpháirteach').

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a gheobhaidh iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach gach iarracht réasúnach chun glacadh leis an iarraidh sin, agus an chigireacht sin a chomhordú agus tacú léi, i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) léirítear, nó tá foras réasúnach ann le bheith in amhras, go mbaineann riosca leis na gníomhaíochtaí a dhéantar ar chríoch an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh maidir le sábháilteacht agus le cáilíocht i mBallstát an údaráis inniúil a bhfuil an chigireacht chomhpháirteach á hiarraidh aige;

(b) bíonn cúnamh teicniúil saineolach atá ar fáil sa Bhallstát a fhaigheann an iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach ag teastáil ó údaráis inniúla an Bhallstáit a bhfuil an chigireacht chomhpháirteach á hiarraidh aige;

(c) comhaontaíonn údarás inniúil an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh go bhfuil foras réasúnach eile ann chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh, amhail oiliúint a chur ar chigirí, dea-chleachtas a chomhroinnt.

2. Déanfaidh na húdaráis atá rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach comhaontú a thabhairt i gcrích roimh an gcigireacht lena saineofar na nithe seo a leanas ar a laghad:

(a) raon feidhme agus cuspóir na cigireachta comhpháirtí;

(b) róil na gcigirí rannpháirteacha le linn na cigireachta agus dá héis, lena n-áirítear ainmniú údaráis a bheidh i gceannas ar an gcigireacht;

(c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach ceann de na húdaráis inniúla.

3. Tabharfaidh na húdaráis inniúla rannpháirteacha a ghlacann páirt sa chigireacht chomhpháirteach gealltanas sa chomhaontú sin go nglacfaidh siad le torthaí na cigireachta i gcomhpháirt.

4. I gcás ina ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gceann de na Ballstáit, áiritheoidh an t-údarás inniúil atá i gceannas ar an gcigireacht chomhpháirteach go ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina dtarlaíonn an chigireacht chomhpháirteach.

5. Féadfaidh Ballstáit cláir cigireachta comhpháirtí a chur ar bun chun cigireachtaí comhpháirteacha ar bhonn gnáthaimh a éascú. Féadfaidh na Ballstáit cláir den sórt sin a oibriú faoi chomhaontú dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

6. Féadfaidh údarás inniúil a iarraidh ar údarás inniúil eile ceann dá chigireachtaí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5 d'Airteagal 188 a ghlacadh air féin.

7. Cuirfidh údarás inniúil eile an Bhallstáit in iúl don údarás inniúil iarrthach cé acu an nglacann nó nach nglacann sé leis an iarraidh an chigireacht a dhéanamh laistigh de 10 lá. I gcás ina nglacfaidh sé amhlaidh, beidh sé freagrach mar an t-údarás inniúil as na cigireachtaí a dhéanamh de bhun na Roinne seo.

8. Chun críocha mhír 6, agus nuair a chomhaontaítear an iarraidh, cuirfidh an t-údarás inniúil iarrthach, go tráthúil, an fhaisnéis ábhartha is gá chun an chigireacht a dhéanamh, faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit a ghlac leis an iarraidh.

Airteagal 190

Treoirlínte maidir le cigireacht

1. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail is infheidhme maidir leis na nithe seo a leanas a leagan síos:

   (a)an córas maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 188(1);

   (b)na cigireachtaí comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 189(1);

   (c)malartú faisnéise agus comhair i gcomhordú na gcigireachtaí sa chóras maoirseachta idir na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht; agus

   (d)údaráis rialála iontaofa nach de chuid an Aontais iad.

   Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

2. Leagfaidh na Ballstáit síos, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, foirm agus ábhar an údaraithe monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(1) agus an údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1), na tuarascála dá dtagraítear in Airteagal 188, na ndeimhnithe dea-chleachtais monaraíochta agus na ndeimhnithe dea-chleachtais dáileacháin dá dtagraítear in Airteagal 188(13).

ROINN 2

RIALUITHE

Airteagal 191

Rialuithe ar tháirgí íocshláinte

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte agus, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir an údaraithe monaraíochta, cruthúnas ar na rialuithe a rinneadh ar an táirge íocshláinte agus/nó ar

na comhábhair agus cruthúnas ar na rialuithe a rinneadh ag céim idirmheánach den phróiseas monaraíochta, i gcomhréir leis na modhanna a leagtar síos in Iarscríbhinn I.

Airteagal 192

Tuarascálacha ar rialú a chur isteach i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha

Chun críche Airteagal 191 a chur chun feidhme, féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar mhonaróirí táirgí imdhíoneolaíocha cóipeanna de na tuarascálacha rialaithe uile arna síniú ag an duine cáilithe i gcomhréir le hAirteagal 153 a chur faoi bhráid údarás inniúil de chuid na mBallstát.

Airteagal 193

Baiscrialú ar tháirge íocshláinte sonrach ag na Ballstáit

1. I gcás ina measfaidh Ballstát gur gá ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh sé a chur de cheangal ar shealbhóir údaraithe margaíochta na nithe seo a leanas:

   (a) vacsaíní beo,

   (b) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i bpríomh-imdhíonadh naíonán nó grúpaí eile atá i mbaol,

   (c) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i gcláir imdhíonta sláinte poiblí,

   (d) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha nua nó táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a mhonaraítear ag úsáid cineálacha teicneolaíochta nua nó athraithe nó atá nua do mhonaróir áirithe, le linn idirthréimhse a shonraítear de ghnáth san údarú margaíochta,

   go ndéanfaidh sé samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena scrúdú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear ar an margadh í, ach amháin i gcás ina mbeidh údarás inniúil de chuid Ballstáit eile tar éis an bhaisc atá i gceist a scrúdú roimhe sin agus a dhearbhú go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. I gcás den sórt sin, aithneofar go díreach an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag Ballstáit eile. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

2. Más rud é, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, go bhforáiltear amhlaidh i ndlíthe Ballstáit, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena dtástáil ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear i saorchúrsaíocht iad, ach amháin i gcás ina mbeidh scrúdú déanta roimhe ag na húdaráis inniúla de chuid Ballstáit eile ar an mbaisc atá i gceist agus é dearbhaithe acu go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 60 lá tar éis na samplaí a fháil.

Airteagal 194

Próisis ullmhúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is gá chun a áirithiú go ndéanfar na próisis mhonaraíochta agus íonúcháin a úsáidtear in ullmhú na dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna a bhailíochtú i gceart, go n-áiritheofar comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus go ráthófar, a mhéid a cheadaítear le staid na teicneolaíochta, easpa éillithe shonraigh víreasaigh.

2. Chuige sin, tabharfaidh na monaróirí fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoin modh a úsáidtear chun víris phataigineacha a laghdú nó a dhíothú ar dóigh go dtarchuirfí iad le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit samplaí den bhulc nó den táirge íocshláinte a chur isteach ionas go bhféadfaidh saotharlann Stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin tástáil a dhéanamh orthu, le linn scrúdú a dhéanamh ar an iarratas de bhun Airteagal 29 nó tar éis údarú margaíochta a dheonú.

CAIBIDIL XV
Srianta ar údaruithe margaíochta

Airteagal 195

Údaruithe margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó a dtéarmaí a athrú

1. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má thagtar ar an tuairim go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach nó go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh ann, nó nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, nó nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil de réir mar a dearbhaíodh. Measfar go bhfuil an éifeachtúlacht theiripeach in easnamh nuair a thagtar ar an gconclúid nach féidir torthaí teiripeacha a fháil ón táirge íocshláinte.

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí sainaitheanta agus mura mbeidh aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.

3. Déanfar údarú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú freisin i gcás ina mbeidh sonraí tacaíochta an iarratais dá bhforáiltear in Airteagail 6, 9 go 14 nó in Iarscríbhinní I go V mícheart nó mura mbeidh siad leasaithe i gcomhréir le hAirteagal 90, nó i gcás nach mbeidh aon choinníoll dá dtagraítear in Airteagail 44, 45 agus 87 comhlíonta nó i gcás nach mbeidh na rialuithe dá dtagraítear in Airteagal 191 déanta.

4. Tá feidhm ag mír 2 freisin i gcásanna nach mbeidh monarú an táirge íocshláinte déanta i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I, nó i gcás nach mbeidh rialuithe déanta i gcomhréir leis na modhanna rialaithe ar a dtugtar tuairisc de bhun Iarscríbhinn I.

5. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit nó, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an t-údarú margaíochta le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcás nach mbeidh ceann de na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 143 á chomhlíonadh a thuilleadh.

Airteagal 196

Toirmeasc ar tháirge íocshláinte a sholáthar nó a tharraingt siar ón margadh

1. Gan dochar do na bearta dá bhforáiltear in Airteagal 195, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún gach beart is iomchuí chun a áirithiú go gcuirfear toirmeasc ar sholáthar an táirge íocshláinte agus go dtarraingeofar siar an táirge íocshláinte ón margadh, má thagtar ar an tuairim gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

   (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 nó 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.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an toirmeasc ar sholáthar an táirge, nó tarraingt siar an táirge ón margadh, a theorannú do na baisceanna sin atá ina n-ábhar díospóide.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún, i ndáil le táirge íocshláinte a bhfuil a sholáthar toirmiscthe nó atá tarraingthe siar ón margadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, i gcásanna eisceachtúla le linn idirthréimhse, soláthar an táirge íocshláinte a cheadú d'othair atá á gcóireáil leis an táirge íocshláinte cheana féin.

Airteagal 197

Táirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus táirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuiltear in amhras go mbaineann contúirt don tsláinte leo, beidh córas i bhfeidhm ag na Ballstáit arb é is aidhm dó cosc a chur leis na táirgí sin an t-othar a shroicheadh.

2. Cumhdófar leis an gcóras dá dtagraítear i mír 1 fáil agus láimhseáil na bhfógraí um tháirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus um tháirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta chomh maith. Cumhdófar freisin leis an gcóras aisghairmeacha de tháirgí íocshláinte ag sealbhóirí údaraithe margaíochta nó táirgí íocshláinte a tharraingt siar ón margadh faoi ordú údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Choimisiúin ó gach gníomhaí ábhartha sa slabhra soláthair le linn gnáthuaireanta oibre agus lasmuigh díobh. Socrófar freisin leis an gcóras go bhféadfaí táirgí íocshláinte a aisghairm, i gcás inar gá le cúnamh gairmithe cúraim sláinte, ó othair a fhaigheann na dtáirgí sin.

3. Má tá amhras ann faoin táirge íocshláinte atá i gceist go mbaineann riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí leis, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit inar

sainaithníodh an táirge sin ar dtús, gan moill mhíchuí, fógra mear-rabhaidh a tharchur chuig na Ballstáit uile agus chuig na gníomhairí uile sa slabhra soláthair sa Bhallstát sin. I gcás ina measfar go mbeidh othair sroichte ag na táirgí íocshláinte sin, eiseofar fógraí poiblí práinneacha laistigh de 24 uair an chloig chun na táirgí íocshláinte sin a aisghairm ó na hothair. Beidh faisnéis leordhóthanach sna fógraí sin maidir leis an locht cáilíochta nó faoin bhfalsú amhrasta agus faoi na rioscaí a bhaineann leis.

Airteagal 198

Údarú monaraíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm

I dteannta na mbeart a shonraítear in Airteagal 196, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit monarú nó allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, nó an t-údarú monaraíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile i gcás nach gcomhlíonfar Airteagail 144, 147, 153 agus 191.

Airteagal 199

Diúltú, fionraíocht nó cúlghairm laistigh de theorainneacha na Treorach

1. Ní dhéanfar údarú chun táirge íocshláinte a mhargú a dhiúltú, a chur ar fionraí ná a chúlghairm ach amháin ar na forais a leagtar amach sa Treoir seo.

2. Ní fhéadfar aon chinneadh a dhéanamh maidir le monarú nó allmhairiú táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, maidir le soláthar táirge íocshláinte a thoirmeasc nó maidir le táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, seachas ar na forais a leagtar amach in Airteagail 195(5) agus 196.

CAIBIDIL XVI
Forálacha ginearálta

Airteagal 200

Údaráis inniúla na mBallstát

1. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla a dhéanfaidh cúraimí a chomhlíonadh faoin Treoir seo.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a sholáthar chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí a cheanglaítear leis an Treoir seo agus le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a dhéanamh.

3. Rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún i bhfeidhmiú a gcúraimí faoin Treoir seo agus faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú cuí a áirithiú. Tarchuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis uile is gá chuig a chéile.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sonraí sláinte pearsanta a phróiseáil ó fhoinsí seachas staidéir chliniciúla chun tacú lena gcúraimí sláinte poiblí agus, go háirithe, leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte, chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó shealbhóir údaraithe margaíochta a fhíorú.

Beidh próiseáil sonraí pearsanta faoin Treoir seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 201

Comhar le húdaráis eile

1. Áiritheoidh na Ballstáit, i bhfeidhmiú na Treorach seo, gurb amhlaidh nuair a thagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, i ndáil lena nasc le substaintí de bhunús daonna dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. [Rialachán SoHO], go rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha a cuireadh ar bun faoin Rialachán sin.

2. Déanfaidh na Ballstáit, agus an Treoir seo á cur i bhfeidhm, na bearta is gá chun an comhar idir údaráis inniúla i leith táirgí íocshláinte agus údaráis chustaim a áirithiú.

Airteagal 202

Malartú faisnéise na mBallstát i dtaca le húdaruithe monaraíochta nó dáileacháin mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an fhaisnéis sin a chur in iúl dá chéile de réir mar is iomchuí chun a ráthú go gcomhlíonfar na ceanglais a chuirtear ar na húdaruithe dá dtagraítear in Airteagail 142 agus 163, ar na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 188(13) nó ar na húdaruithe margaíochta.

2. Ach iarraidh réasúnaithe a fháil, déanfaidh na Ballstáit an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 188 a sheoladh go leictreonach chuig údaráis inniúla Ballstáit eile nó chuig an nGníomhaireacht.

3. Na conclúidí a dtiocfar orthu i gcomhréir le hAirteagal 188(13) nó le hAirteagal 188(14), beidh siad bailí ar fud an Aontais.

4. Mar sin féin, i gcásanna eisceachtúla, mura mbeidh Ballstát in ann, ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, glacadh leis na conclúidí ar a dtiocfar tar éis cigireachta faoi Airteagal 188(1), cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchuí. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit lena mbaineann ar an eolas faoi.

5. Nuair a chuirfear an Coimisiún ar an eolas faoi na tuairimí éagsúla sin, féadfaidh sé, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar an gcigire a d'fheidhmigh an chigireacht bhunaidh cigireacht nua a fheidhmiú; féadfaidh beirt chigirí eile as Ballstáit nach páirtithe san easaontas iad a bheith i dteannta an chigire.

Airteagal 203

Faisnéis faoi thoirmeasc soláthair nó faoi ghníomhaíocht eile maidir le húdarú margaíochta

1. Déanfaidh gach Ballstát na bearta iomchuí uile chun a áirithiú maidir le cinntí lena ndeonaítear údarú margaíochta, lena ndiúltaítear nó lena gcúlghairtear údarú margaíochta, lena gcuirtear ar ceal cinneadh chun údarú margaíochta a dhiúltú nó a chúlghairm, lena dtoirmisctear soláthar, nó lena dtarraingítear táirge siar ón margadh, mar aon leis na cúiseanna ar a bhfuil na cinntí sin bunaithe, go gcuirfear na cinntí sin uile faoi bhráid na Gníomhaireachta gan moill mhíchuí.

2. I dteannta an fhógra a rinneadh de bhun Airteagal 116 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dearbhú gan moill mhíchuí má bhíonn an ghníomhaíocht sin dá dtugtar fógra bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

3. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra de bhun mhír 2 freisin i gcásanna ina ndéanfar an ghníomhaíocht i dtríú tír agus i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

4. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra thairis sin don Ghníomhaireacht i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht dá dtagraítear i míreanna 2 nó 3 bunaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

5. Cuirfidh an Ghníomhaireacht fógraí a fhaightear i gcomhréir le mír 4 ar aghaidh chuig na Ballstáit uile gan moill mhíchuí.

6. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar faisnéis iomchuí faoi ghníomhaíocht a rinneadh de bhun mhíreanna 1 agus 2 a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur ar a súile don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gan moill mhíchuí, agus cóip di a thabhairt don Ghníomhaireacht.

7. Gach bliain, cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta ar fáil go poiblí de na táirgí íocshláinte dá bhfuil údaruithe margaíochta diúltaithe, cúlghairthe nó curtha ar fionraí san Aontas, ar toirmisceadh a soláthar nó a tarraingíodh siar ón margadh, lena n-áirítear na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin.

Airteagal 204

Fógra a thabhairt faoi chinntí a bhaineann le húdaruithe margaíochta

1. Maidir le gach cinneadh dá dtagraítear sa Treoir seo agus a dhéanfaidh údarás inniúil Ballstáit, luafar ann go mionsonraithe na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe.

2. Tabharfar fógra faoin gcinneadh sin don pháirtí lena mbaineann, in éineacht le faisnéis maidir leis an sásamh atá ar fáil dó faoi na dlíthe atá i bhfeidhm agus faoin teorainn ama a cheadaítear chun rochtain a fháil ar an sásamh sin.

3. Cuirfear ar fáil go poiblí na cinntí maidir le húdarú margaíochta a dheonú nó a chúlghairm.

Airteagal 205

Táirge íocshláinte a údarú ar fhoras a bhaineann leis an tsláinte phoiblí

1. In éagmais údarú margaíochta nó iarratas atá ar feitheamh le haghaidh táirge íocshláinte atá údaraithe i mBallstát eile, i gcomhréir le Caibidil III, féadfaidh Ballstát, ar chúiseanna sláinte poiblí a dtabharfar údar maith leo, údarú a thabhairt chun an táirge íocshláinte sin a chur ar an margadh.

2. I gcás ina mbainfidh Ballstát leas as an bhféidearthacht sin, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo, go háirithe na ceanglais sin dá dtagraítear i gCaibidlí IV, VI, IX, XIII agus XIV, agus in Airteagal 206. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh feidhm ag Airteagal 74, míreanna 1 go 3 maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi mhír 1.

3. Sula ndeonóidh sé údarú margaíochta den sórt sin, déanfaidh Ballstát an méid seo a leanas:

(a)tabharfaidh sé fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta, sa Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe, faoin togra chun údarú margaíochta a dheonú faoin Airteagal seo i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b)féadfaidh sé a iarraidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát sin cóipeanna den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 43(5) a chur isteach mar aon le cóipeanna den údarú margaíochta atá i bhfeidhm i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann. Má iarrtar amhlaidh, soláthróidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát sin, laistigh de 30 lá tar éis dó an iarraidh a fháil, cóip den tuarascáil mheasúnaithe agus den údarú margaíochta i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann.

4. Bunóidh an Coimisiún clár a bheidh ar fáil go poiblí de tháirgí íocshláinte atá údaraithe faoi mhír 1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún má údaraítear aon táirge íocshláinte, nó má scoirtear dá údarú, faoi mhír 1, lena n-áirítear ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan shealbhóir an údaraithe margaíochta. Leasóidh an Coimisiún clár na dtáirgí íocshláinte dá réir sin agus cuirfidh sé an clár sin ar fáil ar a shuíomh gréasáin.

Airteagal 206

Pionóis

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar fhorálacha náisiúnta arna nglacadh de bhun na Treorach seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór na pionóis a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra gan mhoill faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Ní bheidh na pionóis sin níos lú ná na pionóis sin is infheidhme maidir le sáruithe ar dhlí náisiúnta de chineál agus tábhacht chomhchosúil.

2. Leis na rialacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 1 tabharfar aghaidh, *inter alia*, ar na nithe seo a leanas:

(a)monarú, dáileadh, bróicéireacht, allmhairiú agus onnmhairiú táirgí íocshláinte falsaithe, mar aon le ciandíol táirgí íocshláinte falsaithe leis an bpobal;

(b)neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le monarú, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú substaintí gníomhacha;

(c)neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le húsáid na dtámhán;

(d)neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfaireachas cógas;

(e)neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfógraíocht.

3. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh leis na pionóis an riosca don tsláinte phoiblí a bhaineann le falsú na dtáirgí íocshláinte.

Airteagal 207

Táirgí íocshláinte atá neamhúsáidte nó dulta in éag a bhailiú

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais bailiúcháin iomchuí i bhfeidhm le haghaidh táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag.

Airteagal 208

Dearbhú leasanna

1. Chun an neamhspleáchas agus an trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit maidir le baill foirne an údaráis inniúil a bheidh freagrach as údaruithe a dheonú, agus rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus le faireachas na dtáirgí íocshláinte, nach mbeidh aon leas airgeadais ná aon leas eile sa tionscal cógaisíochta acu a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais.

2. Ina theannta sin, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh an t-údarás inniúil a rialacha nós imeachta ar fáil go poiblí mar aon le rialacha a choistí, na cláir oibre le haghaidh a chuid cruinnithe agus taifid a chruinnithe, in éineacht leis na cinntí a dhéantar, mar aon le mionsonraí na vótaí agus mínithe ar vótaí, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh.

CAIBIDIL XVII
Forálacha sonracha a bhaineann leis an gCipir, le hÉirinn, le Málta agus leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

Airteagal 209

Forálacha ábhartha maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

1. De mhaolú ar Airteagal 5, maidir le soláthar táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 d'Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é sin a údarú go sealadach ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

   (b) ní chuirfear an táirge íocshláinte lena mbaineann ar fáil ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát é.

   Is é 6 mhí a bheidh in uastréimhse bailíochta an údaraithe shealadaigh.

   D'ainneoin na bailíochta a shonraítear, scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí más rud é gur deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], nó más rud é gur diúltaíodh údarú margaíochta den sórt sin i gcomhréir leis an Airteagal sin.

2. De mhaolú ar Airteagal 56(4), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe údaruithe margaíochta a dheonú i leith Thuaisceart Éireann:

(a) d'iarratasóirí atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

(b) do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III.

Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i leith Thuaisceart Éireann síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin roimh an 20 Aibreán 2022 do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

3. De mhaolú ar Airteagal 33, míreanna 1, 3 agus 4 agus ar Airteagal 35(1), má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh air cheana féin nó a údaraíodh i mBallstát cheana féin, ní gá an t-iarratas maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a chur isteach i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, deonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais, agus áirithítear comhlíonadh dhlí an Aontais den sórt sin le linn thréimhse bhailíochta an údaraithe margaíochta sin;

(b) na táirgí íocshláinte atá údaraithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirfear ar fáil iad ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann, agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát iad.

4. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta cheana féin don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, roimh an 20 Aibreán 2022, beidh cead ag an sealbhóir sin an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó ón nós imeachta díláraithe agus iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chuig údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le mír 1.

5. Maidir leis an tástáil ar rialú cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 8 agus a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir le táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 211(9) seachas na táirgí íocshláinte sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, feadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a mheas go bhfuil cás ann a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 8, pointe (b), gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153 á gcur i bhfeidhm;

(b)an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;

(c)i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil dó nó di an 20 Aibreán 2022.

6. De mhaolú ar Airteagal 142(1), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt go n-allmhaireofar táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ag sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1) nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu ar choinníoll go gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a)rinneadh tástáil rialaithe cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 153(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 8, pointe (b);

(b)bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 153(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(c)an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;

(d)ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;

(e)tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67 le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

7. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann ina dhiaidh sin, ní éileofar na rialuithe tráth a n-allmhairithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír d'Airteagal 153(1), ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin ar na baisceanna sin i mBallstát sular onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa tríú fomhír d'Airteagal 153(1) ag gabháil leo.

8. I gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151(1) cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a

chónaíonn nó a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe monaraíochta cheana féin an 20 Aibreán 2022.

9. De mhaolú ar Airteagal 99(5), i gcás ina ndeonóidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 99(4) cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaíonn nó a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe margaíochta cheana féin an 20 Aibreán 2022.

10. Foilseoidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann ar a suíomh gréasáin liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil na maoluithe mar a leagtar amach san Airteagal seo curtha i bhfeidhm acu ina leith nó a mbeartaíonn siad na maoluithe sin a chur i bhfeidhm ina leith, agus áiritheoidh siad go dtabharfar an liosta cothrom le dáta agus go mbainisteofar ar bhealach neamhspleách é, gach 6 mhí ar a laghad.

Airteagal 210

Feidhmeanna rialála a dhéantar sa Ríocht Aontaithe

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar fhorbairtí sa Ríocht Aontaithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta maidir leis na feidhmeanna rialála dá dtagraítear in Airteagal 99(4), Airteagal 151(3), míreanna 1, 2, 5, agus 6 d'Airteagal 211, agus míreanna 6 agus 7 d'Airteagal 209, ar feidhmeanna iad a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus na heilimintí seo a leanas á gcur san áireamh go háirithe:

   (a) na rialacha lena rialaítear deonú údaruithe margaíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta, deonú údaruithe monaraíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe monaraíochta, na daoine cáilithe agus a n-oibleagáidí, tástáil ar rialú cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus faireachas cógas mar a leagtar síos i ndlí na Ríochta Aontaithe;

   (b) cé acu an áirithíonn nó nach n-áirithíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe forfheidhmiú éifeachtach na rialacha dá dtagraítear i bpointe (a) laistigh dá gcríoch trí bhíthin, inter alia, cigireachtaí agus iniúchtaí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, ar shealbhóirí údaruithe monaraíochta agus ar dháileoirí mórdhíola atá lonnaithe ina gcríoch, agus trí bhíthin seiceálacha ar an láthair ag a n-áitreabh i dtaca le feidhmiú na bhfeidhmeanna rialála dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí rialacha lena rialaítear táirgeadh, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, i gcás ina gcinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún ionas go mbeidh sé in ann a shuí cé acu an n-áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach nó nach n-áirithíonn, cuirfidh an Coimisiún an toradh sin agus na cúiseanna mionsonraithe leis in iúl don Ríocht Aontaithe trí bhíthin fógra i scríbhinn.

   Go ceann 6 mhí tar éis an fhógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre, maidir leis an staid is cúis leis an bhfógra sin i scríbhinn, rachaidh an Coimisiún i

gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin a réiteach. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún síneadh 3 mhí a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre de mhír 2, mura réiteofar é laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh lena leasófar nó lena bhforlíonfar na forálacha atá i measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí.

4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe de bhun mhír 3, na forálacha dá dtagraítear san abairt réamhráiteach de mhír 1 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

5. I gcás inar réitíodh an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe de bhun mhír 3, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina sonrófar na forálacha a cuireadh ar fionraí a mbeidh feidhm acu arís. Sa chás sin, na forálacha a shonraítear sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe dá dtagraítear sa mhír seo.

Airteagal 211

Forálacha atá ábhartha don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta agus is infheidhme go dtí an 31 Nollaig 2024

1. De mhaolú ar Airteagal 56(4), féadfar údaruithe margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

   Go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin roimh an 20 Aibreán 2022 do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

   Na húdaruithe margaíochta a dheonaíonn údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann nó Mhálta nó a gcuireann siad síneadh leo i gcomhréir leis an gcéad fhomhír agus leis an dara fomhír, scoirfidh siad de bheith bailí an 31 Nollaig 2026 ar a dhéanaí.

2. Maidir leis an tástáil ar rialú cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 8 agus a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir le táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear i mír 9, seachas na táirgí íocshláinte sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, agus, go dtí 31 Nollaig 2024, feadfaidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta a mheas go bhfuil cás ann a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 8, pointe (b), gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

   (a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(b)an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;

(c)i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil dó nó di an 20 Aibreán 2022.

3. De mhaolú ar Airteagal 142(1), féadfaidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta cead a thabhairt go n-allmhaireofar táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ag sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1) nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a)rinneadh tástáil rialaithe cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 153(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 8, pointe (b);

(b)bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 153(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(c)an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;

(d)ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;

(e)tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67 le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

Ní bheidh feidhm ag pointe (b) d'Airteagal 166(1) maidir le hallmhairí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír.

4. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach sa Chipir, in Éirinn nó i Málta ina dhiaidh sin go dtí an 31 Nollaig 2024, na rialuithe ar iad a allmhairiú dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír d'Airteagal 153(1), ní bheidh gá leo, ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin i mBallstát sular onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa tríú fomhír d'Airteagal 153(1) in éineacht leo.

5. De mhaolú ar Airteagal 205(1) go dtí an 31 Nollaig 2024, in éagmais údarú margaíochta nó iarratas ar údarú margaíochta atá ar feitheamh, féadfaidh údaráis

inniúla na Cipire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar maith leo, údarú a thabhairt chun táirge íocshláinte arna údarú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta.

Údaruithe margaíochta a deonaíodh de bhun Airteagal 205(1) roimh an 20 Aibreán 2022 lena n-údaraítear táirge íocshláinte atá údaraithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta, féadfaidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta na húdaruithe sin a choinneáil i bhfeidhm nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, síneadh a chur leo.

Údaraithe a dheonaítear, a choinnítear i bhfeidhm nó a gcuirtear síneadh leo de bhun na chéad fomhíre nó an dara fomhír, ní bheidh siad bailí tar éis an 31 Nollaig 2026.

6. De mhaolú ar Airteagal 56(4), maidir le húdaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 5, féadfaidh údaráis inniúla Mhálta agus na Cipire iad a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

7. I gcás ina ndeonaíonn údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta údarú margaíochta dá dtagraítear i mír 5 nó i gcás ina gcuireann siad síneadh leo, áiritheoidh siad go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo.

8. Sula ndeonófar údarú margaíochta de bhun mhír 5, déanfaidh údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta an méid seo a leanas:

(a) tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir leis an togra chun údarú margaíochta a dheonú nó chun síneadh a chur leis faoi mhíreanna 5 go 8 i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b) féadfaidh siad a iarraidh ar an údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe an fhaisnéis ábhartha a chur isteach faoi údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.

9. Foilseoidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta ar a suíomh gréasáin liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil na maoluithe mar a leagtar amach san Airteagal seo curtha i bhfeidhm acu ina leith nó a mbeartaíonn siad na maoluithe sin a chur i bhfeidhm ina leith, agus áiritheoidh siad go dtabharfar an liosta cothrom le dáta agus go mbainisteofar ar bhealach neamhspleách é, gach 6 mhí ar a laghad.

Airteagal 212

Maoluithe maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann

Na maoluithe a leagtar amach i míreanna 1 agus 6 d'Airteagal 211, Airteagal 8, míreanna 6 agus 7 d'Airteagal 209, Airteagal 153 (3), Airteagal 99(4) agus Airteagal 211(5), ní dhéanfaidh siad difear d'oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann a áirithiú mar a leagtar síos sa Treoir seo.

CAIBIDIL XVIII
Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 213

Leasú ar na hIarscríbhinní

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun Iarscríbhinní I go VI a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus chun Airteagal 22 a leasú maidir le ceanglais ERA a leagtar amach i míreanna 2, 3, 4 agus 6 den Airteagal sin.

Airteagal 214

An Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cúnamh 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. Cuirfear rialacha nós imeachta an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte ar fáil go poiblí.

5. Áiritheoidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar a rialacha nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear agus cuirfidh an Buanchoiste na cúraimí atá air faoi Chaibidil III agus an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 42 san áireamh.

Airteagal 215

Na tarmligin 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 Airteagail 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 27(3), 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 a thabhairt don Choimisiún ar feadh tréimhse 5 bliana ó [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. 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.

   An chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 210, míreanna 3 agus 5, tabharfar an chumhacht sin don Choimisiún ar

feadh tréimhse neamhchinntithe ó [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm na Treoracha seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), 27(3), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 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 6(2), 26(3), 24(5), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 27(3), 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó 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 an Coimisiún a chur ar an eolas nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 216

Tuarascáil

Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 10 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoi chur i bhfeidhm na Treorach seo, lena n-áirítear measúnú ar chomhlíonadh a cuspóirí agus ar na hacmhainní a cheanglaítear chun í a chur chun feidhme.

Airteagal 217

Aisghairmeacha

1. Aisghairtear Treoir 2001/83/CE le héifeacht ó [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

2. Aisghairtear Treoir 2009/35/CE le héifeacht ó [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Déanfar tagairtí do na Treoracha aisghairthe 2001/83/CE agus 2009/35/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Léifear tagairtí do Threoir aisghairthe 2001/83/CE i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn VIII.

Airteagal 218

Forálacha idirthréimhseacha

1. Na nósanna imeachta a bhaineann leis na hiarratais ar údaruithe margaíochta ar tháirgí íocshláinte arna bhfíorú i gcomhréir le hAirteagal 19 de Threoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus a bhí ar feitheamh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagal 29.

2. Nósanna imeachta a tionscnaíodh ar bhonn Airteagail 29, 30, 31, agus Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus a bhí ar feitheamh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagail 32 go 34 nó le hAirteagal 107k, de réir mar is iomchuí, den Treoir sin de réir mar is infheidhme [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

   Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le clárúcháin táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta a rinneadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

4. De mhaolú ar Chaibidil VI, na táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] féadfar leanúint díobh a chur ar fáil ar an margadh go dtí [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], ar choinníoll go gcomhlíonann siad an fhoráil maidir le lipéadú agus bileog phacáiste a leagtar amach i dTeideal V de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

5. De mhaolú ar Airteagal 81, táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], beidh siad faoi réir na bhforálacha maidir le tréimhsí cosanta sonraí a leagtar amach in Airteagal 10 de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] go dtí [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

6. De mhaolú ar mhír 3, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí i dtaca le tuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

Airteagal 219

Trasuí

1. Déanfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a thabhairt i bhfeidhm faoin [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

2. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Áireofar iontu freisin ráiteas go ndéanfar tagairtí do na Treoracha a aisghairtear leis an Treoir seo i bhforálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin atá ann cheana a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh agus conas a dhéanfar an ráiteas sin a leagan amach.

3. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhbhearta an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 220

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 221

Seolaithe

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*