AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.4.2023
COM(2023) 192 final

ANNEXES 1 to 8

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

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

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

IARSCRÍBHINN I

AN FHAISNÉIS DÁ DTAGRAÍTEAR SAN IARRATAS

(1) Ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an iarratasóra agus, i gcás inarb infheidhme, ainm an mhonaróra.

(2) Ainm an táirge íocshláinte.

(3) Sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla chomhábhair uile an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an tagairt dá ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, i gcás inar ann do ANI le haghaidh an táirge íocshláinte, nó tagairt dá ainm ceimiceach ábhartha.

(4) Measúnú riosca don chomhshaol (ERA) i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 22 agus 23.

(5) Maidir le táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, measúnú riosca don chomhshaol chun guaiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil le sláinte an duine, ainmhithe agus an comhshaol a shainaithint agus na guaiseacha sin a shonrú de réir saintréithe. Déanfar an measúnú i gcomhréir leis na heilimintí ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 8 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus na ceanglais in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir seo, bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

(6) Tuairisc ar an modh monaraíochta.

(7) Tásca teiripeacha, fritásca agus frithghníomhartha díobhálacha.

(8) Poseolaíocht, foirm chógaisíochta, modh riartha agus bealach riartha agus seilfré ionchasach.

(9) Na cúiseanna atá le haon bheart réamhchúraim agus sábháilteachta atá le déanamh maidir le stóráil an táirge íocshláinte, maidir lena thabhairt d'othair agus maidir le diúscairt dramhtháirgí, mar aon le léiriú ar aon riosca don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis an táirge íocshláinte.

(10) Tuairisc ar na modhanna rialaithe a d'úsáid an monaróir.

(11) Deimhniú i scríbhinn gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann monaróir na substainte gníomhaí prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta trí iniúchtaí a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 160. Sa deimhniú i scríbhinn beidh tagairt do dháta an iniúchta agus dearbhú go ndeimhnítear le toradh an iniúchta go gcomhlíonann an mhonaraíocht prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta.

(12) Torthaí ón méid seo a leanas:

(a) tástálacha cógaisíochta (fisiceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha),

(b) tástálacha neamhchliniciúla (tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha),

(c) trialacha cliniciúla.

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

(13) I gcás inarb ábhartha, fianaise ó fhoinsí eile sonraí cliniciúla (trialacha cliniciúla neamh-idirghabhálacha, clárlanna).

(14) Achoimre ar chóras faireachas cógas an iarratasóra, lena n-áireofar na heilimintí seo a leanas:

(a) cruthúnas go bhfuil duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas ar fáil don iarratasóir,

(b) na Ballstáit ina bhfuil cónaí ar an duine cáilithe agus a ndéanann sé a chuid cúraimí,

(c) sonraí teagmhála an duine cháilithe,

(d) ráiteas arna shíniú ag an iarratasóir a chuireann in iúl go bhfuil na hacmhainní is gá ag an iarratasóir chun na cúraimí agus na freagrachtaí a liostaítear i gCaibidil VI a chomhlíonadh,

(e) tagairt don suíomh ina bhfuil máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas don táirge íocshláinte ar coimeád.

(15) An plean bainistithe riosca lena dtugtar tuairisc ar an gcóras bainistithe riosca a thabharfaidh an t-iarratasóir isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, in éineacht le hachoimre air sin.

(16) Ráiteas a chuireann in iúl go gcomhlíonann na trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(17) Achoimre ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 62, samhail den fhorphacáistíocht, ar a bhfuil na sonraí dá ndéantar foráil in Iarscríbhinn IV, agus leagan samhailteach de neasphacáistíocht an táirge íocshláinte, ar a bhfuil na sonraí dá ndéantar foráil in Airteagal 66, maille le bileog phacáiste, i gcomhréir le hAirteagal 64.

(18) Doiciméad a thaispeánann go bhfuil an monaróir údaraithe ina thír féin chun táirgí íocshláinte a tháirgeadh.

(19) Cóipeanna de na nithe seo a leanas:

(a) aon údarú margaíochta, a fuarthas i mBallstát eile nó i dtríú tír, chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, achoimre ar na sonraí sábháilteachta lena n-áirítear na sonraí atá sna tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla, i gcás ina bhfuiltear ar fáil, agus tuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta, mar aon le liosta de na Ballstáit sin ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta arna chur isteach i gcomhréir leis an Treoir seo faoi scrúdú;

(b) an achoimre ar shaintréithe táirge a mhol an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 62 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 43 agus an bhileog phacáiste a moladh i gcomhréir le hAirteagal 64 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 76;

(c) mionsonraí faoi aon chinneadh chun údarú margaíochta a dhiúltú, cé acu san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna leis an gcinneadh sin.

(20) Cóip d'aon ainmniú i ndáil leis an táirge íocshláinte mar tháirge íocshláinte dílleachtach mar a shainmhínítear in Airteagal 63 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], in éineacht le cóip den tuairim ábhartha ón nGníomhaireacht.

(21) I gcás ina mbaineann an t-iarratas le hoibreán frithmhiocróbach, beidh an méid seo a leanas san iarratas freisin:

a) plean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach ina leagfar amach na sonraí seo a leanas go sonrach:

(i) faisnéis faoi bhearta maolaithe riosca chun teorainn a chur le forbairt frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a bhaineann le húsáid, oideasú agus riar an táirge íocshláinte;

(ii) an bealach a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta faireachán a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh an oibreáin fhrithmhiocróbaigh agus tuairisc a thabhairt ina leith sin don údarás inniúil.

b) tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta a dtugtar achoimre orthu in Airteagal 58

c) sonraí maidir le méid an phacáiste a chomhfhreagróidh don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

(22) I gcás ina mbaineann iarratas le húdarú margaíochta chun gineadóir radanúiclíde a chur ar an margadh, beidh an méid seo a leanas san iarratas sin, i dteannta na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 6 agus 9:

(a) tuairisc ghinearálta ar an gcóras mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar chomhpháirteanna an chórais a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhdhéanamh nó do cháilíocht na hullmhóide macnúiclíde; agus

(b) sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla na hionnláite nó na néaláite.

(23) Deimhnithe maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta.

IARSCRÍBHINN II

CAIGHDEÁIN AGUS PRÓTACAIL ANAILÍSEACHA, CHÓGASTOCSAINEOLAÍOCHA AGUS CHLINICIÚLA I LEITH TÁSTÁIL TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

CLÁR ÁBHAR

Réamhrá agus prionsabail ghinearálta

Cuid I: Ceanglais i ndáil le sainchomhaid údaraithe margaíochta chaighdeánaithe

1. Modúl 1: Faisnéis riaracháin

1.1. Clár ábhar

1.2. Foirm iarratais

1.3. Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste

1.3.1. Achoimre ar shaintréithe an táirge

1.3.2. Lipéadú agus an bhileog phacáiste

1.3.3. Samhlacha agus eiseamail

1.3.4. Achoimrí ar na saintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin

1.4. Faisnéis maidir leis na saineolaithe

1.5. Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas

1.6. Measúnú riosca don chomhshaol

2. Modúl 2: Achoimrí

2.1. Clár ábhar foriomlán

2.2. Réamhrá

2.3. Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht

2.4. Forbhreathnú neamhchliniciúil

2.5. Forbhreathnú cliniciúil

2.6. Achoimre neamhchliniciúil

2.7. Achoimre Chliniciúil

3. Modúl 3: Faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha ceimiceacha agus/nó bitheolaíocha

3.1. Formáid agus cur i láthair

3.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais

3.2.1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha

3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair

3.2.1.2. Modh monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.1.3. Saintréithriú na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha

3.2.1.4. Rialú na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha
3.2.1.5. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha
3.2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí
3.2.1.7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha
3.2.2. An táirge íocshláinte críochnaithe
3.2.2.1. Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.2. Forbairt cógaisíochta
3.2.2.3. Modh monaraíochta an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.4. Rialú támhán
3.2.2.5. Rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.6. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha
3.2.2.7. Coimeádán agus dúnadh an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.8. Cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe
4. Modúl 4: Tuarascálacha neamhchliniciúla
4.1. Formáid agus Cur i láthair
4.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
4.2.1. Cógaseolaíocht
4.2.2. Cógaschinéitic
4.2.3. Tocsaineolaíocht
5. Modúl 5: Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil
5.1. Formáid agus Cur i láthair
5.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
5.2.1. Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta
5.2.2. Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bitháibhair dhaonna
5.2.3. Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine
5.2.4. Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine
5.2.5. Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta
5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear
5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla neamhrialaithe i ndáil le hanailís ar shonraí ó bhreis agus staidéar amháin agus tuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil
5.2.6. Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaíochta
5.2.7. Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair

Cuid II: Sainchomhaid agus ceanglais shonracha maidir le húdarú margaíochta
1. Úsáid íocshláinte sheanbhunaithe

2 Táirgí íocshláinte atá cosúil go bunúsach
3. Sonraí breise a éilítear i gcásanna sonracha
4. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla
5. Táirgí íocshláinte teaglama seasta
6. Doiciméadacht d'iarratais in imthosca eisceachtúla
7. Iarratais mheasctha ar údarú margaíochta

Cuid III: Táirgí íocshláinte sonracha
1. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha
1.1. Táirge íocshláinte plasmadhíorthach
1.2. Vacsaíní
2. Radachógas agus réamhtheachtaithe
2.1. Radachógais
2.2. Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe
3. Táirgí íocshláinte hoiméapatacha
4. Táirgí íocshláinte luibhe
5. Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha

Cuid IV: Táirgí íocshláinte ardteiripe
1. Réamhrá
2. Sainmhínithe
2.1. Táirge íocshláinte géinteiripe
2.2. Táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí
3. Ceanglais shonracha maidir le Modúl 3
3.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile
3.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe
3.2.1. Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh
3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe
3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe
3.2.2. Ceanglais shonracha
3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin
3.3.1. Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh
3.3.2. Ceanglais shonracha
3.3.2.1. Ábhair thosaigh
3.3.2.2. Modh monaraíochta

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

3.3.2.4. Támháin

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

3.3.2.6. Ábhair thagartha

3.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu

3.4.1. Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

3.4.2. Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1)(d) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

4. Ceanglais shonracha maidir le modúl 4

4.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

4.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

4.2.1. Cógaseolaíocht

4.2.2. Cógaschinéitic

4.2.3. Tocsaineolaíocht

4.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

4.3.1. Cógaseolaíocht

4.3.2. Cógaschinéitic

4.3.3. Tocsaineolaíocht

5. Ceanglais shonracha maidir le modúl 5

5.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

5.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

5.2.1. Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine

5.2.2. Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine

5.2.3. Staidéir shábháilteachta

5.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí

5.3.1. Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha

5.3.2. Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí

5.3.3. Staidéir shábháilteachta

5.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

5.4.1. Staidéir chógaschinéiteacha

5.4.2. Staidéir chógasdinimiceacha

5.4.3. Staidéir shábháilteachta

Réamhrá agus prionsabail ghinearálta

(1) Déanfar na sonraí agus na doiciméid a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagail 8 agus 10(1) a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo agus leanfar leo an treoraíocht a d'fhoilsigh an Coimisiún sna Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach, Imleabhar 2 B, Fógra d'iarratasóirí, Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Cur i Láthair agus ábhar an tsainchomhaid, Doiciméad Coiteann Teicniúil (CTD).

(2) Cuirfear na sonraí agus na doiciméid i láthair i gcúig mhodúl: Soláthraítear i Modúl 1 sonraí riaracháin sonracha an Chomhphobail Eorpaigh; Soláthraítear i Modúl 2 achoimrí cáilíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla, soláthraítear i Modúl 3 faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíocha, soláthraítear i Modúl 4 tuarascálacha neamhchliniciúla agus soláthraítear i Modúl 5 tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil. Leis an gcur i láthair sin cuirtear chun feidhme formáid choiteann le haghaidh na réigiún ICH([2]) uile (an Comhphobal Eorpach, Stáit Aontaithe Mheiriceá, an tSeapáin). Cuirfear na cúig Mhodúl sin i láthair i ndianchomhréir leis an bhformáid, ábhar agus córas uimhrithe a léirítear go mionsonrach in Imleabhar 2 B den Fhógra d'Iarratasóirí dá dtagraítear thuas.

(3) Tá cur i láthair CTD an Chomhphobail Eorpaigh infheidhme maidir leis na cineálacha uile iarratas ar údarú margaíochta gan beann ar an nós imeachta atá le cur i bhfeidhm (i.e. láraithe, aitheantas frithpháirteach nó náisiúnta) agus cé acu an iarratas iomlán nó iarratas giorraithe atá ann. Tá sé infheidhme freisin maidir leis na cineálacha uile táirgí lena n-áirítear eintitis cheimiceacha nua (NCE), radachógas, plasmadhíorthaigh, vacsaíní, táirge íocshláinte luibhe, etc.

(4) I dtiomsú an tsainchomhaid chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin na treoirlínte eolaíochta a bhaineann le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá glactha ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CPMP) agus atá foilsithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMEA) agus na treoirlínte cógaisíochta eile ón gComhphobal atá foilsithe ag an gCoimisiún sna himleabhair éagsúla de na Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach.

(5) I ndáil le cuid cháilíochta (cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch) an tsainchomhaid, is infheidhme na monagraif uile, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.

[2] Comhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine

(6) Leis an modh monaraíochta, comhlíonfar ceanglais Threoir 91/356/CEE ón gCoimisiún lena leagtar síos prionsabail agus na treoirlínte Dhea-Chleachtas Monaraíochta (GMP) le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine([3]) agus ina bhfuil na prionsabail agus na treoirlínte maidir le GMP, a d'fhoilsigh an Coimisiún sna Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach, Imleabhar 4.

(7) Cuirfear san áireamh san iarratas an fhaisnéis uile is ábhartha don mheastóireacht ar an táirge íocshláinte lena mbaineann, bíodh sin fabhrach nó neamhfhabhrach i leith an táirge. Go háirithe, tabharfar na sonraí ábhartha uile a bhaineann le haon tástáil nó triail chógastocsaineolaíoch nó chliniciúil neamhiomlán nó a tréigeadh a bhaineann leis an táirge íocshláinte agus/nó trialacha atá tugtha i gcrích a bhaineann le tásca teiripeacha nach gcumhdaítear leis an iarratas.

(8) Ní mór do na trialacha cliniciúla uile, a dhéantar laistigh den Chomhphobal Eorpach, ceanglais Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ([4]) a chomhlíonadh. Chun iad a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar iarratas, déanfar trialacha cliniciúla, a dhéantar lasmuigh den Chomhphobal Eorpach, a bhaineann le táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid sa Chomhphobal Eorpach, a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú bunaithe ar an dea-chleachtas cliniciúil agus prionsabail eiticiúla lena mbaineann, ar bhonn prionsabal, atá coibhéiseach le forálacha Threoir 2001/20/CE. Déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail eiticiúla atá léirithe i nDearbhú Heilsincí mar shampla.

(9) Déanfar staidéir neamhchliniciúla (chógastocsaineolaíocha) i gcomhréir leis na forálacha a bhaineann leis an Dea-Chleachtas Saotharlainne a leagtar síos i dTreoir 87/18/CEE ón gComhairle maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha ([5]) agus Treoir 88/320/CEE ón gComhairle maidir le dea-chleachtas saotharlainne (GLP) a iniúchadh agus a fhíorú ([6]) .

(10) Áiritheoidh na Ballstáit freisin go ndéanfar gach tástáil ar ainmhithe i gcomhréir le Treoir 86/609/CEE ón gComhairle an 24 Samhain 1986 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cosaint ainmhithe chun críoch turgnaimh agus chun críoch eolaíoch eile.

(11) Chun faireachán a dhéanamh ar an measúnú sochair/riosca, is gá aon fhaisnéis nua nach raibh san iarratas bunaidh agus gach faisnéis maidir le faireachas cógas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. Nuair a bheidh an t-údarú margaíochta deonaithe, déanfar aon athrú ar na sonraí sa sainchomhad a chur faoi bhráid na

[3] IO L 193, 17.7.1991, lch. 30
[4] IO L 121, 1.5.2001, lch. 34
[5] IO L 15, 17.1.1987, lch. 29
[6] IO L 145, 11.6.1988, lch. 35

n-údarás inniúil i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (CE) Uimh. 1084/2003([7]) nó (CE) Uimh. 1085/2003([8]) ón gCoimisiún nó, más ábhartha, i gcomhréir le forálacha náisiúnta, chomh maith leis na ceanglais in Imleabhar 9 den fhoilseachán ón gCoimisiún 'Na rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach'.

Tá an Iarscríbhinn seo roinnte ina ceithre chuid éagsúla:

— I gCuid I tugtar tuairisc ar fhormáid an iarratais, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú, an bhileog agus ceanglais i ndáil le cur i láthair le haghaidh iarratais chaighdeánacha (Modúil 1 go 5).

— Déantar foráil i gCuid II maidir le maolú le haghaidh 'Iarratais shonracha', i.e. úsáid íocshláinte sheanbhunaithe, táirgí den chineál céanna go bunúsach, teaglamaí seasta, táirgí bitheolaíocha den chineál céanna, imthosca eisceachtúla agus iarratais mheasctha (comhdhéanta de staidéir bhibleagrafacha agus staidéir dhílse).

— I gCuid III pléitear 'Ceanglais shonracha le haghaidh an iarratais' le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha (Máistirchomhad Plasma; Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne), radachógas, táirgí íocshláinte hoiméapatacha, táirgí íocshláinte luibhe agus táirgí íocshláinte dílleachtacha.

— I gCuid IV pléitear 'Táirgí íocshláinte ardteiripe' agus baineann sé le ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe (úsáid á baint as córas uathlógach nó allaigineach an duine, nó córas xéiniginéach) agus táirgí íocshláinte theiripe na gceall de bhunús daonna nó ainmhíoch araon agus táirgí íocshláinte trasphlandúcháin xéiniginigh.

CUID I

CEANGLAIS I NDÁIL LE SAINCHOMHAID ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA CHAIGHDEÁNAITHE

1. MODÚL 1: FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. Clár ábhar

Cuirfear i láthair clár ábhar cuimsitheach le haghaidh Mhodúil 1 go 5 den sainchomhad a chuirtear isteach le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta.

1.2. Foirm iarratais

[7] Féach lch. 1 den Iris Oifigiúil seo
[8] Féach lch. 1 den Iris Oifigiúil seo

Déanfar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas a shainaithint le hainm agus le hainm na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, mar aon leis an bhfoirm chógaisíochta, an bealach riartha, an neart agus an cur i láthair deiridh, lena n-áirítear an pacáistiú.

Tabharfar ainm agus seoladh an iarratasóra, mar aon le hainm agus seoladh na monaróirí agus na láithreán ina dtarlaíonn na céimeanna éagsúla den mhonaraíocht, (lena n-áirítear monaróir an táirge chríochnaithe agus monaróir(í) na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha), agus i gcás inarb iomchuí ainm agus seoladh an allmhaireora.

Sainaithneoidh an t-iarratasóir cineál an iarratais agus cuirfidh an t-iarratasóir in iúl cad iad na samplaí, más ann dóibh, atá á soláthar freisin.

I gceangal leis na sonraí riaracháin beidh cóipeanna den údarú margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 40, maille le liosta de na tíortha inar deonaíodh an t-údarú sin, cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 11 arna bhformheas ag na Ballstáit agus liosta de na tíortha inar cuireadh iarratas isteach.

Mar a leagtar amach san fhoirm iarratais, soláthróidh na hiarratasóirí, *inter alia*, sonraí ar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas, bunús dlí an iarratais, sealbhóir beartaithe an údaraithe margaíochta agus an monaróir/na monaróirí beartaithe, faisnéis maidir le stádas an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, comhairle eolaíoch agus clár forbartha péidiatraicí.

1.3. Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste

1.3.1. *Achoimre ar shaintréithe an táirge*

Molfaidh an t-iarratasóir achoimre ar shaintréithe an táirge, i gcomhréir le hAirteagal 11.

1.3.2. *Lipéadú agus an bhileog phacáiste*

Soláthrófar téacs beartaithe an lipéadaithe don neasphacáistíocht agus don fhorphacáistíocht maille leis an mbileog phacáiste. Beidh siad sin i gcomhréir leis na míreanna éigeantacha uile a liostaítear i dTeideal V maidir le lipéadú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (Airteagal 63) agus maidir leis an mbileog phacáiste (Airteagal 59).

1.3.3. *Samhlacha agus eiseamail*

Soláthróidh an t-iarratasóir eiseamail agus/nó samhlacha den neasphacáistíocht agus den fhorphacáistíocht, de lipéid agus de bhileoga pacáiste don táirge íocshláinte lena mbaineann.

1.3.4. *Achoimrí ar na saintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin*

I gceangal le sonraí riaracháin na foirme iarratais beidh cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagail 11 agus 21 arna bhformheas ag na Ballstáit, i gcás inarb infheidhme agus liosta de na tíortha inar cuireadh isteach an t-iarratas.

1.4. Faisnéis maidir leis na saineolaithe

I gcomhréir le hAirteagal 12 (2) ní mór do na saineolaithe tuarascálacha mionsonraithe dá mbarúlacha i ndáil leis na doiciméid agus na sonraí, atá i sainchomhad údaraithe margaíochta, a sholáthar agus a mbarúlacha i ndáil le Modúil 3, 4 agus 5 go háirithe (doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch, doiciméadacht neamhchliniciúil agus doiciméadacht chliniciúil, faoi seach). Ceanglaítear ar na saineolaithe díriú ar na pointí criticiúla a bhaineann le cáilíocht an táirge íocshláinte agus ar na himscrúduithe a rinneadh ar ainmhithe agus ar dhaoine agus na sonraí uile is ábhartha inti don mheastóireacht a léiriú.

Comhlíonfar na ceanglais sin le hachoimre fhoriomlán ar cháilíocht, forbhreathnú neamhchliniciúil (sonraí ó staidéir a rinneadh ar ainmhithe) agus forbhreathnú cliniciúil a bheidh le fáil i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta. Tabharfar dearbhú arna shíniú ag na saineolaithe maille le faisnéis ghairid maidir lena gcúlra oideachais agus taithí oiliúna agus gairme i Modúl 1. Beidh cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla oiriúnacha ag na saineolaithe. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an saineolaí agus an t-iarratasóir.

1.5. Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas

Pléitear ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas i gCuid II den Iarscríbhinn seo.

1.6. Measúnú riosca don chomhshaol

I gcás inarb infheidhme, áireofar in iarratais ar údaruithe margaíochta forbhreathnú measúnúcháin riosca lena ndéanfar meastóireacht ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don chomhshaol de bharr úsáid agus/nó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus déanfar moltaí i ndáil le forálacha lipéadúcháin iomchuí. Pléifear an riosca don chomhshaol a bhaineann le scaoileadh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna (Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), nó táirgí íocshláinte a dhéantar de OGManna, de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach

géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle ([9]).

Beidh an fhaisnéis a bhaineann leis an riosca don chomhshaol le fáil mar fhoscríbhinn a ghabhfaidh le Modúl 1.

Cuirfear an fhaisnéis sin i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE, agus cuirfear san áireamh aon doiciméad treoraíochta arna fhoilsiú ag an gCoimisiún i ndáil le cur chun feidhme na Treorach sin.

Beidh an fhaisnéis comhdhéanta de:

— réamhrá;

— cóip d'aon toiliú i scríbhinn le scaoileadh réamhbheartaithe OGManna isteach sa chomhshaol chun críocha taighde agus forbartha de réir Chuid B de Threoir 2001/18/CE;

— an fhaisnéis a iarrtar in Iarscríbhinní II go IV de Threoir 2001/18/CE, lena n-áirítear modhanna braite agus sainaitheantais chomh maith le cód uathúil an orgánaigh ghéinmhodhnaithe, móide aon fhaisnéis bhreise maidir leis an orgánach géinmhodhnaithe nó an táirge is ábhartha i ndáil le measúnú a dhéanamh ar an riosca don chomhshaol;

— tuarascáil ar mheasúnú ar an riosca don chomhshaol (ERA) a ullmhaítear ar bhonn na faisnéise a shonraítear in Iarscríbhinní III agus IV de Threoir 2001/18/CE agus i gcomhréir le hIarscríbhinn II de Threoir 2001/18/CE;

— agus an fhaisnéis thuas agus an measúnú ar an riosca don chomhshaol á gcur san áireamh, conclúid lena moltar straitéis bainistíochta riosca iomchuí lena n-áirítear, de réir mar is ábhartha don orgánach géinmhodhnaithe agus don táirge i gceist, plean faireacháin iarmhargaidh agus sainaithint sonraí speisialta nach mór a bheith san Achoimre ar Shaintréithe Táirge, sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste;

— bearta iomchuí chun an pobal a chur ar an eolas.

[9] IO L 106, 17.4.2001, lch. 1

Áireofar síniú an údair, lena ngabhfaidh dáta, faisnéis maidir le taithí oideachais, oiliúna agus gairme an údair, agus ráiteas maidir le gaol an údair leis an iarratasóir.

2. MODÚL 2: ACHOIMRÍ

Is é is aidhm don Mhodúl seo achoimre a thabhairt ar na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, na sonraí neamhchliniciúla agus na sonraí cliniciúla a chuirtear i láthair i Modúil 3, 4 agus 5 den sainchomhad don údarú margaíochta, agus na tuarascálacha/forbhreathnuithe ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 12 den Treoir seo a sholáthar.

Tabharfar aghaidh ar phointí criticiúla agus déanfar anailís orthu. Soláthrófar achoimrí fíorasacha lena n-áirítear formáidí tábla. Soláthrófar leis na tuarascálacha sin crostagairtí d'fhormáidí tábla nó d'fhaisnéis atá sa phríomhdhoiciméadacht a chuirtear i láthair i Modúl 3 (doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch), Modúl 4 (doiciméadacht neamh-chliniciúil) agus Modúl 5 (doiciméadacht chliniciúil).

Cuirfear an fhaisnéis atá i Modúl 2 i láthair i gcomhréir leis an bhformáid, an t-ábhar agus an córas uimhrithe a léirítear in Imleabhar 2 den Fhógra d'Iarratasóirí. Comhlíonfaidh na forbhreathnuithe agus na hachoimrí na bunphrionsabail agus na buncheanglais a leagtar síos leis seo:

2.1. Clár ábhar foriomlán

I Modúl 2 beidh clár ábhar le haghaidh na doiciméadachta eolaíche a chuirtear isteach i Modúil 2 go 5.

2.2. Réamhrá

Soláthrófar faisnéis maidir le haicme chógaseolaíochta, modh gníomhaíochta agus úsáid chliniciúil bheartaithe an táirge íocshláinte dá n-iarrtar údarú margaíochta.

2.3. Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht

Soláthrófar athbhreithniú ar an bhfaisnéis a bhaineann leis na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha in achoimre fhoriomlán ar cháilíocht.

Cuirfear i dtábhacht príomhpharaiméadair chriticiúla agus saincheisteanna a bhaineann le gnéithe cáilíochta chomh maith le réasúnú i gcásanna nach leantar na treoirlínte ábhartha. Leanfaidh an doiciméad seo raon feidhme agus leagan amach na sonraí mionsonraithe comhfhreagracha a chuirtear i láthair i Modúl 3.

2.4. Forbhreathnú neamhchliniciúil

Ceanglófar measúnú comhtháite criticiúil ar an meastóireacht neamhchliniciúil ar an táirge íocshláinte in ainmhithe/*in vitro*. Áireofar plé agus réasúnú na straitéise tástála agus claonadh ó na treoirlínte ábhartha.

Cé is moite de tháirgí íocshláinte bitheolaíocha, áireofar measúnú ar na heisíontais agus táirgí díghrádúcháin in éineacht leis na héifeachtaí cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a d'fhéadfadh a bheith acu. Pléifear impleachtaí aon difríocht sa chiriúlacht, san fhoirm cheimiceach agus sa phróifíl eisíontais idir an chomhdhúil a úsáidtear sna staidéir neamhchliniciúla agus an táirge atá le cur ar an margadh.

Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, déanfar measúnú ar inchomparáideacht an ábhair a úsáidtear i staidéir neamhchliniciúla, staidéir chliniciúla agus sa táirge íocshláinte atá le cur ar an margadh.

Déanfar measúnú sábháilteachta sonrach ar aon támhán núíosach.

Saineofar saintréithe an táirge íocshláinte, mar a léirítear iad sna staidéir neamhchliniciúla, agus pléifear impleachtaí na dtorthaí i leith shábháilteacht an táirge íocshláinte le haghaidh na húsáide cliniciúla atá beartaithe do dhaoine.

2.5. Forbhreathnú cliniciúil

Is é is feidhm don fhorbhreathnú cliniciúil anailís chriticiúil a sholáthar ar na sonraí cliniciúla a áirítear san achoimre chliniciúil agus i Modúl 5. Soláthrófar an cur chuige i ndáil le forbairt chliniciúil an táirge íocshláinte, lena n-áirítear dearadh an staidéir chriticiúil, cinntí a bhaineann leis na staidéir agus na staidéir féin a dhéanamh.

Forbhreathnú gairid ar na torthaí cliniciúla, lena n-áirítear srianta tábhachtacha chomh maith le meastóireacht ar na tairbhí agus rioscaí atá bunaithe ar chonclúidí na staidéar cliniciúil. Éilítear léirmhíniú ar an mbealach a dtacaíonn na torthaí éifeachtúlachta agus sábháilteachta leis na tásca beartaithe dáileoige agus na sprioctháscа beartaithe agus meastóireacht ar an mbealach a ndéanfaidh an achoimre ar shaintréithe táirge agus cuir chuige eile na tairbhí a bharrfheabhsú agus na rioscaí a bhainistiú.

Míneofar aon saincheist éifeachtúlachta nó sábháilteachta a bheadh ann le linn forbartha agus aon saincheist neamhréitithe.

2.6. Achoimre neamhchliniciúil

Maidir le torthaí na staidéar cógaseolaíochta, cógaschinéitice agus tocsaineolaíochta a dhéanfar in ainmhithe/*in vitro*, soláthrófar iad sin mar achoimrí fíorasacha i scríbhinn agus i bhfoirm táblaí agus cuirfear i láthair iad san ord seo a leanas:

— Réamhrá

— An Chógaseolaíocht, Achoimre i Scríbhinn

— An Chógaseolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí

— An Chógaschinéitic, Achoimre i Scríbhinn

— An Chógaschinéitic, Achoimre i bhfoirm Táblaí

— An Tocsaineolaíocht, Achoimre i Scríbhinn

— An Tocsaineolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí.

2.7. **Achoimre Chliniciúil**

Soláthrófar achoimre mhionsonraithe fhíorasach ar an bhfaisnéis chliniciúil maidir leis an táirge íocshláinte a áirítear i Modúl 5. Áireofar leis sin torthaí na staidéar bithchógaisíochta uile, na staidéar cliniciúil cógaseolaíochta uile agus na staidéar cliniciúil éifeachtúlachta agus sábháilteachta uile. Éilítear achoimre ar na staidéir aonair.

Cuirfear an fhaisnéis chliniciúil achomhair san ord seo a leanas:

— Achoimre ar Bhithchógaisíocht agus Modhanna Anailíse Gaolmhara

— Achoimre ar Staidéir Chógaseolaíochta Chliniciúla

— Achoimre ar Éifeachtúlacht Chliniciúil

— Achoimre ar Shábháilteacht Chliniciúil

— Achoimrí ar Staidéir Aonair

3. MODÚL 3: FAISNÉIS CHEIMICEACH, CHÓGAISÍOCHTA AGUS BHITHEOLAÍOCH LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INA BHFUIL SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA CEIMICEACHA AGUS/NÓ BITHEOLAÍOCHA

3.1. **Formáid agus cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 3:

— Clár ábhar

— Corp sonraí

— *Substaint ghníomhach*

Faisnéis Ghinearálta

— Ainmníocht

— Struchtúr

— Airíonna Ginearálta

Monaraíocht

— Monaróir(í)

— Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha

— Rialú Ábhar

— Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha

— Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis

— Forbairt an Mhodha Monaraíochta

Saintréithriú

— Léargas ar an Struchtúr agus ar Shaintréithe eile

— Eisíontais

Rialú na Substainte Gníomhaí

— Sonraíocht

— Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Anailísí Baisce

— Réasúnú na Sonraíochta

Caighdeáin Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

— Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúidí

— Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanas Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta

— Sonraí Cobhsaíochta

— *Táirge Íocshláinte Críochnaithe*

Comhdhéanamh an Táirge Íocshláinte agus Tuairisc air

Forbairt Cógaisíochta

— Comhpháirteanna an Táirge Íocshláinte

— Substaint Ghníomhach

— Támháin

— Táirge Íocshláinte

— Forbairt Ullmhóidí

— Barrachas

— Airíonna Fisiceimiceacha agus Bitheolaíocha

— Forbairt an Mhodha Monaraíochta

— Córais Dúnta Coimeádáin

— Saintréithe Micribhitheolaíocha

— Comhoiriúnacht

Monaraíocht

— Monaróir(í)

— Foirmle Baisce

— Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha

— Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha

— Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis

Rialú Támhán

— Sonraíochtaí

— Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Réasúnú Sonraíochtaí

— Támháin de Bhunús Daonna nó Ainmhíoch

— Támháin Núíosacha

Rialú an Táirge Íocshláinte Chríochnaithe

— Sonraíocht(aí)

— Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Anailísí Baisce

— Saintréithriú Eisíontas

— Réasúnú na Sonraíochta(í)

Caighdeáin Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

— Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúid

— Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanas Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta

— Sonraí Cobhsaíochta

— *Foscríbhinní*

— Saoráidí agus Trealamh (Táirgí Íocshláinte Bitheolaíocha amháin)

— Meastóireacht ar Shábháilteacht na nOibreán Teagmhasach

— Támháin

— *Faisnéis Bhreise an Chomhphobail Eorpaigh*

— Scéim Bailíochtúcháin an Phróisis le haghaidh an Táirge Íocshláinte

— Feiste Leighis

— Deimhniú/Deimhnithe Oiriúnachta

— Táirgí íocshláinte ina bhfuil ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a úsáideann ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch sa mhodh monaraíochta (nós imeachta TSE)

— Tagairtí don Litríocht

3.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

(1) Áireofar sna sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha a sholáthrófar an fhaisnéis ábhartha uile maidir leis na nithe seo a leanas le haghaidh na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha agus an táirge íocshláinte chríochnaithe: an fhorbairt, an modh monaraíochta, saintréithriú agus airíonna, oibríochtaí agus ceanglais maidir le rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le tuairisc ar chomhdhéanamh agus cur i láthair an táirge íocshláinte chríochnaithe.

(2) Soláthrófar dhá phríomhthacar faisnéise, a phléifidh leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus leis an táirge íocshláinte críochnaithe faoi seach.

(3) Anuas air sin, leis an Modúl seo soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair a úsáidtear le linn oibríochtaí monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha agus maidir leis na támháin atá in ullmhóid an táirge íocshláinte chríochnaithe.

(4) Maidir leis na nósanna imeachta agus modhanna uile a úsáidtear le haghaidh mhonarú agus rialú na substainte gníomhaí agus an táirge íocshláinte chríochnaithe, tabharfar tuairisc orthu le sonraí leordhóthanacha chun gur féidir iad a dhéanamh an athuair i dtástálacha rialaithe, arna ndéanamh ar iarratas ón údarás inniúil. Beidh na nósanna imeachta tástála uile i gcomhréir le staid an dul chun cinn eolaíoch an tráth

sin agus beidh siad bailíochtaithe. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. I gcás nósanna imeachta tástála a áirítear in Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta in ionad na tuairisce sin.

(5) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme maidir leis na substaintí, ullmhóidí agus foirmeacha cógaisíochta uile a shonraítear ann. I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin.

Mar sin féin, má ullmhaítear ábhar in Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ó cheann de na Ballstáit trí mhodh a d'fhéadfadh eisíontais nach rialaítear i monagraf pharmacopoeia a fhágáil, ní mór na heisíontais sin agus a n-uasteorainneacha lamháltais a dhearbhú agus ní mór tuairisc a thabhairt ar nós imeachta tástála oiriúnach. I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia náisiúnta ó cheann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta. Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sonraí ar fáil d'údaráis an pharmacopoeia sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

I gcás nósanna imeachta anailíseacha a áirítear in Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta in ionad na tuairisce sin i ngach roinn ábhartha.

(6) I gcás nach mbeidh tuairisc ar ábhair thosaigh agus amhábhair, an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha nó an támhán/na támháin in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia Ballstáit, féadfar glacadh le comhlíonadh monagraif ó pharmacopoeia tríú tír. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf faoi iamh in éineacht le bailíochtú na nósanna imeachta anailíseacha atá sa mhonagraf agus le haistriúchán i gcás inarb iomchuí.

(7) I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach agus/nó amhábhar agus ábhar tosaigh nó támhá(i)n ina (h)ábhar monagraif de Pharmacopoeia Eorpach, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a chuirfear i láthair sa roinn ábhartha den Mhodúl seo i gcás ina ndeonaíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra é. Meastar go gcuirtear na deimhnithe oiriúnachta sin i ndáil leis an monagraf den Pharmacopoeia Eorpach in ionad shonraí ábhartha na rann comhfhreagrach ar a dtugtar tuairisc sa Mhodúl seo. Tabharfaidh an monaróir dearbhú i

scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an modh monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra an deimhniú oiriúnachta.

(8) Maidir le substaint ghníomhach, féadfaidh monaróir na substainte gníomhaí nó an t-iarratasóir a shocrú go ndéanfaidh monaróir na substainte gníomhaí

(i) tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta,

(ii) an rialú cáilíochta le linn na monaraíochta, agus

(iii) bailíochtú an phróisis

a sholáthar i ndoiciméad ar leithligh go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha.

Sa chás sin, mar sin féin, soláthróidh an monaróir na sonraí uile don iarratasóir, a d'fhéadfadh gá a bheith leo ionas go bhféadfadh an t-iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte. Deimhneoidh an monaróir i scríbhinn don iarratasóir go n-áiritheoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh sé an próiseas monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir. Soláthrófar doiciméid agus sonraí a thacaíonn le hiarratas ar athrú den sórt sin do na húdaráis inniúla; soláthrófar na doiciméid agus na sonraí sin don iarratasóir freisin i gcás ina mbaineann siad le cuid oscailte an mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha.

(9) Bearta sonracha maidir le tarchur einceifileapaití spúinseacha ainmhíocha a chosc (ábhair de bhunús neamh-athchogantach): ar gach céim den mhodh monaraíochta, ní mór don iarratasóir a léiriú comhlíontacht na n-ábhar a úsáidtear i ndáil leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh. Chun comhlíonadh an Nóta Treorach sin a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach ar dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra é, an bealach fabhrach, nó is féidir sonraí eolaíocha a chur isteach lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.

(10) Maidir le hoibreáin theagmhasacha, soláthrófar faisnéis lena ndéantar measúnú ar an riosca i ndáil le héilliú féideartha le hoibreáin theagmhasacha, cé acu an víreasach nó neamhvíreasach atá siad, mar a

leagtar síos sna treoirlínte ábhartha chomh maith leis an monagraf ginearálta ábhartha agus caibidil ghinearálta Pharmacopoeia Eorpach.

(11) Tabharfar tuairisc ina mbeidh mionsonraí leordhóthanacha ar aon ghaireas agus aon trealamh speisialta, a fhéadfar a úsáid ar aon chéim den phróiseas monaraíochta agus oibríochtaí rialaithe an táirge íocshláinte.

(12) I gcás, i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 1(8) nó an dara fomhír d'Airteagal 1(9) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle([10]) , ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo, beidh i sainchomhad an údaraithe margaíochta, má tá sé ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na páirte den ghaireas le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, atá i ndearbhú comhréireachta AE an mhonaróra nó sa deimhniú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra, lena gceadaítear don mhonaróir an mharcáil CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír san áireamh sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste atá i gceist.

3.2.1 *Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha*

3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis an ábhar tosaigh agus na hamhábhair

a) Soláthrófar faisnéis maidir le hainmníocht na substainte gníomhaí, lena n-áirítear an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) molta, ainm Pharmacopoeia Eorpach más ábhartha, ainm(neacha) ceimiceach(a).

Soláthrófar an fhoirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta. Maidir le táirgí íocshláinte

[10] 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 Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1)

bith-theicneolaíocha más iomchuí, soláthrófar an seicheamh aimínaigéad scéimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta.

Soláthrófar liosta d'airíonna fisiceimiceacha agus airíonna ábhartha eile na substainte gníomhaí, go háirithe gníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha.

b) Chun críocha na hIarscríbhinne seo, an chiall a bheidh le hábhair thosaigh ná na hábhair uile as a monaraítear nó as a n-eastósctar an tsubstaint ghníomhach.

Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, an chiall a bheidh le hábhair thosaigh ná aon substaint de bhunús bitheolaíoch amhail miocrorgánaigh, orgáin agus fíocháin de bhunús plandúil nó ainmhíoch, cealla nó leachtanna (lena n-áirítear fuil nó plasma) de bhunús daonna nó ainmhíoch, agus comhstruchtúir ceall bhith-theicneolaíocha (substráit ceall, cé acu an athchuingreach atá siad nó nach bhfuil, lena n-áirítear cealla príomhúla).

Is táirge é táirge íocshláinte bitheolaíoch, agus is substaint bhitheolaíoch í substaint ghníomhach an táirge sin. Ciallaíonn 'substaint bhitheolaíoch' substaint a tháirgtear trí fhoinse bhitheolaíoch nó a eastósctar uaithi agus ar gá teaglaim tástálacha fisiceimiceacha agus bitheolaíocha chun í a thréithriú agus a cáilíocht a chinneadh, mar aon leis an bpróiseas táirgthe agus a rialú. Breithneofar na nithe seo a leanas mar tháirgí íocshláinte bitheolaíocha: táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte atá díorthaithe ó fhuil an duine agus plasma an duine mar a shainmhínítear, faoi seach, i míreanna (4) agus (10) d'Airteagal 1; táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Chuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93; táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear i gCuid IV den Iarscríbhinn seo.

Aon substaint eile a úsáidtear le haghaidh mhonarú nó eastóscadh na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha ach substaint nach ndíorthaítear an tsubstaint ghníomhach seo aisti go díreach, amhail imoibrithe, meáin saothrúcháin, séiream lao féatais, breiseáin, agus maoláin a bhaineann le crómatagrafaíocht, etc., tugtar amhábhair ar na substaintí sin.

3.2.1.2. Modh monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

a) Léirítear leis an tuairisc ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí gealltanas an iarratasóra i leith mhonarú na substainte gníomhaí. Chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha, soláthrófar faisnéis leordhóthanach mar a leagtar síos sna treoirlínte a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.

b) Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Liostófar na hamhábhair agus tabharfar faisnéis maidir leis an gcáilíocht agus an rialú a bhaineann leo.

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

c) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, beidh feidhm ag na ceanglais bhreise seo a leanas.

Déanfar tuairisc agus doiciméadú ar thionscnamh agus ar stair na n-ábhar tosaigh.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, ní mór don iarratasóir a léiriú go bhfuil an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.

I gcás ina n-úsáidfear cillbhainc, léireofar nár tháinig athrú ar shaintréithe na gceall ar leibhéal an phasáiste a úsáideadh don táirgeadh agus dá éis sin.

Déanfar síolábhair, bainc cille, linnte de shéirim nó de phlasma agus ábhair eile de bhunús bitheolaíoch agus, nuair is féidir, na hábhair óna ndíorthaítear iad a thástáil le haghaidh oibreáin theagmhasacha.

I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú.

Aon uair is féidir, beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar chillbhainc sheanbhunaithe. I gcás vacsaíní baictéaracha agus víreasacha, léireofar saintréithe an oibreáin thógálaigh ar an síol. Ina theannta sin, i gcás vacsaíní beo, léireofar cobhsaíocht shaintréithe an chaolaithe ar an síol; mura leor an cruthúnas sin, léireofar na saintréithe caolaithe ag céim an táirgthe freisin.

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, tabharfar tuairisc agus déanfar doiciméadú ar an tionscnamh agus na critéir agus na nósanna imeachta maidir leis an ábhar tosaigh a bhailiú, a iompar agus a stóráil i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i gCuid III den Iarscríbhinn seo.

Tabharfar tuairisc ar na saoráidí agus an trealamh monaraíochta.

d) Soláthrófar tástálacha agus critéir inghlacthachta a rinneadh ag gach céim ríthábhachtach, faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na dtáirgí idirmheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí.

e) I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú sa roinn a phléann le meastóireacht ar shábháilteacht víreasach.

f) Soláthrófar tuairisc agus plé ar na hathruithe suntasacha a dhéantar don mhodh monaraíochta le linn forbartha agus/nó do shuíomh monaraíochta na substainte gníomhaí.

3.2.1.3. Saintréithiú na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha

Soláthrófar sonraí lena gcuirfear i dtábhacht struchtúr agus saintréithe eile na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha.

Soláthrófar deimhniú ar struchtúr na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha bunaithe ar aon mhodh fisiciceimiceach agus/nó imdhíoncheimiceach agus/nó bitheolaíoch, chomh maith le faisnéis maidir le heisíontais.

3.2.1.4. Rialú substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear do ghnáthrialú substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, réasúnú le haghaidh roghnú na sonraíochtaí sin, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

Cuirfear i láthair torthaí an rialaithe a dhéantar ar bhaisceanna aonair a mhonaraítear le linn forbartha.

3.2.1.5. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

Sainaithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu. I gcás inarb ábhartha, úsáidfear ábhar tagartha ceimiceach agus bitheolaíoch as Pharmacopoeia Eorpach.

3.2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta agus a sonraíochtaí.

3.2.1.7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

a) Tabharfar achoimre ar an gcineál/na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin

b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú

c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanas cobhsaíochta iar-údarúcháin

3.2.2 *An táirge íocshláinte críochnaithe*

3.2.2.1 Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe

Soláthrófar tuairisc ar an táirge íocshláinte críochnaithe agus ar a chomhdhéanamh. Áireofar ar an bhfaisnéis tuairisc ar an bhfoirm chógaisíochta agus ar an gcomhdhéanamh in éineacht le comhábhair uile an táirge íocshláinte chríochnaithe, a méid in aghaidh an aonaid, feidhm chomhábhair na nithe seo a leanas:

— an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha,

— substaintí gníomhacha, comhábhair na dtámhán, pé cineál nó cáilíocht a úsáideach, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaithigh, aidiúvaigh, comhábhair cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha, etc.,

— na comhábhair, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfadh an t-othar iad a ionghabháil nó go dtabharfaí dó iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte (capsúil chrua, capsúil bhoga, capsúil reicteacha, táibléid bhrataithe, táibléid sceobhrataithe, etc.),

— déanfar na sonraí sin a fhorlíonadh le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an gcineál coimeádáin agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach ina ndúntar an coimeádán sin, chomh maith le sonraí na bhfeistí a n-úsáidfear an táirge íocshláinte sin leo nó ina dtabharfar an táirge íocshláinte leo agus a chuirfear ar fáil leis an táirge íocshláinte.

Ciallóidh ‘gnáth-théarmaíocht;’, atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte, d’ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile i bpointe (c) d’Airteagal 8 (3) (c) na nithe seo a leanas:

— i dtaca le substaintí a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt don pharmacopoeia lena mbaineann,

— i dtaca le substaintí eile, an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, nó, ina éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar shubstaintí nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná ainmniú eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile,

— i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód ‘E’ a shanntar dóibh i dTreoir 78/25/CEE ón gComhairle an 12 Nollaig 1977 maidir le comhfhogasú rialacha na mBallstát a bhaineann leis na hábhair dathúcháin a údaraítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte ([11]) agus/nó Treoir 94/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Meitheamh 1994 maidir le dathanna le haghaidh úsáide in earraí bia([12]) .

Chun ‘comhdhéanamh cainníochtúil’ na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha sna táirgí íocshláinte críochnaithe a sholáthar, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de

[11] IO L 11, 14.1.1978, lch. 18
[12] IO L 237, 10.9.1994, lch. 13

ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh an aonaid dáileoige nó in aghaidh an aonaid maise nó an aonaid toirte, i leith gach substaint ghníomhach.

Léireofar substaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.

Le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach is ábhar d'iarratas ar údarú margaíochta in aon cheann de na Ballstáit den chéad uair, sloinnfear go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint ghníomhach, ar salann nó hiodráit í, i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte a údarófar dá éis sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna maidir leis an tsubstaint ghníomhach chéanna.

Úsáidfear aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainiú go móilíneach. I gcás ina mbeidh an tAonad Idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, bainfear úsáid as an aonad sin. I gcás nár sainmhíníodh aon Aonad Idirnáisiúnta, sloinnfear na haonaid gníomhaíochta bitheolaíche ar chaoi a soláthrófar faisnéis gan débhrí faoi ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid Pharmacopoeia Eorpach, i gcás inarb infheidhme.

3.2.2.2. F o r b a i r t c ó g a i s í o c h t a

Bainfidh an chaibidil seo le faisnéis maidir leis na staidéir forbartha a dhéantar chun a shuí go bhfuil an fhoirm chógaisíochta, ullmhóid, modh monaraíochta, córas dúnta coimeádáin, saintréithe micribhitheolaíocha agus treoracha úsáide iomchuí le haghaidh na húsáide beartaithe a shonraítear i sainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

Tá na staidéir ar a dtugtar tuairisc sa chaibidil seo difriúil leis na gnáth-thástálacha rialaithe a dhéantar de réir sonraíochtaí. Sainaithneofar paraiméadair chriticiúla na hullmhóide agus paraiméadair chriticiúla shaintréithe an phróisis is féidir tionchar a imirt ar in-atáirgtheacht na baisce, feidhmíocht an táirge íocshláinte agus cáilíocht an táirge íocshláinte agus tabharfar tuairisc ar na paraiméadair sin. Déanfar tagairt idir na sonraí tacúla breise, i gcás inarb iomchuí, agus na caibidlí ábhartha i Modúl 4 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Neamhchliniciúil) agus Modúl 5 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Cliniciúil) de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

a) Déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht na substainte gníomhaí do thámháin chomh maith le príomh-shaintréithe fisiceimiceacha na substainte gníomhaí is féidir tionchar a imirt ar fheidhmíocht an táirge chríochnaithe nó comhoiriúnacht substaintí gníomhacha éagsúla dá chéile i gcás comhtháirgí.

b) Déanfar doiciméadú ar rogha na dtámhán, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtiúchan faoi seach.

c) Soláthrófar tuairisc ar fhorbairt an táirge chríochnaithe, agus cuirfear san áireamh inti an bealach riartha beartaithe agus an úsáid bheartaithe.

d) Beidh údar le haon bharrachas san ullmhóid/sna hullmhóidí.

e) A mhéid a bhaineann le hairíonna fisiceimiceacha agus bitheolaíocha, pléifear aon pharaiméadar atá ábhartha i ndáil le feidhmíocht an táirge chríochnaithe agus déanfar é a dhoiciméadú.

f) Soláthrófar roghnú agus barrfheabhsú an mhodha monaraíochta chomh maith le difríochtaí idir an modh monaraíochta/na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna cliniciúla maighdeogacha a tháirgeadh agus an modh a úsáidtear le haghaidh mhonarú an táirge íocshláinte chríochnaithe atá beartaithe.

g) Déanfar doiciméadú ar oiriúnacht an choimeádáin agus an chórais dúnta a úsáidtear do stóráil, do sheoladh agus d'úsáid an táirge chríochnaithe. D'fhéadfaí go mbeadh gá le cuimhneamh ar idirghníomhaíocht fhéideartha idir táirge íocshláinte agus coimeádán.

h) Beidh saintréithe micribhitheolaíocha na foirme cógaisíochta i ndáil le táirgí neamhsteiriúla agus steiriúla i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach agus déanfar iad a dhoiciméadú mar a oideasaítear iad in Pharmacopoeia Eorpach.

i) Chun faisnéis iomchuí thacúil a sholáthar don lipéadú déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht an táirge chríochnaithe do chaolaitheoir(í) athbhunaithe nó d'fheistí dáileoige

3.2.2.3. Modh monaraíochta an táirge íocshláinte chríochnaithe

a) An tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar Údarú Margaíochta de bhun Airteagal 8 (3) (d), déanfar é a dhréachtú ar chaoi a dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.

Chun na críche sin áireoidh sé ar a laghad:

— lua maidir leis na céimeanna éagsúla monaraíochta lena n-áirítear rialuithe an mhodha agus critéir inghlacthachta chomhfhreagracha, ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar cé acu a chruthaigh nó nár chruthaigh na próisis a úsáideadh i dtáirgeadh na foirme cógaisíochta athrú chun donais ar na comhábhair,

— i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh an táirge deiridh aonchineálach,

— staidéir thurgnamhacha lena ndéantar an próiseas monaraíochta a bhailíochtú, i gcás ina n-úsáidtear modh monaraíochta neamhchaighdeánach nó i gcás ina bhfuil sé ríthábhachtach don táirge,

— i gcás táirgí íocshláinte steiriúla, sonraí na bpróiseas steiriliúcháin agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáideadh,

— foirmle baisce mhionsonraithe.

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

b) Áireofar sonraí maidir le tástálacha rialaithe táirge a fhéadfar a dhéanamh ag idirchéim den mhodh monaraíochta, d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha táirgthe a áirithiú.

Tá na tástálacha sin ríthábhachtach chun comhréireacht an táirge íocshláinte a sheiceáil leis an bhfoirmle agus, i gcásanna eisceachtúla, i gcás ina molann iarratasóir modh anailíseach chun tástáil a dhéanamh ar an táirge críochnaithe ar modh é nach n-áiríonn measúnacht ar gach substaint ghníomhach (nó gach comhábhar támháin atá faoi réir na gceanglas céanna is atá na substaintí gníomhacha).

Beidh an méid céanna i bhfeidhm i gcás ina bhfuil rialú cáilíochta an táirge chríochnaithe ag brath ar thástálacha rialaithe le linn próisis, go háirithe i gcás ina bhfuil an tsubstaint sainithe go bunúsach ag a modh ullmhúcháin.

c) Soláthrófar tuairisc, doiciméadacht agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin le haghaidh céimeanna ríthábhachtacha nó measúnachtaí ríthábhachtacha a úsáidtear sa mhodh monaraíochta.

3.2.2.4. R i a l ú t á m h á n

a) Liostófar na hábhair uile a bhfuil gá leo chun an támhán/na támháin a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na ábhair. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoracha 78/25/CEE agus/nó 94/36/CE. Anuas air sin, comhlíonfaidh ábhar dathúcháin a úsáidtear na critéir íonachta a leagtar síos i dTreoir 95/45/CE, mar a leasaítear é.

b) Tabharfar na sonraíochtaí agus a réasúnuithe i gcás gach támháin. Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta anailíseacha agus déanfar iad a bhailíochtú mar is iomchuí.

c) Tabharfar aird ar leith ar na támháin de bhunús daonna nó ainmhíoch.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, ní mór don iarratasóir a léiriú, i gcás na dtámhán chomh maith, go monaraítear an táirge íocshláinte i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.

Chun comhlíonadh an Nóta Treorach réamhluaite a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha ar Einceifealapaití Spúinseacha In-tarchurtha in Pharmacopoeia Eorpach, nó is féidir sonraí eolaíocha a sholáthar lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.

d) Támháin núíosacha:

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte nó ar bhealach riartha nua, soláthrófar sonraí iomlána monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, in éineacht le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacúla, idir neamhchliniciúla agus chliniciúla, de réir fhormáid na substainte gníomhaí ar tugadh tuairisc uirthi roimhe seo.

Cuirfear i láthair doiciméad a mbeidh an fhaisnéis mhionsonraithe cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch. Beidh an fhaisnéis sin san

ord céanna leis an gcaibidil ina bpléitear Substaint Ghníomhach/Substaintí Gníomhacha i Modúl 3.

Féadfar faisnéis maidir le támhá(i)n núíosach(a) a chur i láthair mar dhoiciméad neamhspleách leis an bhformáid chéanna ar ar tugadh tuairisc sna míreanna roimhe seo. I gcás nach é an t-iarratasóir monaróir an támháin núíosaigh cuirfear an doiciméad neamhspleách sin ar fáil don iarratasóir chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

Soláthrófar faisnéis bhreise maidir le staidéir tocsaineachta leis an támhán núíosach i Modúl 4 den sainchomhad.

Soláthrófar staidéir chliniciúla i Modúl 5.

3.2.2.5. Rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe

Maidir le rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe, tá baisc de tháirge íocshláinte ina heintiteas atá comhdhéanta de gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndearnadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilithe chéanna air nó, i gcás próiseas táirgthe leanúnach, gach aonad a monaraíodh laistigh de thréimhse áirithe ama.

Mura bhfuil údar iomchuí leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha de chion na substainte gníomhaí sa táirge críochnaithe thar ± 5 % tráth an mhonaraithe.

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí, (scaoileadh agus seilfré), réasúnú le haghaidh a roghnaithe, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

3.2.2.6. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

Sainaithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil an táirge íocshláinte chríochnaithe agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu, murar soláthraíodh iad roimhe sin sa roinn a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach.

3.2.2.7. Coimeádán agus dúnadh an táirge íocshláinte chríochnaithe

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta lena n-áirítear gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí a shainaithint. Áireofar sna sonraíochtaí tuairisc agus sainaitheantas. Áireofar modhanna neamh-pharmacopoeia (in éineacht le bailíochtú) i gcás inarb iomchuí.

Maidir le hábhair forphacáistíochta neamhfheidhmiúla, ní sholáthrófar ach tuairisc ghairid. Maidir le hábhair forphacáistíochta feidhmiúla, soláthrófar faisnéis bhreise.

3.2.2.8. C o b h s a í o c h t a n t á i r g e í o c s h l á i n t e c h r í o c h n a i t h e

a) Tabharfar achoimre ar na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin;

b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú; i gcás vacsaíní, soláthrófar faisnéis maidir le cobhsaíocht charnach i gcás inarb iomchuí;

c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanas cobhsaíochta iar-údarúcháin.

4. MODÚL 4: TUARASCÁLACHA NEAMHCHLINICIÚLA

4.1. **Formáid agus Cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 4:

— Clár ábhar

— Tuarascálacha maidir le staidéar

  — *Cógaseolaíocht*

    — Cógasdinimic Phríomhúil

    — Cógasdinimic Thánaisteach

    — Cógaseolaíocht na Sábháilteachta

    — Idirghníomhaíochtaí Cógasdinimiceacha

  — *Cógaschinéitic*

    — Modhanna Anailíse agus Tuarascálacha Bailíochtaithe

    — Ionsú

    — Dáileadh

    — Meitibileacht

    — Eisfhearadh

    — Idirghníomhaíochtaí Cógaschinéiteacha (neamhchliniciúla)

    — Staidéir eile maidir le Cógaschinéitic

  — *Tocsaineolaíocht*

    — Tocsaineacht Aon-dáileoige

— Tocsaineacht Ildáileoige

— Géineatocsaineacht

— *In vitro*

— *In vivo* (lena n-áirítear meastóireachtaí tacúla tocsainchinéitice)

— Carcanaigineacht

— Staidéir fhadtéarmacha

— Staidéir ghearrthéarmacha nó mheántéarmacha

— Staidéir eile

— Tocsaineacht maidir le Síolrú agus Tocsaineacht Fhorbarthach

— Torthúlacht agus forbairt shuthach luath

— Forbairt shuth-fhéatach

— Forbairt réamhbhreithe agus iarbhreithe

— Staidéir ina bhfuair an sliocht (ainmhithe óga) dáileog agus/nó staidéir ina ndéantar tuilleadh meastóireachta orthu

— Lamháltas Áitiúil

— *Staidéir Eile maidir le Tocsaineacht*

— Antaigineacht

— Tocsaineacht imdhíonachta

— Staidéir mheicníocha

— Spleáchas

— Meitibilítí

— Eisíontais

— Eile

— Tagairtí don litríocht

4.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

Tabharfar aird ar leith ar na heilimintí roghnaithe seo a leanas.

(1) Ní mór an méid seo a leanas a léiriú leis na tástálacha cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha:

a) an tocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith sa táirge agus aon éifeacht thocsaineach neamh-inmhianaithe nó chontúirteach a d'fhéadfadh tarlú faoi na dálaí atá beartaithe dá úsáid ag daoine; ba cheart meastóireacht a dhéanamh orthu i dtaca leis an staid phaiteolaíoch atá i gceist;

b) airíonna cógaseolaíocha an táirge, i ndáil leis an úsáid bheartaithe ag daoine ó thaobh cáilíochta agus cainníochta de araon. Ní mór na torthaí

uile a bheith iontaofa agus infheidhme go ginearálta. I ngach cás inarb iomchuí, úsáidfear nósanna imeachta matamaiticiúla agus staitistiúla nuair a bheidh modhanna turgnamhacha á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á déanamh ar thorthaí.

Ina theannta sin, is gá faisnéis a thabhairt do chliniceoirí faoi acmhainneacht theiripeach agus thocsaineolaíoch an táirge.

(2) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, amhail táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, d'fhéadfadh gá a bheith ann ceanglais an Mhodúil seo a oiriúnú do tháirgí aonair; dá bhrí sin, tabharfaidh an t-iarratasóir réasúnú i ndáil leis an gclár tástála a dhéantar.

Agus an clár tástála á bhunú, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

déanfar na tástálacha uile lena gceanglaítear an táirge a riar arís agus arís eile a cheapadh sa chaoi is go gcuirfear san áireamh ionduchtú féideartha antasubstaintí agus an trasnaíocht a d'fhéadfadh na hantasubstaintí a dhéanamh;

breithneofar scrúdú a dhéanamh ar fheidhm atáirgthe, ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus imbhreithe, ar acmhainneacht shó-ghineach agus ar acmhainneacht charcanaigineach. I gcás ina n-ionchoirítear comhábhair seachas an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, féadfar bailíochtú ar a mbaint a chur in ionad an staidéir.

(3) Déanfar imscrúdú ar thocsaineolaíocht agus cógaschinéitic támháin arna úsáid den chéad uair i réimse na cógaisíochta.

(4) I gcás ina bhféadfadh díghrádú suntasach a bheith ann le linn stóráil an táirge íocshláinte, ní mór tocsaineolaíocht na dtáirgí díghrádúcháin a chur san áireamh.

4.2.1. *Cógaseolaíocht*

Beidh an staidéar cógaseolaíochta sin i gcomhréir le dhá chur chuige ar leith.

— Ar an gcéad dul síos déanfar imscrúdú leormhaith ar na gníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe agus tabharfar tuairisc leormhaith orthu. Úsáidfear measúnachtaí sainaitheanta agus bailíochtaithe, *in vivo* agus *in vitro* araon, nuair is féidir. Ní mór tuairisc a thabhairt ar theicnící turgnamhacha núíosacha agus an oiread mionsonraí sa tuairisc sin chun gur féidir iad a mhacasamhlú. Cuirfear na torthaí in iúl i dtéarmaí

cainníochtúla agus úsáid á baint, mar shampla, as cuair éifeachta dáileoige, cuair éifeachta ama, etc. Déanfar comparáidí nuair is féidir le sonraí a bhaineann le substaint nó substaintí lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach chomhchosúil.

— Ar an dara dul síos, déanfaidh an t-iarratasóir imscrúdú ar na héifeachtaí cógasdinimiceacha neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an tsubstaint ar fheidhmeanna fiseolaíocha. Déanfar na himscrúduithe sin ag nochtaí sa raon teiripeach a bhfuil coinne leis agus os a chionn sin. Mura rud é gur nósanna imeachta caighdeánacha iad na teicnící turgnamhacha, ní mór tuairisc mhionsonraithe go leor a thabhairt orthu ionas gur féidir iad a atáirgeadh, agus ní mór don imscrúdaitheoir a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar imscrúdú ar aon mhodhnú amhrasta ar na freagraí ag eascairt ó ildáileoga den tsubstaint a thabhairt.

Maidir le hidirghníomhaíocht an táirge íocshláinte chógasdinimicigh, féadfar tástálacha ar theaglamaí de shubstaintí gníomhacha a lorg ar fhorais chógaseolaíocha nó de bharr tásca éifeachta teiripí. Sa chéad chás, léireoidh an staidéar cógasdinimiceach na hidirghníomhaíochtaí sin a d'fhéadfadh a fhágáil go mbainfí tairbhe as úsáid theiripeach na teaglama. Sa dara cás, i gcás ina n-iarrtar údar eolaíoch le teaglaim trí thurgnamh teiripeach, cinnfear leis an imscrúdú cé acu an féidir nó nach féidir na héifeachtaí a mheastar a bheidh ag an teaglaim a léiriú in ainmhithe, agus déanfar an tábhacht a bhainfeadh le haon éifeacht chomhthaobhach a imscrúdú, ar a laghad.

4.2.2. *Cógaschinéitic*

Ciallaíonn cógaschinéitic staidéar ar iompraíocht na substainte gníomhaí, agus a meitibilítí, laistigh den orgánach, agus cumhdaítear léi an staidéar ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibileacht (bithchlaochlú) agus ar eisfhearadh na substaintí sin.

Féadfar staidéar ar na céimeanna éagsúla sin a dhéanamh trí mhodhanna fisiceacha agus ceimiceacha go príomha nó trí mhodhanna bitheolaíocha b'fhéidir, agus trí ghníomhaíocht chógasdinimiceach iarbhír na substainte féin a bhreathnú.

Beidh gá le faisnéis maidir le dáileadh agus díothú i ngach cás ina bhfuil sonraí den sórt sin fíor-riachtanach chun an dáileog do dhaoine a chinneadh, agus maidir le substaintí ceimiteiripeacha (antaibheathaigh, etc.) agus substaintí a mbraitheann a n-úsáid ar a n-éifeachtaí neamh-chógasdinimiceacha (e.g. iliomad oibreán diagnóiseach, etc.).

Féadfar staidéir *in vitro* a dhéanamh freisin agus leis sin gabhann an buntáiste a bhaineann le hábhar daonna a úsáid chun é a chur i gcomparáid le hábhar ainmhíoch (i.e. ceangal próitéine, meitibileacht, idirghníomhú drugaí).

Is gá imscrúdú cógaschinéiteach a dhéanamh ar na substaintí uile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. I gcás teaglamaí nua de shubstaintí aitheanta a ndearnadh imscrúdú orthu i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, d'fhéadfadh sé nach mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha, má thugann na tástálacha tocsaineachta agus an tástáil theiripeach údar maith lena bhfágáil ar lár.

Dearfar an clár cógaschinéiteach ar bhealach ionas gur féidir comparáid a dhéanamh idir an duine agus an ainmhí agus iad a eachtarshuí.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

a) Tocsaineacht aon-dáileoige

Ciallóidh tástáil tocsaineachta aon dáileoige staidéar cáilíochtúil agus cainníochtúil ar na frithghníomhartha tocsaineacha a d'fhéadfadh teacht as aon riar amháin den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte, sa choibhneas agus sa staid fhisiceimiceach ina bhfuil siad sa táirge iarbhír.

Ní mór an tástáil tocsaineachta aon dáileoige a dhéanamh i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

b) Tocsaineacht ildáileoige

Bíonn sé beartaithe le tástálacha tocsaineachta ildáileog aon athrú fiseolaíoch agus/nó anatama-phaiteolaíoch a léiriú, arna dtabhairt isteach trí riar ildáileog den tsubstaint ghníomhach nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú, agus a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is inmhianaithe, de ghnáth, dhá thástáil a dhéanamh: ceann amháin gearrthéarmach, a mhaireann idir 2 sheachtain agus 4 seachtaine, agus an ceann eile fadtéarmach. Braithfidh fad na tástála fadtéarmaí ar dhálaí na húsáide cliniciúla. Is é is cuspóir don tástáil tuairisc a thabhairt ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann agus nach mór aird a thabhairt orthu i staidéir chliniciúla. Sonraítear an fad sna treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

c) Géineatocsaineacht

Is éard is cuspóir don staidéar ar acmhainneacht shó-ghineach agus chlastaigineach na hathruithe a léiriú a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar shubstaint in ábhar géiniteach daoine aonair nó ceall. D'fhéadfadh substaintí só-ghineacha a bheith ina nguaiseacha don tsláinte toisc go mbaineann an riosca de shó geirmlíne le nochtadh do shó-ghineach, in éineacht leis an bhféidearthacht a bhaineann le neamhoird a bhaineann le hoidhreacht, agus an riosca de shócháin shómacha lena n-áirítear iad siúd as a n-eascraíonn ailse. Tá na staidéir sin éigeantach i gcás aon substaint nua.

d) Carcanaigineacht

De ghnáth beidh gá le tástálacha chun éifeachtaí carcanaigineacha a léiriú:

1. Déanfar na staidéir sin le haghaidh aon táirge íocshláinte chríochnaithe a meastar go n-úsáidfear é go cliniciúil ar feadh tréimhse fhada i saol an othair, go leanúnach nó arís agus arís eile ar bhonn eadrannach.

2. Moltar na staidéir sin le haghaidh roinnt táirgí íocshláinte má tá imní ann i ndáil lena n-acmhainneacht charcanaigineach, e.g. ó tháirge den aicme chéanna nó de struchtúr comhchosúil, nó ó fhianaise ó staidéir ar thocsaineacht ildáileog.

3. Níl gá le staidéir ar chomhdhúile géineatocsaineacha soiléire, toisc go dtoimhdítear gur carcanaiginí tras-speicis iad, agus tuigtear leis sin go bhfuil guais ag baint leo do dhaoine. Má tá sé beartaithe táirge íocshláinte den sórt sin a thabhairt do dhaoine ar bhonn ainsealach d'fhéadfadh gá a bheith le staidéar ainsealach chun éifeachtaí siadaighineacha luatha a bhrath.

e) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach

Úsáidfear tástálacha iomchuí chun scrúdú a dhéanamh ar an lagú a d'fhéadfadh tarlú ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach chomh maith leis na héifeachtaí díobhálacha don sliocht.

Is éard atá sna himscrúduithe sin staidéir ar an éifeacht ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach aosach, staidéir ar éifeachtaí tocsaineacha agus teiritigineacha ar na céimeanna uile forbartha ó ghiniúint go dtí aibíocht ghnéasach chomh maith le héifeachtaí folaigh, nuair a thugtar an táirge íocshláinte faoi imscrúdú don bhean le linn toirchis.

Ní mór réasúnú leormhaith a thabhairt má fhágtar na tástálacha sin ar lár.

D’fhéadfadh bonn cirt a bheith ann faoi staidéir bhreise lena dtabharfaí aghaidh ar forbairt an tsleachta nuair a thugtar an táirge íocshláinte, ag brath ar úsáid léirithe an táirge íocshláinte.

De ghnáth déanfar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach ar dhá speiceas mhamacha, a bheidh ceann acu ina mhamach nach creimire é. Déanfar staidéir imbhreithe agus iarbhreithe i gcás speiceas amháin ar a laghad. I gcás inarb eol go bhfuil meitibileacht táirge íocshláinte i speiceas áirithe cosúil leis an meitibileacht sin i gcás an duine, is inmhianaithe an speiceas sin a áireamh. Tá sé inmhianaithe freisin go mbeadh ceann amháin de na speicis mar an gcéanna le ceann díobh sin a úsáideadh sna staidéir ar thocsaineacht ildáileog.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh agus dearadh an staidéir á chinneadh.

f) Fulaingt logánta

Is éard is cuspóir do staidéir fulaingthe logánta a fháil amach an bhfuil glacadh le táirgí íocshláinte (idir shubstaintí gníomhacha agus támháin) ag láithreáin sa chorp, ar láithreáin iad a d’fhéadfadh a bheith i dtadhall leis an táirge íocshláinte mar thoradh ar a riar in úsáid chliniciúil. Beidh an straitéis tástála leagtha amach sa chaoi is gur féidir aon éifeacht mheicniúil a bhaineann leis an táirge a riar nó aon éifeacht den táirge ar éifeachtaí fisiceimiceacha amháin iad a idirdhealú ó éifeachtaí tocsaineolaíocha nó cógasdinimiceacha.

Déanfar tástáil fulaingthe logánta ar an ullmhóid atá á forbairt lena húsáid ag an duine, agus úsáid á baint as an meán agus/nó na támháin chun an grúpa cóimheasa/na grúpaí cóimheasa a chóireáil. Áireofar cóimheastóirí dearfacha/substaintí tagartha i gcás inar gá.

Braithfidh dearadh tástálacha fulaingthe logánta (rogha speiceas, fad, minicíocht agus bealach riartha, dáileoga) ar an bhfadhb a bhfuil imscrúdú le déanamh uirthi agus na dálaí riartha beartaithe le húsáid chliniciúil. Déanfar inaisathraitheacht lot logánta i gcás inarb ábhartha.

Féadfar tástálacha bailíochtaithe *in vitro* a úsáid in ionad staidéir ar ainmhithe ar choinníoll go bhfuil cáilíocht agus tairbhe inchomparáide ag baint le torthaí na tástála chun críoch na meastóireachta ar shábháilteacht.

Maidir le ceimiceáin a chuirtear ar an gcraiceann (e.g. craiceann deirmeach, craiceann reicteach, craiceann na faighne) déanfar meastóireacht ar an

bpoitéinseal um íogrú i gceann de na córais tástála atá ar fáil faoi láthair ar a laghad (an mheasúnacht ar mhuc ghuine nó measúnacht ar nód logánta limfe).

5. MODÚL 5: TUARASCÁLACHA MAIDIR LE STAIDÉAR CLINICIÚIL

5.1. Formáid agus Cur i láthair

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 5:

— Clár ábhar le haghaidh tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil

— Liosta na staidéar cliniciúil uile i bhfoirm tábla

— Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Bhithchógaisíochta*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar Bith-Infhaighteachta

— Tuarascálacha maidir le Staidéar Comparáideach Bith-Infhaighteachta agus Bithchoibhéise

— Tuarascáil maidir le Staidéar Comhghaoil *In vitro — In vivo*

— Tuarascálacha maidir le Modhanna Bith-Anailíse agus Anailíse

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir atá ábhartha i ndáil le Cógaschinéitic a úsáideann Bitháibhair Dhaonna*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Cheangal Plasmaphróitéine

— Tuarascálacha maidir le Staidéir ar Mheitibileacht Heipiteach agus Idirghníomhaíocht

— Tuarascálacha maidir le Staidéir a úsáideann Bitháibhair Dhaonna Eile

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógaschinéiteacha ar an Duine*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh na nDaoine Sláintiúla is ábhar don Staidéar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh Othar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Intrí

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Eistrí

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Phobail

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógasdinimiceacha ar an Duine*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic an Duine Shláintiúil is ábhar don Staidéar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic Othar

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Éifeachtúlachta agus Sábháilteachta*

— Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear

— Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Neamhrialaithe

— Tuarascálacha maidir le hAnailísí ar Shonraí ó Bhreis agus Staidéar amháin, lena n-áirítear aon anailís chomhtháite fhoirmiúil, meitea-anailís agus anailís eachtarshuímh

— Tuarascálacha maidir le Staidéar Eile

— *Tuarascálacha maidir le Taithí Iarmhargaíochta*

— Tagairtí don litríocht

5.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

Tabharfar aird ar leith ar na heilimintí roghnaithe seo a leanas.

a) Is gá go bhfágfaidh na sonraí cliniciúla atá le soláthar de bhun Airteagail 8 (3) (i) agus 10 (1) go mbeifear in ann tuairim a bhfuil bunús maith léi agus atá bailí ó thaobh na heolaíochta de a chruthú cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir lena rialaítear deonú údaraithe margaíochta. Dá réir sin, ceanglas ríthábhachtach is ea é gur cheart torthaí na dtrialacha cliniciúla uile a chur in iúl, idir fhabhrach agus neamhfhabhrach.

b) Ní mór tástálacha leormhaithe cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a dhéanamh i gcónaí roimh thrialacha cliniciúla, ar tástálacha iad a dhéantar ar ainmhithe i gcomhréir le ceanglais Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo. Ní mór don imscrúdaitheoir é féin a chur ar an eolas faoi na conclúidí a baineadh as na staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha agus, dá bhrí sin, ní mór don iarratasóir bróisiúr an imscrúdaitheora a sholáthar dó, ar a laghad, arb é atá ann an fhaisnéis ábhartha uile is eol a bheith ann roimh thús na trialach cliniciúla, lena n-áirítear sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, sonraí tocsaineolaíocha, cógaschinéiteacha agus cógasdinimiceacha in ainmhithe agus torthaí trialacha cliniciúla níos luaithe, lena dtugtar sonraí leormhaithe chun údar maith a thabhairt do chineál, scála agus fad na trialach atá beartaithe; soláthrófar na tuarascálacha iomlána cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha má iarrtar amhlaidh. I gcás ábhair de bhunús daonna nó de bhunadh ainmhíoch, úsáidfear na hacmhainní uile atá ar fáil chun a áirithiú nach dtarchuirfear oibreáin thógálacha roimh thús na trialach.

c) Ní mór do na sealbhóirí údaraithe margaíochta socrúchán a dhéanamh go gcoinneoidh úinéirí na sonraí doiciméid trialach cliniciúla fhíor-riachtanacha (lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis) seachas comhaid leighis an duine is ábhar don triail:

— go ceann 15 bliana ar a laghad tar éis an triail a chríochnú nó a scor,

— go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis an t-údarú margaíochta deireanach a dheonú sa Chomhphobal Eorpach agus nuair nach bhfuil aon iarratas margaíochta ar feitheamh nó á bheartú sa Chomhphobal Eorpach,

— go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis scor go foirmiúil d'fhorbairt chliniciúil an táirge faoi imscrúdú.

Ba cheart comhaid leighis an duine is ábhar don triail a choinneáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus i gcomhréir leis an tréimhse uasta ama a cheadaíonn an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas príobháideach.

Mar sin féin, is féidir na doiciméid a choinneáil go ceann tréimhse níos faide má cheanglaítear é sin leis na ceanglais rialála is infheidhme nó le comhaontú leis an urraitheoir. Tá an fhreagracht ar an urraitheoir an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas a chur ar an eolas nuair nach bhfuil gá a thuilleadh leis na doiciméid sin a choinneáil.

Coimeádfaidh urraitheoir nó úinéir eile na sonraí gach doiciméad eile a bhaineann leis an triail fad is a bheidh an táirge údaraithe. Ar na doiciméid sin beidh: an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na coinníollacha faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus sonraí an táirge imscrúdaithigh, an táirge íocshláinte tagartha agus/nó an placebo a úsáidtear; nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha; na tuairimí uile i scríbhinn maidir leis an bprótacal agus na nósanna imeachta; bróisiúr an imscrúdaitheora; foirmeacha tuairiscithe cáis ar gach duine is ábhar don triail; tuarascáil deiridh; deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil. Coinneoidh an t-urraitheoir nó an t-úinéir ina dhiaidh sin an tuarascáil deiridh go ceann 5 bliana tar éis an dáta nach n-údaraítear a thuilleadh an táirge íocshláinte.

Ina theannta sin, maidir le trialacha a dhéantar laistigh den Chomhphobal Eorpach, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon socrúchán breise chun an doiciméadacht a chur i gcartlann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/20/CE agus treoirlínte mionsonraithe á gcur chun feidhme.

Déanfar aon athrú ar úinéireacht na sonraí a dhoiciméadú.

Cuirfear na sonraí agus na doiciméid uile ar fáil arna iarraidh sin do na húdaráis ábhartha.

d) Ní mór mionsonraí leordhóthanacha a bheith sna sonraí maidir le gach triail chliniciúil le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a thabhairt, mar atá:

— an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na dálaí faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus sonraí an táirge imscrúdaithigh íocshláinte a úsáidtear

— deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil

— liosta an imscrúdaitheora/na n-imscrúdaitheoirí, agus tabharfaidh gach imscrúdaitheoir a ainm, a sheoladh, a cheapacháin, a cháilíochtaí agus a dhualgais chliniciúla, luafar an áit a ndearnadh an triail agus tiomsófar an fhaisnéis maidir le gach othar ina aonar, lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis maidir le gach duine is ábhar don triail

— tuarascáil deiridh sínithe ag an imscrúdaitheoir agus i gcás trialacha ilionaid, ag na himscrúdaitheoirí uile nó ag an imscrúdaitheoir comhordúcháin (an príomh-imscrúdaitheoir).

e) cuirfear sonraí na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear thuas ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla. Mar sin féin, féadfaidh an t-iarratasóir, le comhaontú i gcomhaontú leis na húdaráis inniúla, cuid den fhaisnéis sin a fhágáil ar lár. Cuirfear doiciméadacht iomlán ar fáil láithreach arna iarraidh sin.

Léireoidh an t-imscrúdaitheoir ina chonclúidí maidir leis an bhfianaise thurgnamhach, tuairim ar shábháilteacht an táirge faoi ghnáthdhálaí úsáide, ar a fhulaingt, ar a éifeachtúlacht agus ar aon fhaisnéis úsáideach a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileogacht agus meánfhad na cóireála chomh maith le haon réamhchúraim speisialta a bheidh le glacadh le linn cóireála agus comharthaí sóirt cliniciúla na ródháileoige. Agus torthaí staidéir ilionad á dtuairisciú aige, cuirfidh an príomh-imscrúdaitheoir a thuairimí in iúl, ina chonclúidí, maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte imscrúdaithigh thar ceann na n-ionad uile.

f) Déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla maidir le gach triail ina dtabharfar an méid seo a leanas le fios:

1) líon agus inscne na ndaoine a ndearnadh cóireáil orthu;

2) roghnú agus dáileadh aoise na ngrúpaí othar atá á n-imscrúdú agus na tástálacha comparáideacha;

3) líon na n-othar a tarraingíodh siar roimh am ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;

4) i gcás ina ndearnadh trialacha rialaithe faoi na dálaí thuas, cé acu an raibh nó nach raibh an méid a leanas fíor maidir leis an ngrúpa cóimheasa:

— nach bhfuair siad aon chóireáil

— fuair siad placebo

— fuair siad táirge íocshláinte eile arb eol a éifeacht

— fuair siad cóireáil seachas teiripe ina n-úsáidtear táirgí íocshláinte

5) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;

6) mionsonraí maidir le hothair a d'fhéadfadh a bheith i mbaol méadaithe, e.g. daoine scothaosta, leanaí, mná le linn toirchis nó míostrú, nó a gcaithfear aird speisialta a thabhairt ar a riocht fiseolaíoch nó paiteolaíoch;

7) paraiméadair nó critéir mheastóireachta maidir le héifeachtúlacht agus na torthaí i dtéarmaí na bparaiméadar sin;

8) meastóireacht staitistiúil ar na torthaí nuair a iarrtar sin de bharr dhearadh na dtrialacha agus na bhfachtóirí athraitheacha lena mbaineann.

ina theannta sin, cuirfidh an t-imscrúdaitheoir a bharúlacha in iúl i gcónaí maidir leis an méid seo a leanas:

1) aon chomhartha ainbhéasa, andúile nó deacrachta maidir le hothair a bhaint den táirge íocshláinte;

2) aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte eile arna riar i gcomhthráth;

3) na critéir lena gcinntear othair áirithe a eisiamh ó na trialacha;

4) aon bhás a tharla le linn na trialach nó laistigh den tréimhse leantach.

h) Ní mór na sonraí a bhaineann le teaglaim nua de shubstaintí íocshláinte a bheith comhionann leis na sonraí is gá le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus ní mór dóibh bunús a thabhairt le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na teaglama.

i) Ní mór míniú a thabhairt maidir le sonraí a fhágáil ar lár go hiomlán nó i bpáirt. Má tharlaíonn torthaí gan choinne le linn na dtrialacha, ní mór tástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha réamhchliniciúla breise a dhéanamh agus a athbhreithniú.

j) Má tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a riar go fadtéarmach, tabharfar sonraí faoi aon mhodhnú ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch tar éis é a thabhairt arís is arís eile, mar aon le dáileogacht fhadtéarmach a bhunú.

5.2.1. *Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta*

Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar bith-infhaighteachta, tuarascálacha maidir le staidéar comparáideach bith-infhaighteachta agus bithchoibhéise, tuarascálacha maidir le staidéar comhghaoil *in vitro* agus *in vivo*, agus modhanna bith-anailíse agus anailíse.

Ina theannta sin, déanfar measúnú ar an mbith-infhaighteacht i gcás inar gá sin chun bithchoibhéis do na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 10 (1) (a) a léiriú.

5.2.2. *Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bitháibhair dhaonna*

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, an chiall a bheidh le bitháibhair dhaonna ná aon phróitéin, ceall, fíochán agus ábhar gaolmhar a dhíorthaítear ón duine agus a úsáidtear *in vitro* nó *ex vivo* chun measúnú a dhéanamh ar airíonna cógaschinéitice comhábhar gníomhacha cógaisíochta.

I ndáil leis sin, soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar ar cheangal plasmaphróitéine, staidéar ar mheitibileacht heipiteach agus idirghníomhaíocht substaintí gníomhacha agus staidéir ina n-úsáidtear bitháibhair dhaonna eile.

5.2.3. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*

a) Tabharfar tuairisc ar na saintréithe cógaschinéiteacha seo a leanas:

— ionsú (ráta agus méid),

— dáileadh,

— meitibileacht,

— eisfhearadh.

Tabharfar tuairisc ar ghnéithe atá suntasach go cliniciúil lena n-áirítear impleachtaí na sonraí cinéiteacha don réimeas dáileogachta, go háirithe d'othair atá i mbaol, agus ar dhifríochtaí idir daoine agus speicis ainmhithe a úsáidtear i staidéir réamhchliniciúla.

Anuas ar staidéir chógaschinéitice chaighdeánacha ar shamplaí iomadúla, le hanailísí pobail cógaschinéitice atá bunaithe ar ghannsampláil le linn staidéar cliniciúil is féidir aghaidh a thabhairt ar cheisteanna maidir le páirt tosca intreacha agus eistreacha san inathraitheacht maidir leis an ngaol idir dáileog agus an éifeacht chógaschinéitice. Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic agus infhulaingt thosaigh daoine sláintiúla agus othar, tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tosca intreacha agus eistreacha, agus tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic phobail.

b) Más gnách an táirge íocshláinte a riar i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógaschinéiteacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.4. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

a) Léireofar an ghníomhaíocht chógasdinimiceach i gcomhchoibhneas leis an éifeachtúlacht, lena n-áirítear:

— an ghaolmhaireacht idir dáileog agus éifeacht agus a cúrsa ama,

— údar maith leis an dáileog agus leis na dálaí riartha,

— an modh gníomhaíochta, más féidir.

Tabharfar tuairisc ar an ngníomhaíocht chógasdinimiceach nach mbaineann le héifeachtúlacht.

Ní leor ann féin léiriú ar éifeachtaí cógasdinimiceacha i ndaoine chun údar a thabhairt le conclúidí maidir le haon éifeacht theiripeach ar leith a d'fhéadfadh a bheith ann.

b) Más gnách an táirge íocshláinte a riar i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógasdinimiceacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.5. *Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta*

5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chliniciú la Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear

De ghnáth, déanfar trialacha cliniciúla mar 'trialacha cliniciúla rialaithe' más féidir, ar bhonn randamach agus de réir mar is iomchuí in aghaidh placebo agus in aghaidh táirge íocshláinte seanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige; tabharfar údar le haon dearadh eile. Caithfear leis na grúpaí cóimheasa ar bhealach difriúil ó chás go chéile agus beidh sin ag brath freisin ar bhreithnithe eiticiúla agus an réimse teiripe; mar sin, féadfaidh sé a bheith níos ábhartha éifeachtúlacht táirge íocshláinte nua a chur i gcomparáid le héifeachtúlacht táirge íocshláinte sheanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige seachas comparáid a dhéanamh le héifeacht placebo.

(1) A mhéid is féidir, agus go háirithe i dtrialacha nuair nach féidir éifeacht an táirge a thomhas go hoibiachtúil, déanfar bearta chun claontacht a sheachaint, lena n-áirítear modhanna randamúcháin agus dalladh.

(2) Ní mór tuairisc chríochnúil ar na modhanna staitistiúla a bheidh le húsáid, líon na n-othar agus na cúiseanna lena n-áireamh (lena n-áirítear ríomh ar chumhacht na trialach), an leibhéal suntasachta a bheidh le húsáid agus tuairisc ar an aonad staitistiúil, a bheith ar áireamh i bprótacal na trialach. Déanfar doiciméadú ar bhearta arna nglacadh chun claontacht a sheachaint, go háirithe modhanna randamúcháin. Níor cheart féachaint ar líon mór daoine is ábhar a chuimsiú i dtriail mar mhalairt leordhóthanach ar thriail arna déanamh faoi rialú cuí.

Déanfar athbhreithniú ar na sonraí sábháilteachta agus cuirfear san áireamh san athbhreithniú sin treoirlínte a d'fhoilsigh an Coimisiún, agus tabharfar aird faoi leith ar theagmhais lena mbaineann athrú ar an dáileog nó an gá le haghaidh táirgí íocshláinte cúnta, ar theagmhais throma dhíobhálacha, ar theagmhais a dtarraingítear amach as an triail dá mbarr, agus ar bhásanna. Sainaithneofar aon

othar nó grúpaí othar atá i mbaol níos mó agus tabharfar aird faoi leith ar othair a d'fhéadfadh a bheith leochaileach agus líon beag díobh ann, e.g., leanaí, mná torracha, daoine scothaosta leochaileacha, daoine ag a bhfuil mínormáltacht shoiléir i ndáil leis an meitibileacht nó eisfhearadh, etc. Tabharfar tuairisc ar impleacht na meastóireachta ar shábháilteacht le haghaidh úsáidí féideartha an táirge íocshláinte.

5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúil a neamhrialaithe i ndáil le hanailís ar shonraí ó bhreis agus staidéar amháin agus tuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil

Soláthrófar na tuarascálacha sin.

5.2.6. *Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaíochta*

Má tá an táirge íocshláinte údaraithe cheana féin i dtríú tíortha eile, tabharfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha an táirge íocshláinte lena mbaineann agus na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó na substaintí gníomhacha céanna, i ndáil leis na rátaí úsáide más féidir.

5.2.7. *Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair*

Nuair a chuirtear isteach iad i gcomhréir leis an Treoirlíne ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht, soláthrófar foirmeacha tuairiscithe cáis agus liostuithe sonraí othar aonair agus cuirfear i láthair iad san ord céanna leis na tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil agus déanfar iad a innéacsú de réir staidéir.

CUID II

SAINCHOMHAID AGUS CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE hÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Maidir le roinnt táirgí íocshláinte, bíonn gnéithe sonracha acu a fhágann gur gá ceanglais uile shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo a oiriúnú. Chun na cásanna sonracha sin a chur san áireamh, cloífidh na hiarratasóirí le cur i láthair iomchuí oiriúnaithe an tsainchomhaid.

1. ÚSÁID ÍOCSHLÁINTE SHEANBHUNAITHE

Maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil ‘úsáid íocshláinte sheanbhunaithe’, dá dtagraítear in Airteagal 10(1)(a)(ii), ag a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha, agus éifeachtúlacht dhoiciméadaithe agus leibhéal sábháilteachta inghlactha acu, beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas.

Cuirfidh an t-iarratasóir isteach Modúil 1, 2 agus 3 mar a thuairiscítear i gcuid I den Iarscríbhinn seo.

Maidir le Modúil 4 agus 5, díreoidh leabharliosta eolaíoch mionsonraithe ar shaintréithe neamhchliniciúla agus cliniciúla.

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe a léiriú:

a) Is iad seo a leanas na fachtóirí nach mór a chur san áireamh d’fhonn úsáid íocshláinte sheanbhunaithe comhábhar táirgí íocshláinte a bhunú:

— an t-aga ar úsáideadh ábhar lena linn,

— gnéithe cainníochtúla d’úsáid na substainte,

— an méid suime a léirigh eolaithe in úsáid na substainte (arna léiriú i litríocht eolaíoch atá foilsithe) agus

— comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.

Dá bhrí sin, féadfaidh tréimhsí ama éagsúla a bheith de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí éagsúla a dhéanamh amach. I gcás ar bith, mar sin féin, ní bheidh an tréimhse ama a bheidh de dhíth chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe chomhábhar táirge íocshláinte a shuí níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach arna doiciméadú a baineadh as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte sa Chomhphobal.

b) Ba cheart gach gné den mheasúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a chumhdach sa doiciméadacht arna cur isteach ag an iarratasóir agus ní mór athbhreithniú ar an litríocht ábhartha a áireamh inti nó ní mór tagairt a dhéanamh di, agus staidéir réamh-mhargaíochta agus iarmhargaíochta agus litríocht eolaíoch fhoilsithe maidir le taithí i bhfoirm staidéar eipidéimeolaíoch, agus go háirithe staidéir eipidéimeolaíocha chomparáideacha, á gcur san áireamh. Ní mór an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach, a chur in iúl. Maidir leis na forálacha i leith ‘úsáid íocshláinte sheanbhunaithe, is gá go háirithe a shoiléiriú go bhféadfar an tagairt bhibleagrafach d’fhoinsí fianaise eile (staidéir iarmhargaíochta,

staidéir eipidéimeolaíochta, etc.), agus ní hamháin sonraí a bhaineann le tástálacha agus trialacha, go bhféadfar í a úsáid mar chruthúnas bailí sábháilteachta agus éifeachtúlachta táirge má mhínítear san iarratas agus má bhíonn údar maith ann le húsáid shásúil na bhfoinsí faisnéise.

c) Ní mór aird faoi leith a thabhairt ar aon fhaisnéis atá in easnamh agus ní mór míniú a thabhairt ar an bhfáth ar féidir tacú le léiriú ar leibhéal sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta inghlactha cé go bhfuil roinnt staidéar in easnamh.

d) Ní mór míniú a thabhairt sna forbhreathnuithe neamhchliniciúla/cliniciúla ar ábharthacht aon sonraí arna gcur isteach a bhaineann le táirge nach ionann é agus an táirge atá beartaithe a mhargú. Ní mór breithiúnas a dhéanamh ar cé acu an féidir a mheas go bhfuil an táirge a ndearnadh staidéar air cosúil le táirge comhchosúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta ina leith isteach in ainneoin na ndifríochtaí atá ann faoi láthair, nó nach féidir.

e) Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaithe a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus ba cheart d'iarratasóirí béim ar leith a chur ar an tsaincheist sin.

2. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ATÁ COSÚIL GO BUNÚSACH

a) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1) (a) (i) (táirgí atá cosúil go bunúsach) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo ar choinníoll gur deonaíodh toiliú shealbhóir an údaraithe margaíochta bhunaidh don iarratasóir crostagairt a dhéanamh dá ábhar féin i Modúil 4 agus 5.

b) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1) (a) (iii) (táirgí atá cosúil go bunúsach i.e. táirgí íocshláinte cineálacha) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo in éineacht leis na sonraí a léiríonn bith-infhaighteacht agus bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte bunaidh ar choinníoll nach táirge íocshláinte bitheolaíoch é an táirge íocshláinte bunaidh (féach Cuid II, 4 Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla).

Maidir leis na táirgí sin, díreoidh na forbhreathnuithe/achoimrí neamhchliniciúla/cliniciúla ar na nithe seo a leanas go sonrach:

— an foras atá le maíomh go bhfuil cosúlacht bhunúsach ann;

— achoimre ar eisíontais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus,

más ábhartha, torthaí an dianscaoilte a thagann chun cinn le linn a stórála) atá beartaithe lena n-úsáid sa táirge maille le measúnú ar na heisíontais sin;

— measúnú ar na staidéir ar bhithchoibhéis nó údar maidir leis an gcúis nach ndearnadh staidéir i ndáil leis an treoirlíne maidir le ‘Imscrúdú ar Bhith-Infhaighteacht agus Bithchoibhéis’;

— nuashonrú ar litríocht fhoilsithe atá ábhartha i ndáil leis an tsubstaint agus leis an iarratas reatha. Féadfaidh sé a bheith inghlactha na hailt in irisí a bhfuil ‘measúnú piaraí’ déanta orthu a bheith anótáilte chun na críche sin;

— gach maíomh atá san achoimre ar shaintréithe an táirge nach léiríonn saintréithe an táirge cógaisíochta agus/nó a ghrúpa teiripeach ná nach intuigthe astu iad, pléifear é sna forbhreathnuithe agus sna hachoimrí, bíodh siad cliniciúil nó neamhchliniciúil, agus beidh bunús leis le fáil sa litríocht fhoilsithe agus/nó i staidéir bhreise.

— más infheidhme, ba cheart don iarratasóir sonraí breise a sholáthar chun fianaise a léiriú go bhfuil airíonna coibhéiseacha sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh substainte gníomhaí údaraithe nuair a mhaíonn sé go bhfuil na táirgí cosúil lena chéile go bunúsach.

3. SONRAÍ BREISE A ÉILÍTEAR I gCÁSANNA SONRACHA

I gcás ina bhfuil an pháirt theiripeach chéanna ag substaint ghníomhach táirge íocshláinte atá cosúil go bunúsach agus atá ag an táirge údaraithe bunaidh atá bainteach le coimpléasc/díorthach salainn/eistir difriúil, léireofar fianaise nach bhfuil aon athrú ann ar chógaschinéitic na páirte, cógasdinimic agus/nó tocsaineacht a d’fhéadfadh an phróifíl shábháilteachta/éifeachtúlachta a athrú. Murarbh amhlaidh an cás, measfar gur substaint ghníomhach nua í an chomhúsáid sin.

I gcás ina bhfuil táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh úsáid theiripeach dhifriúil nó i gcás ina gcuirtear i láthair é i bhfoirm chógaisíochta dhifriúil nó i gcás ina bhfuil sé le tabhairt ar bhealaí difriúla nó i ndáileoga difriúla nó le poseolaíocht dhifriúil, soláthrófar torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha iomchuí agus/nó torthaí na dtrialacha cliniciúla iomchuí.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA COMHCHOSÚLA

Féadfar nach mbeidh forálacha Airteagal 10(1)(a) (iii) leordhóthanach i gcás táirgí íocshláinte bitheolaíocha. Mura bhféadtar, leis an bhfaisnéis a éilítear i gcás táirgí atá cosúil go bunúsach (táirgí íocshláinte cineálacha), cineál comhchosúil dhá tháirge íocshláinte bhitheolaíocha a léiriú, soláthrófar sonraí breise, go háirithe, an phróifíl thocsaineolaíoch agus chliniciúil.

Maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch mar a shainmhínítear i gCuid I, mír 3.2 den Iarscríbhinn seo, dá dtagraítear do tháirge íocshláinte bunaidh ar deonaíodh údarú margaíochta dó sa Chomhphobal, nuair a chuireann iarratasóir neamhspleách an táirge íocshláinte bitheolaíoch sin isteach le haghaidh údarú margaíochta tar éis éag na tréimhse cosanta sonraí, cuirfear an cur chuige seo a leanas i bhfeidhm.

— Ní bheidh an fhaisnéis atá le soláthar teoranta do Mhodúil 1, 2 agus 3 (sonraí cógaisíochta, ceimiceacha agus bitheolaíocha), a bhfuil sonraí bithchoibhéise agus bith-infhaighteachta curtha leis. Déanfar cineál agus méid na sonraí breise (i.e. sonraí tocsaineolaíocha agus sonraí neamhchliniciúla iomchuí eile agus sonraí cliniciúla iomchuí eile) a shocrú ar bhonn an cháis i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha.

— De bharr éagsúlacht na dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha, socróidh an t-údarás inniúil an gá le staidéir shainaitheanta a bhfuil coinne leo i Modúil 4 agus 5, agus saintréith shonrach gach táirge íocshláinte á gcur san áireamh.

Tabharfar aghaidh ar na prionsabail ghinearálta atá le cur i bhfeidhm i dtreoirlíne, ina gcuirtear san áireamh saintréithe an táirge íocshláinte bhitheolaíoch lena mbaineann, arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. I gcás ina bhfuil níos mó ná tásc amháin ag an táirge íocshláinte údaraithe bunaidh, ní mór údar a thabhairt le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte a mhaítear atá cosúil leis, nó más gá, nó iad a léiriú ar leithligh i gcomhair gach ceann de na tásca maíte.

5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TEAGLAMA SEASTA

Bainfidh iarratais atá bunaithe ar Airteagal 10 (1) (b) le táirgí íocshláinte nua atá déanta de dhá shubstaint ghníomhacha ar a laghad nár údaraíodh roimhe sin mar tháirge íocshláinte teaglama seasta.

Maidir leis na hiarratais sin, soláthrófar sainchomhad iomlán (Modúil 1 go 5) le haghaidh an táirge íocshláinte teaglama seasta. Más infheidhme, soláthrófar faisnéis maidir le láithreáin mhonaraíochta agus na hoibreáin theagmhasacha, agus an mheastóireacht sábháilteachta.

6. DOICIMÉADACHT D'IARRATAIS IN IMTHOSCA EISCEACHTÚLA

Nuair is féidir leis an iarratasóir, dá bhforáiltear in Airteagal 22, a thaispeáint nach bhfuil sé ábalta sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, toisc:

— go dtagtar ar na tásca dá bhfuil an táirge i dtrácht beartaithe chomh hannamh sin nach féidir coinne a bheith leis go réasúnach go soláthróidh an t-iarratasóir fianaise chuimsitheach ina leith, nó

— i bhfianaise staid reatha an eolais eolaíoch, nach féidir faisnéis chuimsitheach a chur ar fáil, nó

— go mbeadh sé contrártha le prionsabail na heitice liachta a bhfuil glacadh go ginearálta leo an fhaisnéis sin a bhailiú,

féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha áirithe.

Féadfar a áireamh sna hoibleagáidí sin an méid seo a leanas:

— go gcríochnóidh an t-iarratasóir clár staidéar aitheanta laistigh de thréimhse ama a shonróidh an t-údarás inniúil, a mbeidh torthaí an chláir sin mar bhunús le hathmheasúnú ar an bpróifíl tairbhe/riosca,

— nach bhféadfar an táirge íocshláinte atá i gceist a sholáthar ach ar oideas liachta agus nach bhféadfar i gcásanna áirithe é a thabhairt ach amháin faoi dhianmhaoirseacht liachta, a d'fhéadfaí a dhéanamh in ospidéal agus i gcás radachógais, arna riar ag duine údaraithe,

— tarraingeoidh an bhileog phacáiste agus aon fhaisnéis liachta aird an liachleachtóra ar an bhfíric go bhfuil na sonraí atá ar fáil maidir leis an táirge íocshláinte i gceist neamhdhóthanach go fóill maidir le gnéithe sonraithe áirithe.

7. IARRATAIS MHEASCTHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

An chiall a bheidh le hiarratais mheasctha ar údarú margaíochta ná sainchomhaid iarratas ar údarú margaíochta inarb ionann Modúl 4 agus/nó 5 agus meascán de thuarascálacha ar staidéir theoranta neamhchliniciúla agus/nó cliniciúla arna ndéanamh ag an iarratasóir agus tagairtí bibleagrafaíocha. Tá na Modú(i)l uile eile i gcomhréir leis an struchtúr a bhfuil tuairisc air i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Is ar bhonn an cháis a ghlacfaidh an t-údarás inniúil an fhormáid arna moladh ag an iarratasóir.

CUID III

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ÁIRITHE

Leagtar síos sa Chuid seo ceanglais shonracha a bhaineann le cineál na substaintí gníomhacha sainaitheanta.

1. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA

1.1. **Táirge íocshláinte plasmadhíorthach**

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil nó ó phlasma an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3, féadfar Máistirchomhad Plasma a dheimhnítear i gcomhréir leis an gCuid seo a chur in ionad na gceanglas sainchomhaid a luaitear in 'Faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair', i gcás ábhar tosaigh atá déanta d'fhuil/de phlasma an duine.

a) P r i o n s a b a i l

Chun críocha na hIarscríbhinne seo:

— Ciallófar le Máistirchomhad Plasma doiciméadacht neamhspleách, atá ar leithligh ón sainchomhad le haghaidh údarú margaíochta, ina soláthraítear an fhaisnéis mhionsonraithe ábhartha uile maidir le saintréithe phlasma iomlán an duine a úsáid mar ábhar tosaigh agus/nó amhábhar le haghaidh mhonarú na bhfochodán/na gcodán idirmheánach, comhábhair an támháin agus na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, atá mar chuid de tháirgí íocshláinte nó feistí leighis dá dtagraítear i dTreoir 2000/70/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Samhain 2000 lena leasaítear Treoir 93/42/CE ón gComhairle maidir le feistí leighis ina n-ionchorpraítear díorthaigh chobhsaí d'fhuil an duine nó de phlasma an duine([13]).

— Gach lárionaid nó bunaíocht le haghaidh chodánú/phróiseáil phlasma an duine, ullmhóidh sé agus coinneoidh sé cothrom le dáta tacar faisnéise mionsonraithe ábhartha dá dtagraítear sa Mháistirchomhad Plasma.

— Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta an Máistirchomhad Plasma faoi bhráid na Gníomhaireachta nó an údaráis inniúil. — I gcás nach é sealbhóir an Mháistirchomhaid Plasma an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta, cuirfear an Máistirchomhad Plasma ar fáil don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. I gcás ar bith, beidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte.

— An t-údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an údarú margaíochta, fanfaidh sé ar an nGníomhaireacht an deimhniú a eisiúint sula ndéanfaidh sé cinneadh maidir leis an iarratas.

— Tagróidh aon sainchomhad údaraithe margaíochta, ina bhfuil comhábhar atá díorthaithe ó phlasma an duine, don Mháistirchomhad Plasma a chomhfhreagraíonn don phlasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhar.

[13] IO L 313, 13.12.2000, lch. 22

b) Á b h a r

I gcomhréir le forálacha Airteagal 109, arna leasú le Treoir 2002/98/CE, a thagraíonn do na cheanglais ar dheontóirí agus tástáil deonachán, áireofar sa Mháistirchomhad Plasma faisnéis maidir leis an bplasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhar, an méid seo a leanas go sonrach:

(1) Tionscnamh an phlasma

(i) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar bailiúchán fola/plasma, lena n-áirítear iniúchadh agus formheas, agus sonraí eipidéimeolaíocha maidir le hionfhabhtuithe in-tarchurtha san fhuil.

(ii) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar tástáil ar dheonacháin agus thaiscumair phlasma, lena n-áirítear iniúchadh agus stádas formheasta.

(iii) critéir roghnúcháin/eisiaimh le haghaidh deontóirí fola/plasma.

(iv) an córas atá i bhfeidhm ar féidir an chonair a leanann gach deonú a rianú dá bharr, ón mbunaíocht bailithe fola/plasma go dtí na táirgí críochnaithe agus *vice versa*.

(2) Cáilíocht agus sábháilteacht an phlasma

(i) comhlíontacht i ndáil le Monagraif Pharmacopoeia Eorpach.

(ii) tástáil deonachán agus taiscumar fola/plasma le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear faisnéis maidir le modhanna tástála agus, i gcás na dtaiscumar plasma, sonraí bailíochtúcháin i ndáil leis na tástálacha a úsáidtear.

(iii) saintréithe teicniúla málaí chun fuil agus plasma a bhailiú, lena n-áirítear faisnéis maidir le tuaslagáin antaithéachtach a úsáidtear.

(iv) dálaí stórála agus iompair an phlasma.

(v) nósanna imeachta le haghaidh aon ghabhála fardail agus/nó tréimhse coraintín.

(vi) saintréithriú an taiscumair plasma.

(3) An córas atá i bhfeidhm idir monaróir an táirge íocshláinte phlasmadhíorthaigh agus/nó an codánaitheoir/próiseálaí plasma ar thaobh amháin, agus lárionaid nó bunaíochtaí bailithe agus tástála fola/plasma ar an taobh eile, lena sainítear dálaí a n-idirghníomhaíochtaí agus a sonraíochtaí comhaontuithe.

Anuas air sin, soláthrófar leis an Máistirchomhad Plasma liosta de na táirgí íocshláinte dá bhfuil an Máistirchomhad Plasma bailí, cé acu ar deonaíodh údarú margaíochta i leith na dtáirgí íocshláinte nó a bhfuil údarú margaíochta á deonú ina leith, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

c) M e a s t ó i r e a c h t a g u s D e i m h n i ú c h á n

— Maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe go fóill, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta sainchomhad iomlán faoi bhráid údaráis inniúil, agus cuirfear Máistirchomhad Plasma ar leithligh in éineacht leis sin i gcás nach ann do cheann cheana féin.

— Beidh an Máistirchomhad Plasma faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht. Mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach gheofar deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Chomhphobail le haghaidh an Mháistirchomhaid Plasma, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Chomhphobail.

— Déanfar an Máistirchomhad Plasma a thabhairt cothrom le dáta agus a athdheimhniú ar bhonn bliantúil.

— Maidir le hathruithe a dhéanfar ina dhiaidh sin do théarmaí Máistirchomhaid Plasma, ní mór dóibh cloí le nós imeacht meastóireachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 542/95 ón gCoimisiún ([14]) a bhaineann le scrúdú athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle an 22 Iúil 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte ([15]). Leagtar síos coinníollacha le haghaidh an mheasúnúcháin ar na hathruithe sin i Rialachán (CE) Uimh. 1085/2003.

[14] IO L 55, 11.3.1995, lch. 15
[15] IO L 214, 24.8.1993, lch. 1

— An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Plasma san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

— De mhaolú ar fhorálacha an dara fleasc den phointe reatha (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás ina gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Plasma do tháirgí íocshláinte plasmadhíorthacha/fuildhíorthacha amháin, a bhfuil a n-údarú margaíochta srianta do Bhallstát amháin, déanfaidh údarás náisiúnta inniúil an Bhallstáit sin an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Plasma sin.

1.2. **Vacsaíní**

Maidir le vacsaíní lena n-úsáid ag an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3 maidir le ‘Substaint ghníomhach/Substaintí gníomhacha’, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas nuair a bhíonn sé bunaithe ar úsáid Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne.

Maidir le sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh vacsaín seachas an vacsaín fhliú dhaonna, beidh de cheangal leis sin Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a áireamh le haghaidh gach antaigine vacsaíne ar substaint ghníomhach í sa vacsaín sin.

a) P r i o n s a b a i l

Chun críocha na hIarscríbhinne seo:

— An chiall a bheidh le Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ná cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha bhitheolaíoch, chógaisíochta agus cheimiceach uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina gcuid den táirge íocshláinte sin. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na comhvacsaíní a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaraithe margaíochta céanna isteach.

— D’fhéadfadh antaigin vacsaíne amháin nó roinnt antaiginí vacsaíne sainiúla a bheith i vacsaín. Tá an oiread substaintí gníomhacha agus atá antaiginí vacsaíne i vacsaín.

— Bíonn ar a laghad dhá antaigin vacsaíne shainiúla, arb é is aidhm dóibh galar amháin nó roinnt galar ionfhabhtaíocha a chosc, i gcomhvacsaín.

— Is éard atá i vacsaín aonfhiúsach vacsaín a bhfuil antaigin vacsaíne amháin arb é is aidhm dó galar ionfhabhtaíoch amháin a chosc.

b) Á b h a r

Sa Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne beidh an fhaisnéis seo a leanas arna tógáil ón gcuid ábhartha (Substaint ghníomhach) de Mhodúl 3 maidir le ‘Sonraí Cáilíochta’ mar a léirítear i gCuid I den Iarscríbhinn seo:

Substaint Ghníomhach

1. Faisnéis Ghinearálta, lena n-áirítear comhlíontacht i ndáil leis an monagraf/na monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach.

2. Faisnéis faoi mhonarú na substainte gníomhaí: ní mór a chumhdach faoin gceannteideal sin an modh monaraíochta, faisnéis maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair, bearta sonracha maidir le TSEnna agus meastóireacht sábháilteachta ar oibreáin theagmhasacha agus saoráidí agus trealamh.

3. Saintréithriú na substainte gníomhaí

4. Rialú cáilíochta na substainte gníomhaí

5. Caighdeán tagartha nó ábhair thagartha

6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí

7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí.

c) M e a s t ó i r e a c h t a g u s D e i m h n i ú c h á n

— Maidir le vacsaíní núíosacha, ina bhfuil antaigin vacsaíne núíosach, cuirfidh an t-iarratasóir sainchomhad iomlán iarratais ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil, lena n-áirítear na Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne uile a chomhfhreagraíonn do gach antaigin vacsaíne aonair atá mar chuid den vacsaín núíosach i gcás nach ann d’aon mháistirchomhad le haghaidh na hantaigine vacsaíne aonair cheana féin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar gach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh na reachtaíochta Eorpaí le haghaidh gach Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne, rud a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Chomhphobail.

— Beidh feidhm ag forálacha na chéad fleisce freisin maidir le gach vacsaín, a bheidh comhdhéanta de theaglaim nua d'antaiginí vacsaíne, gan beann ar cé acu an bhfuil nó nach bhfuil aon cheann amháin nó níos mó de na hantaiginí vacsaíne sin le fáil i vacsaíní atá údaraithe sa Chomhphobal cheana féin.

— Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne le haghaidh vacsaín a údaraítear sa Chomhphobal faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1085/2003 ón gCoimisiún. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Ghníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Chomhphobail le haghaidh an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Chomhphobail.

— De mhaolú ar fhorálacha na chéad fleisce, an dara fleasc agus an tríú fleasc den phointe reatha (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás nach gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ach do vacsaín ar ábhar údarú margaíochta é, ceann nár deonaíodh/nach ndeonófar de réir nós imeachta Comhphobail, agus, ar choinníoll go bhfuil sa vacsaín údaraithe antaiginí vacsaíne nach ndearnadh meastóireacht orthu le nós imeachta an Chomhphobail, déanfaidh an t-údarás náisiúnta inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne sin agus ar na hathruithe a dhéanfaí air.

— An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

2. RADACHÓGAS AGUS RÉAMHTHEACHTAITHE

2.1. **Radachógais**

Chun críocha na caibidle seo, soláthrófar le hiarratais atá bunaithe ar Airteagail 6 (2) agus 9 sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas:

Modúl 3

a) I gcomhthéacs fearais radachógais, atá le radailipéadú tar éis a sholáthair ag an monaróir, meastar gurb í an tsubstaint ghníomhach an chuid sin den fhoirmliú atá ceaptha chun an radanúiclíd a iompar nó a cheangal. Áireofar sa tuairisc ar mhodh monaraíochta na bhfearas radachógais sonraí faoi mhonarú an fhearais agus sonraí faoin bpróiseáil deiridh a mholtar a

dhéanamh air chun an táirge íocshláinte radaighníomhach a tháirgeadh. Tabharfar tuairisc ar shonraíochtaí riachtanacha na radanúiclíde i gcomhréir, i gcás inarb ábhartha, leis an monagraf ginearálta nó na monagraif shonracha in Pharmacopoeia Eorpach. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc ar aon chomhdhúil atá riachtanach don radailipéadú. Tabharfar tuairisc freisin ar struchtúr na substainte radailipéadaithe.

I gcás radanúiclídí, pléifear na himoibrithe núicléacha atá i gceist.

I ngineadóir, meastar gur substaintí gníomhacha iad máthair-radanúiclídí agus mac-radanúiclídí araon.

b) I gcás radanúiclídí, tabharfar cineál na radanúiclíde, céannacht na hiseatóipe, na heisíontais is dócha a bheidh ann, an t-iompróir, an úsáid agus an ghníomhaíocht shonrach.

c) Áirítear spriocábhair ionradaíochta sna hábhair thosaigh.

d) Soláthrófar breithnithe ar íonacht cheimiceach/radaicheimiceach agus a gaolmhaireacht le bithdháileadh.

e) Tabharfar tuairisc ar an íonacht radanúiclíde, ar an íonacht radaicheimiceach agus ar ghníomhaíocht shonrach.

f) I gcás gineadóirí, tá sonraí faoin tástáil le haghaidh máthair-radanúiclídí agus mac-radainúiclídí riachtanach. Maidir le hionnláití gineadóra, soláthrófar tástálacha le haghaidh máthair-radanúiclídí agus comhábhair eile de chóras an ghineadóra.

g) Maidir leis an gceanglas an cion substaintí gníomhacha a shloinneadh i dtéarmaí mhais na n-eintiteas gníomhach, beidh feidhm aige maidir le fearais radachógais amháin. I gcás radanúiclídí, déanfar an radaighníomhaíocht a shloinneadh i mBeicireilí ar dháta áirithe agus, más gá, ag am áirithe ag tagairt don amchrios. Sonrófar an cineál radaíochta.

h) I gcás fearas, áireofar i sonraíochtaí an táirge chríochnaithe tástálacha ar fheidhmíocht táirgí i ndiaidh radailipéadaithe. Áireofar rialuithe iomchuí maidir le híonacht radaicheimiceach agus radanúiclíde na substainte radailipéadaithe. Déanfar aon ábhar atá riachtanach don radailipéadú a shainaithint agus a mheasúnú.

i) Tabharfar faisnéis faoin gcobhsaíocht do ghineadóirí radanúiclídí, d'fhearais radanúiclídí agus do tháirgí radailipéadaithe. Déanfar an chobhsaíocht le linn úsáid radachógas i bhfiacha ildáileoige a dhoiciméadú.

Modúl 4

Tuigtear go bhféadfadh tocsaineacht a bheith ag baint le dáileog radaíochta. I ndiagnóis, is iarmhairt ar radachógais a úsáid atá sa mhéid sin; i dteiripe, is é an t-airí a bhfuiltear sa tóir air atá i gceist leis. Dá bhrí sin, tabharfar aghaidh sa mheastóireacht ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht radachógas ar na ceanglais le haghaidh táirgí íocshláinte agus ar ghnéithe de dháileogmhéadracht radaíochta. Déanfar nochtadh orgáin/fíocháin don radaíocht a dhoiciméadú. Ríomhfar meastacháin ar dháileog radaíochta ionsúite de réir córas sonraithe atá aitheanta go hidirnáisiúnta trí bhealach riartha ar leith.

Modúl 5

Soláthrófar torthaí trialacha cliniciúla i gcás inarb infheidhme, nó tabharfar údar leo sna forbhreathnuithe cliniciúla.

2.2. **Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe**

I gcás sonrach réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin, an príomhchuspóir a bheidh ann ná faisnéis a chur i láthair a thabharfadh aghaidh ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann mar gheall ar dhroch-éifeachtúlacht raidilipéadaithe nó díthiomsú an chomhchuingigh raidilipéadaithe *in vivo*, i.e. ceisteanna a bhaineann leis na héifeachtaí a tháirgtear san othar le radanúiclíd shaor. Anuas air sin, is gá faisnéis ábhartha a bhaineann le priacail cheirde a chur i láthair, i.e. nochtadh fhoireann an ospidéil nó nochtadh an chomhshaoil don radaíocht.

Soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas go háirithe, i gcás inarb infheidhme:

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3 maidir le clárú réamhtheachtaithe radachógais mar a shainmhínítear thuas (fleascanna a) go i)), i gcás inarb infheidhme.

Modúl 4

Maidir le tocsaineacht aon dáileoige amháin agus tocsaineacht ildáileog, soláthrófar torthaí na staidéar, a rinneadh i gcomhréir leis na forálacha, a

bhaineann le dea-chleachtas saotharlainne a leagtar síos i dTreoracha 87/18/CEE agus 88/320/CEE ón gCoimisiúin, mura dtugtar údar lena mhalairt.

Ní mheastar go bhfuil staidéir só-ghineachta ar an radanúiclíd úsáideach sa chás sonrach seo.

Cuirfear i láthair faisnéis a bhaineann le tocsaineacht cheimiceach agus diúscairt na núiclíde 'fuaire' ábhartha.

Modúl 5

Measter nach bhfuil faisnéis chliniciúil a ghintear ó staidéir chliniciúla ar an réamhtheachtaí féin ábhartha sa chás sonrach a bhaineann le réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin.

Mar sin féin, cuirfear i láthair faisnéis lena léirítear fóntas cliniciúil an réamhtheachtaí radachógais nuair atá sé ceangailte le móilíní iompróra ábhartha.

3. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE HOIMÉAPATACHA

Leagtar amach sa roinn seo forálacha sonracha maidir le cur i bhfeidhm Mhodúil 3 agus 4 ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha mar a shainmhínítear in Airteagal 1(5).

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3 maidir leis na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 15 mar chuid de chlárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 14(1) chomh maith leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte hoiméapatacha eile dá dtagraítear in Airteagal 16(1) leis na modhnuithe seo a leanas.

a) Téarmaíocht

Ní mór ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta a bheith i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit. I gcás inarb ábhartha, soláthrófar an t-ainm/na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát.

b) Rialú ar ábhair thosaigh

Cuirfear sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh a ghabhfaidh leis an iarratas i.e. na hábhair uile lena n-áirítear na hamhábhair agus ábhair idirmheánacha go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an mhodha monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe. Más féidir, ceanglaítear measúnacht má tá comhpháirteanna tocsaineacha ann agus mura féidir an cháilíocht a rialú sa chaolú deiridh atá le hionchorprú mar gheall ar an gcéim chaolúcháin ard. Ní mór tuairisc iomlán a thabhairt ar gach céim den mhodh monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Má tá caolú i gceist leis an modh, ba cheart na céimeanna caolaithe sin a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha atá leagtha síos sa mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit.

c) Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha críochnaithe, agus ní mór don iarratasóir údar cuí a thabhairt le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na toscaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú. Más féidir údar a thabhairt lena léirítear nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú, e.g. toisc iad a bheith caolaithe sa táirge íocshláinte críochnaithe, léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán ar an bpróiseas monarúcháin agus caolaithe.

d) Tástálacha cobhsaíochta

Ní mór cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe a léiriú. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe/neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Mura féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de bharr mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a breithniú.

Modúl 4

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 4 maidir le clárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 14(1) leis na sonraíochtaí seo a leanas.

Má bhíonn aon fhaisnéis in easnamh, ní mór údar a thabhairt leis sin, e.g. ní mór údar a thabhairt chun a mhíniú conas is féidir a chruthú gur leor an léiriú go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ann cé go bhfuil easnaimh i roinnt staidéar.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LUIBHE

Soláthrófar le hiarratais le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas.

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3, lena n-áirítear comhlíontacht i ndáil le monagra(i)f Pharmacopoeia Eorpach, maidir le húdarú táirgí íocshláinte luibhe. Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh.

Breithneofar na gnéithe seo a leanas a bhaineann go sonrach le táirgí íocshláinte luibhe:

(1) S u b s t a i n t í l u i b h e a g u s u l l m h ó i d í l u i b h e

Chun críocha na hIarscríbhinne seo measfar go bhfuil na téarmaí ‘substaintí luibhe agus ullmhóidí luibhe’ coibhéiseach leis na téarmaí ‘drugaí luibhe agus ullmhóidí drugaí luibhe’, mar a shainmhínítear in Pharmacopoeia Eorpach.

I ndáil le hainmníocht na substainte luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an tsubstaint luibhe, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in Pharmacopoeias eile) agus an cód saotharlainne.

I ndáil le hainmníocht na hullmhóide luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an ullmhóid luibhe, an cóimheas idir an tsubstaint luibhe agus an ullmhóid luibhe, an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósctha, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in Pharmacopoeias eile) agus an cód saotharlainne.

Chun roinn an struchtúir le haghaidh substaint(í) luibhe agus ullmhóid(í) luibhe a dhoiciméadú i gcás inarb infheidhme, soláthrófar tuairisc ar na comhábhair lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach nó marcóirí aitheanta (foirmle mhóilíneach, mais mhóilíneach choibhneasta, foirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta) chomh maith le comhábha(i)r eile.

Chun an roinn maidir le monaróir na substainte luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach soláthróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh nó saoráid atá bainteach le táirgeadh/bailiú agus tástáil na substainte luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Chun an roinn maidir le monaróir na hullmhóide luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh monaraíochta nó saoráid atá bainteach le monarú agus tástáil na hullmhóide luibhe, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar tháirgeadh an phlanda agus ar bhailiú an phlanda, lena n-áirítear foinse thíreolaíoch an phlanda íocshláinte agus na dálaí saothrúcháin, buainte, triomúcháin agus stórála.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar mhodh monaraíochta na hullmhóide luibhe, lena n-áirítear tuairisc ar na céimeanna próiseála, tuaslagóirí agus imoibrithe, céimeanna íonúcháin agus caighdeánú.

I ndáil le forbairt an mhodha monaraíochta, soláthrófar achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, agus an bealach riartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh fíticheimiceach na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe, i gcás inarb iomchuí, a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíocha agus an tsubstaint/na substaintí luibhe agus an ullmhóid/na hullmhóidí luibhe, i gcás inarb infheidhme, atá ina substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha sa táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú luibheolaíoch, macrascópach, micreascópach, fíticheimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú fíticheimiceach agus fisiceimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

Soláthrófar na sonraíochtaí le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le bailíochtú na nósanna imeachta anailíse, soláthrófar faisnéis bailíochtúcháin anailíse, lena n-áirítear sonraí turgnamhacha le haghaidh na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le hanailísí baisceanna, soláthrófar tuairisc ar na baisceanna agus torthaí anailísí baisceanna le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear le haghaidh na substaintí pharmacopoeia sin.

Soláthrófar údar le sonraíochtaí na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar faisnéis faoi na caighdeáin tagartha nó na hábhair thagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I gcás ina bhfuil an tsubstaint luibhe nó an ullmhóid luibhe mar ábhar monagraif, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra.

(2) T á i r g í Í o c s h l á i n t e L u i b h e

I ndáil le forbairt an fhoirmlithe, ba cheart achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt an táirge íocshláinte luibhe a sholáthar, agus an bealach riartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh fíticheimiceach na dtáirgí a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíocha agus an táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÍLLEACHTACHA

— I gcás táirge íocshláinte dílleachtach, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, is féidir forálacha ginearálta Chuid II-6 (imthosca eisceachtúla) a chur i bhfeidhm. Sna hachoimrí neamhchliniciúla agus cliniciúla tabharfaidh an t-iarratasóir údar leis na cúiseanna nach féidir faisnéis iomlán a sholáthar agus soláthróidh sé údar leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte dílleachtach lena mbaineann.

— I gcás ina n-agraíonn iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach forálacha Airteagal 10 (1)(a)(ii) agus forálacha Chuid II-1 den Iarscríbhinn seo (úsáid íocshláinte sheanbhunaithe), féadtar go bhfuil úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe na substainte lena mbaineann ag tagairt d'úsáid na substainte sin, agus de mhaolú air, i gcomhréir le forálacha Airteagal 5 den Treoir seo.

CUID IV

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ARDTEIRIPE

1. RÉAMHRÁ

Leanfaidh iarratais ar údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, mar a shainmhínítear i bpointe (a) d'Airteagal 2(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, na ceanglais formáide (Modúil 1, 2, 3, 4 agus 5) ar a dtugtar tuairisc i gCuid I den Iarscríbhinn seo.

Beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla le haghaidh Mhodúil 3, 4 agus 5 i ndáil le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, mar a dtugtar tuairisc orthu i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Leis na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe ar a dtugtar tuairisc i ranna 3, 4 agus 5 den chuid seo, mínítear an bealach a bhfuil feidhm ag na ceanglais i gCuid I maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. Anuas air sin, i gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

De bharr a shonraí atá táirgí íocshláinte ardteiripe, féadfar cur chuige rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm chun líon na sonraí cáilíochta neamhchliniciúla agus cliniciúla atá le háireamh san iarratas ar údarú margaíochta a chinneadh, i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 4 de 'Réamhrá agus prionsabail ghinearálta'.

Féadfar an fhorbairt iomlán a chuimsiú san anailís ar rioscaí. I measc na dtosca riosca a fhéadfar a bhreithniú tá: bunús na gceall (uathlógach, allaigineach, xéiniginéach), an inniúlacht chun iomadaithe agus/nó chun idirdhealaithe agus chun freagairt imdhíonachta a thionscnamh, leibhéal ionramhála ceall, cónascadh ceall le móilíní bithghníomhacha nó ábhair struchtúracha, cineál na dtáirgí íocshláinte géinteiripe, fairsinge chumas macasamhlúcháin víreas nó miocrorgánach a úsáidtear *in vivo*, leibhéal comhtháthaithe seicheamh aigéad

núicléasach nó géinte sa ghéanóm, an fheidhmiúlacht fhadama, an riosca oncaigéineach, agus an modh riartha nó úsáide.

Féadfar sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla ábhartha atá ar fáil agus taithí le táirgí íocshláinte ardteiripe gaolmhara eile a bhreithniú san anailís riosca freisin.

Tabharfar údar eolaíoch le himeacht ó cheanglais na hIarscríbhinne seo i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais. Maidir leis an anailís riosca ar ar tugadh tuairisc thuas, i gcás ina gcuirfear i bhfeidhm í, áireofar í agus tabharfar tuairisc uirthi i Modúl 2 freisin. Sa chás sin, pléifear an mhodheolaíocht a leantar, cineál na rioscaí aitheanta agus impleachtaí an chur chuige rioscabhunaithe le haghaidh an chláir forbartha agus meastóireachta agus tabharfar tuairisc ar aon chás inar imíodh ó cheanglais na hIarscríbhinne seo mar gheall ar an anailís riosca.

2. SAINMHÍNITHE

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, anuas ar na sainmhínithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos i ranna 2.1 agus 2.2.

2.1. **Táirge íocshláinte géinteiripe**

Ciallaíonn táirge íocshláinte géinteiripe táirge íocshláinte bitheolaíoch a mbaineann na saintréithe seo a leanas leis:

(a) tá substaint ghníomhach ann ina bhfuil aigéad núicléasach athchuingreach, nó atá comhdhéanta d'aigéad núicléasach athchuingreach, a úsáidtear i ndaoine nó a thugtar dóibh chun seicheamh géiniteach a rialáil, a dheisiú, a ionadú, cur leis, nó é a scriosadh;

(b) baineann a n-éifeacht theiripeach, phróifiolacsach nó dhiagnóiseach go díreach leis an seicheamh aigéid núicléasaigh athchuingrigh atá ann, nó le táirge an léirithe géine den seicheamh sin.

Ní áireofar ar tháirgí íocshláinte géinteiripe vacsaíní in aghaidh galair ionfhabhtaíocha.

2.2. **Táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí**

Ciallaíonn táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí táirge íocshláinte bitheolaíoch a mbaineann na saintréithe seo a leanas leis:

(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.

3. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 3

3.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

Soláthrófar tuairisc ar an gcóras inrianaitheachta a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta é a bhunú agus a choinneáil ar bun chun a áirithiú go bhféadfar an táirge féin mar aon lena ábhair thosaigh agus lena amhábhair, lena n-áirítear na substaintí uile a theagmhaíonn leis na cealla nó leis na fíocháin a d'fhéadfadh a bheith sa táirge, a rianú trí fhoinsiú, trí mhonarú, trí phacáistiú, trí stóráil, trí iompar agus trí sheachadadh an táirge chuig an ospidéal, chuig an institiúid nó chuig an gcleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge á úsáid.

Beidh an córas inrianaitheachta comhlántach, agus comhoiriúnach, i ndáil leis na ceanglais a bhunaítear i dTreoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([16]), a mhéid a bhaineann le cealla daonna agus fíocháin dhaonna seachas fuilchealla daonna, agus Treoir 2002/98/CE, a mhéid a bhaineann le fuilchealla daonna.

3.2. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe**

3.2.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe

[16] IO L 102, 7.4.2004, lch. 48

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe.

3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de chealla géinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de chealla atá géinmhodhnaithe ag ceann de na táirgí ar a dtugtar tuairisc i roinn 3.2.1.1 thuas.

3.2.1.3. I gcás táirgí atá comhdhéanta de víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna óna bhfaightear an veicteoir víreasach, i.e. síol an mháistirveicteora víreasaigh nó na plasmaidí a úsáidtear chun cealla pacáistíochta agus máistir-chillbhanc an tsaothráin aonchille pacáistíochta a thrasfhabhtú.

3.2.1.4. I gcás táirgí atá comhdhéanta de phlasmaidí, veicteoirí neamhvíreasacha agus miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe seachas víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun táirgeadh na cille a ghiniúint, i.e. an phlasmaid, na baictéir óstaigh agus máistir-chillbhanc ceall miocróbach athchuingreach.

3.2.1.5. I gcás ceall géinmhodhnaithe, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun na cealla géinmhodhnaithe a fháil, i.e. na hábhair thosaigh chun an veicteoir a tháirgeadh, an veicteoir agus na cealla daonna nó ainmhithe. Beidh feidhm ag prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta maidir leis an gcóras bainc a úsáidtear chun an veicteoir a tháirgeadh agus ina dhiaidh sin freisin.

3.2.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

(a) soláthrófar faisnéis ar na hábhair thosaigh uile a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú, lena n-áirítear na táirgí atá riachtanach do mhodhnú géiniteach ceall daonna nó ainmhíocha agus, mar is infheidhme, saothrú agus caomhnú na gceall géinmhodhnaithe ina dhiaidh sin, agus easpa fhéideartha céimeanna íonúcháin á gcur san áireamh;

(b) maidir le táirgí ina bhfuil miocrorgánach nó víreas, soláthrófar sonraí ar an ngéinmhodhnú, anailís ar sheicheamh, maolú nimhneachta, trópacht le haghaidh fíocháin shonracha agus cineálacha sonracha ceall, spleáchas timthrialla cille an mhiocrorgánaigh nó an víris, pataigineacht agus saintréithe an mháthar-thréithchineáil;

(c) tabharfar tuairisc ar eisíontais a bhaineann le próisis agus ar eisíontais a bhaineann le táirgí sna ranna ábhartha den sainchomhad agus go háirithe éilleáin víris atá inniúil ar mhacasamhlú más rud é go ndeartar an veicteoir le bheith neamhinniúil ar mhacasamhlú;

(d) maidir le plasmaidí, déanfar cainníochtú ar na foirmeacha plasmaide difriúla ar feadh sheilfré an táirge;

(e) maidir le cealla géinmhodhnaithe, déanfar tástáil ar shaintréithe na gceall roimh an modhnú géiniteach agus ina dhiaidh, agus roimh aon nós imeachta reoite/stórála agus ina dhiaidh.

Maidir le cealla géinmhodhnaithe, de bhreis ar na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin (féach roinn 3.3).

3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

3.3.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta den tsubstaint ghníomhach atá foirmlithe ina céadchoimeádán le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe, agus ina teaglaim dheireanach le haghaidh comhtháirgí íocshláinte ardteiripe.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de na cealla agus/nó na fíocháin a gineadh de thoradh innealtóireachta.

Measfar gur ábhair thosaigh iad substaintí breise (e.g. scafaill, maitrísí, bithábhair, bithmhóilíní agus/nó comhpháirteanna eile) a chónasctar le cealla ionramháilte ar cuid dhílis díobh iad, fiú mura bhfuil siad de bhunús bitheolaíoch.

Measfar gur amhábhair iad ábhair a úsáidtear le linn mhonarú na substainte gníomhaí (e.g. meáin saothrúcháin, tosca fáis) agus nach bhfuil beartaithe le bheith ina gcuid den tsubstaint ghníomhach.

3.3.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

3.3.2.1. Ábhair thosaigh

(a) Soláthrófar faisnéis ar dheonú, fáil agus tástáil fhíochán agus chealla an duine a úsáidtear mar ábhair thosaigh agus a dhéantar i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE. Má úsáidtear cealla nó fíocháin mhíshláintiúla (e.g. fíochán ailse) mar ábhair thosaigh, tabharfar údar lena n-úsáid.

(b) Má tá pobail ceall á gcur i dtoll a chéile, tabharfar tuairisc ar na straitéisí agus bearta a bhaineann leis sin chun inrianaitheacht a áirithiú.

(c) Tabharfar aghaidh ar an inathraitheacht fhéideartha a thugtar isteach trí na fíocháin agus na cealla daonna nó ainmhíocha mar chuid de bhailíocht an mhodha monaraíochta, saintréithriú na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, forbairt measúnachtaí, leagan amach sonraíochtaí agus cobhsaíochta.

(d) Maidir le táirgí cillbhunaithe xéiniginéacha, soláthrófar faisnéis faoi bhunús na n-ainmhithe (amhail bunús tíreolaíoch, feirmeoireacht ainmhithe, aois), critéir shonracha inghlacthachta, bearta chun ionfhabhtuithe san fhoinse/sna hainmhithe bronntacha a chosc agus chun faireachán a dhéanamh ar na hionfhabhtuithe, tástáil na n-ainmhithe le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear miocrorgánaigh agus víris a tharchuirtear sa bhroinn, agus fianaise ar oiriúnacht na saoráidí ainmhithe.

(e) Maidir le táirgí cillbhunaithe a dhíorthaítear ó ainmhithe géinmhodhnaithe, tabharfar tuairisc ar shaintréithe sonracha na gceall a bhaineann leis an ngéinmhodhnú. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar mhodh an chruthaithe agus saintréithriú an ainmhí thrasghéinigh.

(f) Maidir le géinmhodhnú na gceall, beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla a shonraítear i roinn 3.2.

(g) Tabharfar tuairisc ar réim thástála aon substainte breise (scafaill, maitrísí, feistí, bithábhair, bithmhóilíní nó comhpháirteanna eile), a chónasctar le cealla modhnaithe ar cuid dhílis díobh iad, agus tabharfar údar leis an réim thástála sin.

(h) Maidir le scafaill, maitrísí agus feistí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis nó ar fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach, soláthrófar an fhaisnéis a éilítear faoi roinn 3.4 le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe.

3.3.2.2. Modh monaraíochta

(a) Déanfar an modh monaraíochta a bhailíochtú chun comhsheasmhacht baisceanna agus próisis, sláine fheidhmiúil na gceall le linn monaraíochta agus le linn iompair go dtí tráth a gcur chun feidhme nó a riartha, agus staid difreála chuí a áirithiú.

(b) Má fhástar cealla go díreach laistigh nó ar mhaitrís, scafall nó feiste, soláthrófar faisnéis faoi bhailíochtú phróiseas an tsaothráin cille i ndáil le fás cille, feidhm agus sláine na teaglama.

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

(a) Soláthrófar faisnéis ábhartha maidir le saintréithriú an phobail ceall nó an mheascáin ceall i dtéarmaí céannachta, íonachta (e.g. gníomhaithe miocróbacha teagmhasacha agus éilleáin cheallacha), inmharthanacht, neart, crómasómeolaíocht, siadaighineacht agus oiriúnacht don úsáid íocshláinte bheartaithe. Léireofar cobhsaíocht ghéiniteach na gceall.

(b) Soláthrófar faisnéis cháilíochtúil, agus i gcás inar féidir, faisnéis chainníochtúil faoi eisíontais a bhaineann leis an táirge agus leis an bpróiseas, chomh maith le haon ábhar ar féidir leis táirgí díghrádúcháin a thabhairt isteach le linn táirgthe. Tabharfar údar lena mhéid a cinneadh na heisíontais.

(c) Mura féidir tástálacha scaoilte áirithe a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach nó táirge críochnaithe, ach ar phríomhtháirgí idirmheánacha amháin agus/nó mar thástáil le linn próisis, tabharfar údar leis sin.

(d) I gcás ina bhfuil móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch (amhail tosca fáis, cíticíní) i láthair mar chomhpháirteanna den táirge cillbhunaithe, déanfar a dtionchar agus idirghníomhaíocht le comhpháirteanna eile den tsubstaint ghníomhach a shaintréithiú.

(e) I gcás ina bhfuil struchtúr tríthoiseach ina chuid den fheidhm a bheartaítear, beidh an staid difreála, eagrúchán struchtúrach agus feidhmiúil na gceall agus, i gcás inarb infheidhme, an mhaitrís eachtarcheallach a ghinfear ina gcuid den saintréithriú le haghaidh na dtáirgí cillbhunaithe sin. I gcás ina bhfuil gá leo, comhlánóidh imscrúduithe neamhchliniciúla an saintréithriú fisiceimiceach.

3.3.2.4. Támháin

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte cillbhunaithe nó fíochánbhunaithe (e.g. comhpháirteanna an mheáin iompair), beidh feidhm ag na ceanglais le haghaidh támháin núíosacha, mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo, murab ann do shonraí maidir leis na hidirghníomhaíochtaí idir na cealla nó fíocháin agus na támháin.

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

Pléifear sa tuairisc ar an gclár forbartha roghnú na n-ábhar agus na bpróiseas. Pléifear sláine an phobail ceall mar atá san fhoirmliú deiridh go háirithe.

3.3.2.6. Ábhair thagartha

Déanfar caighdeán tagartha, atá ábhartha agus sonrach i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach agus/nó an táirge críochnaithe, a dhoiciméadú agus a shaintréithiú.

3.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu

3.4.1. *Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Soláthrófar tuairisc ar phríomhthréithe fisiceacha an táirge agus ar fheidhmiú an táirge agus tuairisc ar mhodhanna deartha an táirge.

Tabharfar tuairisc ar an idirghníomhaíocht agus an chomhoiriúnacht idir géinte, ceall agus/nó fíocháin agus na comhpháirteanna struchtúracha.

3.4.2. *Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1)(d) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Maidir leis an gcuid cheallach nó fíocháin den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin a leagtar amach i roinn 3.3 agus, i gcás cealla géinmhodhnaithe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe a leagtar amach i roinn 3.2.

Féadfaidh an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach a bheith ina cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach. I gcás ina gcónasctar an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach leis na cealla tráth mhonarú nó chur i bhfeidhm nó riar na dtáirgí críochnaithe, measfar gur cuid dhílis den táirge críochnaithe iad.

Soláthrófar faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach (ar cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach nó den táirge críochnaithe í) atá ábhartha le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:

(a) faisnéis faoi rogha agus feidhm bheartaithe na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe agus léiriú comhoiriúnachta na feiste do chomhpháirteanna eile den táirge;

(b) fianaise ar chomhréireacht na páirte den fheiste leighis i ndáil leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ([17]), nó comhréireacht na páirte den fheiste sho-ionchlannaithe ghníomhach i ndáil leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn 1 a ghabhann le Treoir 90/385/CEE ón gComhairle ([18]);

(c) i gcás inarb infheidhme, fianaise ar chomhlíontacht na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe i ndáil le ceanglais BSE/TSE a leagtar síos i dTreoir 2003/32/CE ón gCoimisiún ([19]);

(d) i gcás ina mbeidh siad ar fáil, torthaí aon mheasúnúcháin ar an bpáirt den fheiste leighis nó ar an bpáirt den fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach ó chomhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó Treoir 90/385/CEE.

An comhlacht faoina dtugtar fógra a rinne an measúnú dá dtagraítear i bpointe (d) den roinn seo, cuirfidh sé aon fhaisnéis a bhaineann le torthaí an mheasúnúcháin ar fáil arna iarraidh sin don údarás inniúil a bhfuil measúnú á dhéanamh aige ar an iarratas, i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó Treoir 90/385/CEE. Féadfar a áireamh ann sin faisnéis agus doiciméid atá san iarratas ar mheasúnú comhréireachta lena mbaineann, i gcás inar gá le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe ina iomláine.

[17] IO L 169, 12.7.1993, lch. 1
[18] IO L 189, 20.7.1990, lch. 17
[19] IO L 105, 26.4.2003, lch. 18

4. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 4

4.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

D'fhéadfaí nach mbeidh ceanglais Chuid I, Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo maidir le tástáil chógaseolaíoch agus thocsaineolaíoch táirgí íocshláinte iomchuí i gcónaí de bharr airíonna struchtúracha agus bitheolaíocha uathúla agus éagsúla na dtáirgí íocshláinte ardteiripe. Mínítear leis na ceanglais theicniúla i ranna 4.1, 4.2 agus 4.3 thíos cén fheidhm atá ag na ceanglais i gCuid I den Iarscríbhinn seo maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. I gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

Pléifear an réasúnaíocht le haghaidh na forbartha neamhchliniciúla agus na critéir arna n-úsáid chun na speicis agus samhlacha ábhartha a roghnú (*in vitro* agus *in vivo*) agus tabharfar údar leo san fhorbhreathnú neamhchliniciúil. D'fhéadfaí a áireamh ar shamhail/shamhlacha ainmnithe ainmhithe atá lagaithe maidir le himdhíonacht, ainmhithe dífheidhmithe, ainmhithe daonnaithe nó ainmhithe trasghéineacha. Smaoineofar ar úsáid samhlacha homalógacha (e.g. cealla luiche a ndéantar anailís orthu i lucha) nó samhlacha ar aithriseoirí galar iad, go háirithe le haghaidh staidéir imdhíonghineachta agus tocsaineachta imdhíonachta.

Anuas ar cheanglas Chuid I, soláthrófar sábháilteacht, oiriúnacht agus bith-chomhoiriúnacht na gcomhpháirteanna struchtúracha uile (amhail maitrísí, scafaill agus feistí) agus aon substaint bhreise (amhail táirgí ceallacha, bithmhóilíní, bithábhair, agus substaintí ceimiceacha), atá sa táirge críochnaithe. Cuirfear a n-airíonna fisiceacha, meicniúla, ceimiceacha agus bitheolaíocha san áireamh.

4.2. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe**

Chun cinneadh a dhéanamh maidir le méid agus cineál na staidéar neamhchliniciúil a bhfuil gá leo chun leibhéal iomchuí na sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla a chinneadh, cuirfear dearadh agus cineál an táirge íocshláinte géinteiripe san áireamh.

4.2.1. *Cógaseolaíocht*

(a) Soláthrófar staidéir *in vitro* agus *in vivo* ar ghníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe (i.e. staidéir chógasdinimiceacha 'cruthúnas ar choincheap') agus úsáid á baint as samhlacha agus speicis ainmhithe ábhartha a dheartar chun a léiriú go mbaineann an seicheamh aigéid núicléasaigh a sprioc bheartaithe amach (spriocorgán nó sprioc-chealla) agus a sholáthraíonn a fheidhm bheartaithe (leibhéal an léirithe agus gníomhaíocht fheidhmiúil). Soláthrófar fad fheidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh agus an réim dháileogach atá beartaithe sna staidéir chliniciúla.

(b) Roghnaíocht sprice: Nuair atá sé beartaithe go mbeidh feidhmiúlacht roghnaitheach nó spriocshrianta ag an táirge íocshláinte géinteiripe, soláthrófar staidéir chun sainiúlacht agus fad na feidhmiúlachta agus na gníomhaíochta i sprioc-chealla agus spriocfhíocháin a dheimhniú.

4.2.2. *Cógaschinéitic*

(a) Áireofar ar staidéir bhithdháilte imscrúduithe ar mharthanacht, ar dhíothú agus ar chur chun gluaisteachta. Tabharfar aghaidh i staidéir bhithdháilte freisin ar an riosca a bhaineann le tarchur geirmlíne.

(b) Soláthrófar imscrúduithe ar sceitheadh agus an riosca tarchurtha go tríú páirtithe in éineacht leis an measúnú riosca don chomhshaol, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn chineál an táirge lena mbaineann.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

(a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge íocshláinte géinteiripe chríochnaithe. Ina theannta sin, ag brath ar an gcineál táirge, cuirfear tástáil ar shubstaintí gníomhacha agus támháin, ceann ar cheann, san áireamh, agus déanfar meastóireacht ar éifeacht *in vivo* táirgí a bhaineann le seicheamh aigéid núicléasaigh léirithe nach bhfuil beartaithe don fheidhm fhiseolaíoch.

(b) Féadfar staidéir tocsaineachta aon dáileoige a chónascadh le staidéir ar chógaseolaíocht na sábháilteachta agus staidéir chógaschinéiteacha, e.g. chun imscrúdú a dhéanamh ar mharthanacht.

(c) Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht ildáileog nuair a bheidh sé i gceist ildáileoga a thabhairt do dhaoine. Léireoidh modh agus scéim an riartha an bealach riartha cliniciúil beartaithe. Sna cásanna siúd ina bhféadfadh feidhmiúlacht fhadaithe an tseichimh aigéid núicléasaigh i ndaoine a bheith mar thoradh ar riar dáileoige amháin, breithneofar ar staidéir eile ar thocsaineacht a dhéanamh. Féadfaidh fad na staidéar a bheith níos faide ná mar a bhíonn i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht ag brath ar mharthanacht an táirge íocshláinte géinteiripe agus na rioscaí a bhfuil coinne leo agus a d'fhéadfadh a bheith ann. Soláthrófar údar leis an bhfad.

(d) Déanfar staidéar ar ghéineatocsaineacht. Mar sin féin, ní féidir staidéir chaighdeánacha ar ghéineatocsaineacht a dhéanamh, ach amháin nuair a bhíonn gá leo chun tástáil a dhéanamh ar eisíontas sonrach nó comhpháirt shonrach an chóras seachadta.

(e) Déanfar staidéar ar charcanaigineacht. Ní bheidh gá le staidéir chaighdeánacha saolré ar charcanaigineacht creimirí. Mar sin féin, ag brath ar an gcineál táirge, déanfar meastóireacht ar shiadaighineacht i samhlacha ábhartha *in vivo/in vitro*.

(f) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach: Soláthrófar staidéir ar na héifeachtaí ar thorthúlacht agus ar an bhfeidhm ghinearálta atáirgthe. Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus ar thocsaineacht imbhreithe agus staidéir ar tharchur geirmlíne, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.

(g) *Staidéir bhreise maidir le tocsaineacht*

— Staidéir ar chomhtháthú: soláthrófar staidéir ar chomhtháthú le haghaidh aon táirge íocshláinte géinteiripe, murab amhlaidh go bhfuil údar eolaíoch le heaspa na staidéar sin, e.g. toisc nach rachaidh seichimh aigéid núicléasaigh isteach i núicléas na cille. Maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe, nach bhfuil coinne leis go mbeidh siad in ann comhtháthú, déanfar staidéir ar chomhtháthú, má thugtar le fios leis na sonraí bithdháilte go bhfuil riosca ann i ndáil le tarchur geirmlíne.

— Imdhíonghineacht and tocsaineacht imdhíonachta: déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

4.3. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin**

4.3.1. *Cógaseolaíocht*

(a) Beidh na staidéir chógaseolaíocha phríomhúla leordhóthanach chun an cruthúnas ar choincheap a léiriú. Déanfar staidéar ar idirghníomhú na dtáirgí cillbhunaithe leis an bhfíochán timpeall orthu.

(b) Cinnfear méid an táirge a bhfuil gá leis chun an éifeacht inmhianaithe/an dáileog éifeachtach a bhaint amach, agus, ag brath ar an gcineál táirge, minicíocht riartha na ndáileog.

(c) Cuirfear staidéir chógaseolaíocha thánaisteacha san áireamh chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí fiseolaíocha, a d'fhéadfadh a bheith ann, agus nach bhfuil bainteach le héifeacht theiripeach inmhianaithe táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí, a bhaineann leis an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin nó le substaintí breise, toisc go bhféadfaí móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch seachas an phróitéin/na próitéiní i gceist a úscadh nó d'fhéadfadh sprioclaithreáin neamh-inmhianaithe a bheith ag an bpróitéin/na próitéiní i gceist.

4.3.2. *Cógaschinéitic*

(a) Ní éileofar gnáthstaidéir chógaschinéiteacha chun imscrúdú a dhéanamh ar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh. Mar sin féin, déanfar imscrúdú ar pharaiméadair amhail inmharthanacht, fad saoil, dáileadh, fás, difreáil agus imirce, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.

(b) Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, lena dtáirgtear bithmhóilíní atá gníomhach go córasach, déanfar staidéar ar dháileadh, ar fhad agus ar mhéid léirithe na móilíní sin.

4.3.3. *Tocsaineolaíocht*

(a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge chríochnaithe. Cuirfear san áireamh tástáil, ceann ar cheann, ar shubstaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, támháin, substaintí breise agus aon eisíontas a bhaineann leis an bpróiseas.

(b) Féadfaidh fad na mbarúlacha a bheith níos faide ná i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht agus cuirfear saolré ionchais an táirge íocshláinte, chomh maith lena phróifíl chógasdinimiceach agus chógaschinéiteach san áireamh. Soláthrófar údar leis an bhfad.

(c) Ní éileofar gnáthstaidéir ar charcanaigineacht agus ar ghéineatocsaineacht, ach amháin i ndáil le siadaighineacht an táirge.

(d) Déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

(e) I gcás táirgí cillbhunaithe ina bhfuil cealla ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na hábhair imní shonracha ghaolmhara i ndáil le sábháilteacht amhail tarchur pataiginí xéiniginéacha chuig daoine.

5. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 5

5.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

5.1.1. Is ceanglais bhreise anuas ar na ceanglais a shocraítear i Modúl 5 i gCuid I den Iarscríbhinn seo iad na ceanglais shonracha sa roinn seo de Chuid IV.

5.1.2. I gcás ina gceanglaítear le cur i bhfeidhm cliniciúil táirgí íocshláinte ardteiripe cógas gaolmhaireachta sonrach agus i gcás ina bhfuil gnáthaimh mháinliachta i gceist, déanfar imscrúdú ar an nós imeachta teiripeach ina iomláine agus tabharfar tuairisc air. Soláthrófar faisnéis maidir le caighdeánú agus barrfheabhsú na nósanna imeachta sin le linn forbairt chiniciúil.

Maidir le feistí leighis a úsáidtear le linn gnáthaimh mháinliachta chun an táirge íocshláinte ardteiripe a chur i bhfeidhm, a ionchlannú nó a riar, i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na feistí sin ar éifeachtúlacht nó sábháilteacht an táirge íocshláinte ardteiripe, soláthrófar faisnéis faoi na feistí sin.

Saineofar an saineolas sonrach a éilítear chun na gníomhaíochtaí a dhéanamh i ndáil le cur i bhfeidhm, ionchlannú, riaradh nó gníomhaíochtaí leantacha. I gcás inar gá, soláthrófar plean oiliúna gairmithe cúraim sláinte maidir leis na nósanna imeachta a bhaineann le húsáid, cur i bhfeidhm, ionchlannú nó riaradh na dtáirgí sin.

5.1.3. Os rud é, de bharr chineál na dtáirgí íocshláinte ardteiripe, go bhféadfar a modh monaraíochta a athrú le linn forbairt chliniciúil, féadfar go mbeidh gá le staidéir bhreise chun inchomparáideacht a léiriú.

5.1.4. Le linn forbairt chliniciúil, tabharfar aghaidh ar rioscaí a bhainfidh le hoibreáin thógálacha a d'fhéadfadh a bheith ann nó úsáid ábhair a dhíorthaítear ó fhoinsí ainmhíocha agus tomhais arna nglacadh chun an riosca sin a laghdú.

5.1.5. Sainmhíneofar an rogha dáileoige agus an sceideal úsáide i staidéar faighte dáileog.

5.1.6. Leis na torthaí ábhartha, ó staidéir chliniciúla a úsáideann críochphointí fiúntacha cliniciúla le haghaidh na húsáide beartaithe, tacófar le héifeachtúlacht na dtásc molta. Féadfar go mbeadh gá le fianaise ar éifeachtúlacht fhadtéarmach i ndálaí cliniciúla áirithe. Soláthrófar an straitéis chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht fhadtéarmach.

5.1.7. Áireofar straitéis le haghaidh na mbeart leantach fadtéarmach i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa phlean bainistithe riosca.

5.1.8. Maidir le comhtháirgí íocshláinte ardteiripe, dearfar na staidéir ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht le haghaidh an chomhtháirge ina iomláine agus déanfar iad ar an gcomhtháirge ina iomláine.

5.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

5.2.1. *Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*

Áireofar na gnéithe seo a leanas sna staidéir chógaschinéiteacha ar an duine:

(a) staidéir maidir le sceitheadh chun aghaidh a thabhairt ar eisfhearadh táirgí íocshláinte géinteiripe;

(b) staidéir maidir le bithdháileadh;

(c) staidéir chógaschinéiteacha ar an táirge íocshláinte agus na páirteanna léirithe géine (e.g. próitéiní léirithe nó sínithe géanómaíocha).

5.2.2. *Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

Tabharfaidh staidéir chógasdinimiceacha ar an duine aghaidh ar léiriú agus feidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh tar éis riaradh an táirge íocshláinte géinteiripe.

5.2.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

(a) teacht chun cinn veicteora inniúil macasamhlúcháin;

(b) teacht chun cinn tréithchineálacha nua;

(c) athshórtáil seicheamh géanómaíoch atá ann cheana;

(d) iomadú neoplasmach de bharr só-ghineacht ionlocach.

5.3. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí**

5.3.1. *Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha*

Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha, tabharfar aghaidh ar phróifíl chógaschinéiteach (go háirithe dáileadh, fad agus an méid léirithe) na móilíní sin, más indéanta.

5.3.2. *Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí*

Tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí le linn na forbartha cliniciúla.

5.3.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

(a) dáileadh agus nódú tar éis riartha;

(b) nódú eachtópach;

(c) claochlú oncaigéine agus dílseacht ghinealach cille/fíocháin.

5.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

5.4.1. *Staidéir chógaschinéiteacha*

I gcás nach bhfuil gnáthstaidéir chógaschinéiteacha ábhartha maidir le táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus díghrádú chomhpháirteanna an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin le linn na forbartha cliniciúla.

5.4.2. *Staidéir chógasdinimiceacha*

Dearfar agus saincheapfar staidéir chógasdinimiceacha de réir shainiúlachtaí na dtáirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin. Soláthrófar an fhianaise ar ‘cruthúnas ar choincheap’ agus cinéitic an táirge chun an athghiniúint bheartaithe, an deisiúchán beartaithe nó an t-athsholáthar beartaithe a fháil. Cuirfear marcóirí cógasdinimiceacha oiriúnacha san áireamh a bhaineann leis an bhfeidhm bheartaithe/na feidhmeanna beartaithe agus an struchtúr beartaithe.

5.4.3. *Staidéir shábháilteachta*

Beidh feidhm ag roinn 5.3.3.

IARSCRÍBHINN III

COINNÍOLLACHA LE hAGHAIDH CÁILÍOCHT DUINE CHÁILITHE

1. Beidh céim ollscoile ag an duine cáilithe i gceann amháin nó níos mó de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, an leigheas, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, an bhitheolaíocht.

2. Beidh taithí lánaimseartha phraiticiúil faighte ag an duine cáilithe i gcaitheamh 2 bhliain ar a laghad, i gceann amháin nó níos mó de na gnóthais ar monaróirí údaraithe iad, agus beidh eolas leordhóthanach faighte aige maidir le monarú, tástáil, slabhraí soláthair, dea-chleachtas monaraíochta agus córais cháilíochta cógaisíochta chomh maith leis na próisis rialála agus ábhar sainchomhaid chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

3. Ní foláir dioplóma, teastas nó fianaise eile a bheith ag duine cáilithe ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain de bharr cúrsa staidéir ollscoile, nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa coibhéiseach ag an mBallstát lena mbaineann, a chríochnú, cúrsa lenar ghabh staidéar teoiriciúil agus praiticiúil ar feadh 4 bliana ar a laghad ar cheann de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, an leigheas, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, an bhitheolaíocht.

   Mar sin féin, féadfaidh íostréimhse 3 bliana go leith a bheith i gceist leis an gcúrsa ollscoile i gcás ina mbeidh tréimhse oiliúna teoiriciúla agus praiticiúla ar feadh 1 bhliain amháin ar a laghad ann tar éis an chúrsa, ar tréimhse í lena n-áirítear tréimhse oiliúna 6 mhí ar a laghad i gcógaslann atá ar oscailt don phobal, agus scrúdú ar leibhéal ollscoile ag gabháil léi.

   I gcás dhá chúrsa ollscoile nó dhá chúrsa arna n-aithint ag an Stát mar chúrsaí coibhéiseacha a bheith ann i mBallstát agus i gcás ina maireann ceann amháin acu sin ar feadh 4 bliana agus an ceann eile ar feadh 3 bliana, measfar go gcomhlíonann an cúrsa 3 bliana as a leanann dioplóma, teastas nó fianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain ar chúrsa ollscoile a chríochnú nó a choibhéis aitheanta an coinníoll faid dá dtagraítear sa dara fomhír a mhéid a aithníonn an Ballstát atá i gceist gur coibhéiseach na dioplómaí, na teastais nó an fhianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain ar an dá chúrsa a chríochnú.

   Áireofar sa chúrsa staidéar teoiriciúil agus praiticiúil a mbeidh baint aige leis na hábhair bhunúsacha seo a leanas ar a laghad:

(a) An fhisic thurgnamhach

(b) Ceimic ghinearálta agus neamhorgánach

(c) Ceimic orgánach

(d) Ceimic anailíseach

(e) Ceimic chógaisíochta, lena n-áirítear anailís ar tháirgí íocshláinte

(f) Bithcheimic ghinearálta agus fheidhmeach (míochaine)

(g) Fiseolaíocht

(h) Micribhitheolaíocht

(i) Cógaseolaíocht

(j) Teicneolaíocht chógaisíochta

(k) Tocsaineolaíocht

(l) Cógasnóis (staidéar ar chomhdhéanamh agus ar éifeachtaí na substaintí gníomhacha nádúrtha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch).

Ba cheart staidéir sna hábhair sin a bheith cothromaithe ionas go bhféadfadh an duine lena mbaineann na hoibleagáidí a shonraítear in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

A mhéid nach gcomhlíonann dioplómaí, deimhnithe nó cruthúnas áirithe eile ar cháilíochtaí foirmiúla a luaitear sa chéad fhomhír na critéir a leagtar síos sa mhír seo, áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit go soláthróidh an duine lena mbaineann fianaise go bhfuil eolas leormhaith aige nó aici ar na hábhair lena mbaineann.

4. Beidh taithí phraiticiúil faighte ag an duine cáilithe ar feadh 2 bhliain ar a laghad, i ngnóthas nó eintiteas neamhbhrabúsach amháin nó níos mó atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a mhonarú, ar ghníomhaíochtaí anailíse cáilíochtúla ar tháirgí íocshláinte, ar ghníomhaíochtaí anailíse cainníochtúla ar shubstaintí gníomhacha agus ar ghníomhaíochtaí na tástála agus na seiceála is gá chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

5. Duine a bheidh ag gabháil do ghníomhaíochtaí an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 ón tráth a chuirfear an Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle[20] i bhfeidhm, i mBallstát gan forálacha na hIarscríbhinne a chomhlíonadh, beidh sé incháilithe leanúint de bheith ag gabháil do na gníomhaíochtaí laistigh den Aontas.

6. Maidir le sealbhóir dioplóma, teastais nó fianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain tar éis cúrsa ollscoile — nó cúrsa arna aithint ag an mBallstát lena mbaineann mar chúrsa coibhéiseach — i réimse eolaíochta a chríochnú lena gceadaítear dó gabháil do ghníomhaíochtaí an duine dá dtagraítear in Airteagal 48 i gcomhréir le dlíthe an Bhallstáit sin, féadfar a mheas — má thosaigh sé a chúrsa roimh an 21 Bealtaine 1975 — go bhfuil sé cáilithe chun dualgais an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 a chomhlíonadh sa Bhallstát sin, ar choinníoll gur ghabh sé do na gníomhaíochtaí seo a leanas ar feadh 2 bhliain ar a laghad roimh an 21 Bealtaine 1985 tar éis fógra a fháil faoin Treoir seo i ngnóthas nó eintiteas neamhbhrabúis amháin nó níos mó a bhí údaraithe chun monarú a dhéanamh: maoirsiú ar tháirgeadh substaintí gníomhacha nó anailísiú cáilíochtúil agus cainníochtúil ar shubstaintí gníomhacha, agus na tástálacha agus na seiceálacha is gá faoi údarás díreach an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

[20] An Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 maidir le forálacha, a leagtar síos leis an Dlí, le Rialachán nó le Gníomhaíocht Riaracháin i ndáil le táirgí íocshláinte dílseánaigh, a chomhfhogasú (IO L 147, 9.6.1975, lch. 13). Níl an Treoir i bhfeidhm a thuilleadh.

IARSCRÍBHINN IV

SONRAÍ MAIDIR LE LIPÉADÚ

Beidh na sonraí seo a leanas ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht:

(a) ainm an táirge íocshláinte, lena n-áirítear i mbraille, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin, agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é; i gcás ina bhfuil suas le trí shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte, áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), nó mura mbeidh aon ANI ann, an gnáthainm;

(b) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna sloinneadh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil in aghaidh an aonaid nó de réir na caoi a bhfuil dáileog le tabhairt, le haghaidh toirt áirithe nó meáchan áirithe, agus a ngnáthainmneacha á n-úsáid;

(c) an fhoirm chógaisíochta agus an t-inneachar de réir mheáchan, thoirt nó líon dáileog an táirge íocshláinte;

(d) liosta de na támháin sin arb eol gníomh nó éifeacht aitheanta a bheith acu agus atá ar áireamh sa treoraíocht mhionsonraithe a foilsíodh de bhun Airteagal 68;

(e) an modh riartha agus, más gá, an bealach riartha. Cuirfear spás ar fáil chun an dáileog a ordaíodh a léiriú;

(f) rabhadh speisialta go gcaithfear an táirge íocshláinte a stóráil as fad láimhe agus as radharc leanaí;

(g) rabhadh speisialta, más gá sin don táirge íocshláinte;

(h) an dáta éaga i dtéarmaí soiléire (mí/bliain);

(i) réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;

(j) réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, i gcás inarb iomchuí, mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe iomchuí a bheidh i bhfeidhm;

(k) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, más infheidhme, ainm an ionadaí a cheap an sealbhóir chun ionadaíocht a dhéanamh air;

(l) uimhir an údaraithe margaíochta chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh;

(m) baiscuimhir an mhonaróra;

(n) i gcás cógas thar an gcuntar, treoracha úsáide;

(o) maidir le táirgí íocshláinte seachas radachógas dá dtagraítear in Airteagal 67(1), gnéithe slándála lena gcuirtear ar a gcumas do dháileoirí mórdhíola agus daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) barántúlacht an táirge íocshláinte a fhíorú, agus

(ii) pacaí aonair a shainaithint,

- chomh maith le feiste lenar féidir a fhíorú cé acu a baineadh don fhorphacáistíocht nó nár baineadh di.

IARSCRÍBHINN V

ÁBHAIR NA hACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE TÁIRGE

Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar shaintréithe táirge, san ord a shonraítear thíos:

(1) ainm an táirge íocshláinte agus ina dhiaidh sin an neart agus an fhoirm chógaisíochta.

(2) an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus an támháin, a bhfuil eolas ina leith riachtanach chun an táirge íocshláinte a riar mar is cóir. Úsáidfear an gnáthainm coiteann nó an ghnáth-thuairisc cheimiceach.

(3) foirm chógaisíochta.

(4) sonraí cliniciúla:

- (a) tásca teiripeacha,
- (b) poseolaíocht agus modh riaracháin do dhaoine fásta agus, i gcás inar gá, do leanaí,
- (c) fritásca,
- (d) rabhaidh agus réamhchúraimí speisialta maidir lena úsáid agus, i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha, aon réamhchúram speisialta atá le glacadh ag daoine a láimhseálann na táirgí íocshláinte sin agus a thugann d'othair iad, mar aon le haon réamhchúram atá le glacadh ag an othar,
- (e) idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochtaí,
- (f) úsáid le linn toirchis nó lachta,
- (g) éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a úsáid,
- (h) éifeachtaí neamh-inmhianaithe,
- (i) ródháileog (airíonna, nósanna imeachta éigeandála, frithnimheanna).

(5) airíonna cógaseolaíochta:

- (a) airíonna cógasdinimiceacha,
- (b) airíonna cógaschinéiteacha,
- (c) sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla.

(6) sonraí cógaisíochta:

- (a) liosta támhán,
- (b) neamh-chomhoiriúnachtaí móra,
- (c) seilfré, i gcás inarb infheidhme tar éis an táirge íocshláinte a ath-chomhdhéanamh nó tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair,
- (d) réamhchúraimí speisialta stórála,
- (e) cineál agus ábhar an choimeádáin,
- (f) réamhchúraimí speisialta chun táirge íocshláinte a úsáideadh nó ábhair dramhaíola a díorthaíodh ó tháirge íocshláinte den sórt sin a dhiúscairt, más cuí. I gcás táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, i dteannta na réamhchúraimí, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

(7) sealbhóir údaraithe margaíochta.

(8) uimhreacha an údaraithe margaíochta.

(9) dáta an chéad údaraithe margaíochta nó dáta athnuachana an údaraithe margaíochta.

(10) dáta athbhreithnithe an téacs.

(11) maidir le radachógais, sonraí iomlána dháileogmhéadracht na radaíochta inmheánaí.

(12) maidir le radachógais, treoracha mionsonraithe breise d'ullmhóid neamh-réamhullmhaithe agus do rialú cáilíochta na hullmhóide sin agus, i gcás inarb iomchuí, uastréimhse stórála ina mbeidh aon ullmhóid idirmheánach amhail ionnláit nó an chógaisíocht atá réidh le húsáid i gcomhréir lena sonraíochtaí.

Maidir le húdaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 go 12 agus leaganacha éagsúla ina dhiaidh sin, ní gá a chur san áireamh na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge maidir leis an táirge íocshláinte tagartha a dhéanann tagairt do thásca nó d'fhoirmeacha cógaisíochta atá fós cumhdaithe faoin dlí paitinne tráth a chuirtear táirge íocshláinte cineálacha nó bithchosúil ar an margadh.

IARSCRÍBHINN VI

ÁBHAIR NA BILEOIGE PACÁISTE

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhileog phacáiste, san ord a shonraítear thíos:

(1) chun an táirge íocshláinte a shainaithint:

(a) ainm an táirge íocshláinte, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é. Cuirfear an gnáthainm san áireamh i gcás nach mbeidh ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte agus más ainm cumtha é an t-ainm;

(b) an grúpa teiripeach nó an cineál gníomhaíochta i dtéarmaí a bheidh éasca don othar a thuiscint;

(2) na tásca teiripeacha;

(3) liosta den fhaisnéis a bhfuil gá léi sula dtógfar an táirge íocshláinte:

(a) fritásca;

(b) réamhchúraimí iomchuí úsáide;

(c) cineálacha idirghníomhaithe le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha idirghníomhaithe eile (e.g. alcól, tobac, bia) a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do ghníomhú an táirge íocshláinte;

(d) rabhaidh speisialta;

(4) na treoracha is gá agus is gnáth a thabhairt leis an táirge a úsáid mar is cóir, agus go háirithe:

(a) an dáileog,

(b) an modh agus, más gá, an bealach riartha;

(c) a mhinice a thabharfar an táirge, agus a shonrú, más gá, an t-am iomchuí ar féidir nó a gcaithfear an táirge íocshláinte a thabhairt;

- agus, de réir mar is iomchuí, ag brath ar chineál an táirge íocshláinte:

(d) fad na córa leighis, i gcás inar cheart teorainn a chur léi;

(e) an ghníomhaíocht atá le déanamh i gcás ródháileoige (amhail airíonna, nósanna imeachta éigeandála);

(f) an rud is ceart a dhéanamh i gcás nár tógadh dáileog amháin nó níos mó;

(g) tásc, más gá, ar an riosca go mbeidh airíonna éirí as i gceist;

(h) moladh sonrach dul i gcomhairle leis an dochtúir nó leis an gcógaiseoir, de réir mar is cuí, chun aon soiléiriú faoi úsáid an táirge íocshláinte a fháil;

(5) tuairisc ar na frithghníomhartha díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú agus gnáthúsáid á baint as an táirge íocshláinte agus, más gá, an ghníomhaíocht is ceart a dhéanamh sa chás sin;

(6) tagairtí don mhéid seo a leanas:

(a) an dáta éaga a thugtar ar an lipéad, chomh maith le rabhadh faoin táirge íocshláinte a úsáid tar éis an dáta sin;

(b) i gcás inarb iomchuí, réamhchúraimí speisialta stórála;

(c) más gá, rabhadh faoi chomharthaí sofheicthe meathlaithe áirithe;

(d) an comhdhéanamh iomlán cáilíochtúil (i substaintí gníomhacha agus i dtámháin) agus an comhdhéanamh cáilíochtúil i substaintí gníomhacha, agus úsáid á baint as gnáthainmneacha, i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair;

(e) i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair, an fhoirm chógaisíochta agus ábhar de réir meáchain, toirte nó aonaid dáileoige;

(f) faisnéis maidir leis an áit a bhfuil fáil ar an mbileog i bhformáidí atá inrochtana dóibh siúd atá faoi mhíchumas;

(g) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, i gcás inarb infheidhme, ainm a ionadaithe ceaptha sna Ballstáit;

(h) ainm agus seoladh an mhonaróra.

(7) an dáta a athbhreithníodh an bhileog phacáiste go deireanach;

(8) maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Leis an liosta a leagtar amach i bpointe (3):

(a)cuirfear san áireamh sainriocht catagóirí áirithe úsáideoirí (leanaí, mná atá ag iompar clainne nó a bhfuil leanbh cíche acu, aosaigh, daoine a bhfuil riochtaí paiteolaíocha sonracha orthu agus daoine atá faoi mhíchumas);

(b)luafar, más iomchuí, éifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge íocshláinte ar an gcumas feithiclí a thiomáint nó innealra a oibriú;

(c)liostófar mionsonraí na dtámhán sin, a bhfuil eolas fúthu tábhachtach chun úsáid shábháilte agus éifeachtach a bhaint as an táirge íocshláinte agus a áirítear sa treoraíocht mhionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 77.

IARSCRÍBHINN VII

RÉIMSÍ LE HAGHAIDH CREATAÍ OIRIÚNAITHE DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 28

Táirgí íocshláinte ina bhfuil baictéarafagaigh, i gcásanna ina bhfuil comhdhéanamh athraitheach ag na táirgí íocshláinte ag brath ar an gcomhthéacs cliniciúil sonrach.

IARSCRÍBHINN VIII

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 2001/83 (CE)	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airt. 2(1)		Airt. 1(1) agus (2)
Airt. 2(2)		Airt. 1(4)
Airt. 2(3)		Airt. 1(3) agus 142(1), an dara habairt
Airt. 3 (1), (2) agus (3)		Airt. 1(5), pointí (a), (b) agus (c)
Airt. 3 (7)		Airt. 2 (1) agus (2)
Airt. 4(4)		Airt. 1(10), pointe (a)
Airt. 110		Airt. 1(7)
Airt. 4(3)		Airt. 1(9)
Airt. 4(5)		Airt. 1(8)
Airt. 5(1)		Airt. 3(1)
Airt. 5(2)		Airt. 3(2)
Airt. 5(3)		Airt. 3(3)
Airt. 5(4)		Airt. 3(4)
Airt. 6(1)		Airt. 5
Airt. 6(2)		Airt. 16(1)
Airt. 7		Airt. 16(2)
Airt. 6(1)		Airt. 5(1)
Airt. 8(3)		Airt. 6(2) agus Iarscríbhinn I
Airt. 8(3), an dara agus an tríú fomhír		Airt. 6(3) agus (4)
	Airt. 7 agus Airt. 8	Airt. 6(5)

	Airt. 9	Airt. 6 (6)
Airt. 12		Airt. 7
Airt. 10(1), an chéad fhomhír		Airt. 9(1)
Airt. 10(2), pointe (b), an tríú habairt		Airt. 9(3), an dara fomhír
Airt. 10(1), an tríú fomhír		Airt. 9(3)
Airt. 10(2), pointe (b), an dara habairt		Airt. 9(4)
Airt. 10(3)		Airt. 10
Airt. 10(4)		Airt. 11
Airt. 10a		Airt. 13
Airt. 10c		Airt. 14
Airt. 17(1), an chéad fhomhír		Airt. 30
Airt. 17(1), an dara fomhír		Airt. 33(1) agus (2), Airt. 35
Airt. 17(2)		Airt. 33(3)
Airt. 18		Airt. 33(4)
Airt. 19(1)		Airt. 29(1), pointí (a), (b) agus (c)
	Airt. 23(1)	Airt. 48(1) agus (2)
	Airt. 23(2), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b)	Airt. 48(3)
	Airt. 23(2), an dara fomhír	Airt. 48(4)
	Airt. 23(3), an dara fomhír	Airt. 48(5)
	Airt. 24	Airt. 48(6)
	Airt. 28(1), an dara fomhír	Airt. 49(1)
	Airt. 28(2)	Airt. 49(2)
	Airt. 28(3), an chéad abairt	Airt. 49(3)

	Airt. 29, an tríú fomhír	Airt. 49(4)
Airt. 20, an chéad fhomhír		Airt. 8
Airt. 21		Airt. 43
Airt. 21a, an chéad fhomhír		Airt. 44(1), pointí (a) go (f)
Airt. 21a, an dara fomhír		Airt. 44(2)
Airt. 22		Airt. 45(1) agus (2)
Airt. 26(1)		Airt. 47(1), pointí (a), (b) agus (c)
Airt. 26(2) agus (3)		Airt. 47(2) agus (3)
Airt. 6(1a)		Airt. 56(1)
Airt. 23a, an chéad fhomhír		Airt. 56(2)
Airt. 8(2)		Airt. 56(6)
Airt. 23a, an tríú fomhír		Airt. 56(9)
Airt. 25		Airt. 61
Airt. 70		Airt. 50
Airt. 71(1)		Airt. 51(1), pointí (a) go (d)
Airt. 71(2)		Airt. 51(3)
Airt. 71(3)		Airt. 51(4)
Airt. 71(4) agus (5)		Airt. 51(5) agus (6)
Airt. 72		Airt. 52
Airt. 73		Airt. 53
Airt. 74		Airt. 54
Airt. 74a		Airt. 55
Airt. 11, an chéad fhomhír, abairt tosaigh		Airt. 62(1)
Airt. 11, an dara fomhír		Airt. 62(2)

Airt. 11, an ceathrú fomhír		Airt. 62(3)
Airt. 58		Airt. 63(1)
Airt. 63(2), an chéad fhomhír, an chéad abairt		Airt. 63(2)
Airt. 58		Airt. 63(4)
Airt. 59(1), an chéad fhomhír, abairt tosaigh		Airt. 64(1)
Airt. 59(1), an tríú fomhír		Airt. 64(2)
Airt. 59(3)		Airt. 64(3)
Airt. 54, abairt tosaigh		Airt. 65(1)
Airt. 54a		Airt. 67
Airt. 66		Airt. 68(1), (2) agus (3)
Airt. 67		Airt. 68(4)
Airt. 56		Airt. 70
Airt. 56a		Airt. 71
Airt. 57		Airt. 72
Airt. 62		Airt. 73
Airt. 63(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír		Airt. 74(1) agus (2)
Airt. 63(2), an chéad fhomhír, an dara habairt		Airt. 74(3)
Airt. 63(3), an dara habairt		Airt. 74(4)
Airteagal 63(3), an chéad abairt		Airt. 75, an abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b)
Airt. 61		Airt. 76
Airt. 60		Airt. 78
Airt. 64		Airt. 79
Airt. 65		Airt. 77

Airt. 10(5)		Airt. 81(2), pointe (d)
Airt. 10(6)		Airt. 85
Airt. 27		Airt. 37
Airt. 28(1)		Airt. 34(1) agus (2), Airt. 36(1) agus (2)
Airt. 28(2)		Airt. 36(5) agus (6)
Airt. 28(3)		Airt. 34(5)
Airt. 28(4) agus (5)		Airt. 34(6) agus (7), Airt. 36(6) agus (8)
Airt. 29(1), (2) agus (3)		Airt. 38(1), (2) agus (3)
Airt. 29(4), an chéad abairt		Airt. 38(4)
Airt. 29(6)		Airt. 38(5)
Airt. 30(1)		Airt. 39
Airt. 30(2)		Airt. 40
Airt. 32(1), (2) agus (3)		Airt. 41(1), (2) agus (3)
Airt. 32(4), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) go (d)		Airt. 41(4), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) go (d)
Airt. 32(4), an dara agus an tríú fomhír		Airt. 41(4), an dara agus an tríú fomhír
Airt. 32(5)		Airt. 41(5)
Airt. 33		Airt. 42
Airt. 81, an tríú fomhír		Airt. 56(3), an dara fomhír
	Airt. 33	Airt. 59
	Airt. 35	Airt. 60
Airt. 34		Airt. 42
	Airt. 36(1)	Airt. 86(1)
	Airt. 36(2)	Airt. 86(2)

	Airt. 36(3)	Airt. 86(3)
	Airt. 36(5)	Airt. 86(4)
Airt. 22a, an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b)		Airt. 87(1), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b)
Airt. 22a, an dara fomhír		Airt. 87(1), an dara fomhír
Airt. 22a(2) agus (3)		Airt. 87(2) agus (3)
Airt. 22b		Airt. 88
Airt. 22c		Airt. 89
Airt. 23(1), (2) agus (3)		Airt. 90(1), (2) agus (3)
Airt. 23(4), an chéad fhomhír		Airt. 90(4), an chéad abairt
Airt. 23(4), an dara fomhír		Airt. 90(5)
Airt. 23b(1)		Airt. 92(2)
Airt. 23b(2)		Airt. 92(3), an chéad abairt agus an dara habairt
Airt. 23b(2a)		Airt. 92(4), abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b)
Airt. 35		Airt. 93
	Airt. 45(1)	Airt. 94(1)
	Airt. 46(3)	Airt. 94(3)
	Airt. 46(4)	Airt. 94(4)
	Airt. 46(5)	Airt. 94(5)
Airt. 31(1), an chéad fhomhír		Airt. 95(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt
		Airt. 95(1), an chéad fhomhír, an dara habairt
Airt. 31(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír		Airt. 95(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír
Airt. 31(2), (3) agus (4)		Airt. 95(2), (3) agus (4)

Airt. 101		Airt. 96
Airt. 102, an chéad fhomhír, pointí (a) go (e)		Airt. 97(1)
Airt. 102, an dara fomhír		Airt. 97(2)
Airt. 103		Airt. 98
Airt. 104(1) agus (2)		Airt. 99(1), (2) agus (3)
Airt. 104(3), an chéad fhomhír		Airt. 99(4)
Airt. 104(3), an dara fomhír		Airt. 99(5)
Airt. 104(4)		Airt. 99(6)
Airt. 104a		Airt. 100
Airt. 105		Airt. 101
Airt. 106		Airt. 102(1), abairt tosaigh agus pointí (a) go (c), (e)
Airt. 107l		Airt. 103
Airt. 106a		Airt. 104
Airt. 107		Airt. 105(1) go (5)
Airt. 107a(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt		Airt. 106(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt
Airt. 107a(1), an chéad fhomhír, an dara habairt		Airt. 106(1), an chéad fhomhír, an tríú habairt
Airt. 107a(1), an dara fomhír		Airt. 106(1), an dara fomhír
Airt. 107a(2) go (6)		Airteagal 106(2) go (6)
Airt. 107b(1), an chéad fhomhír		Airt. 107(1), an chéad fhomhír
Airt. 107b(1), an dara agus an tríú fomhír		Airt. 107(2)
Airt. 107b(2) agus (3)		Airt. 107(3) agus (4)
Airt. 107c		Airt. 108
Airt. 107d		Airt. 109

Airt. 107e		Airt. 110
Airt. 107f		Airt. 111
Airt. 107g		Airt. 112
Airt. 107h		Airt. 113
Airt. 107i		Airt. 114
Airt. 107j		Airt. 115
Airt. 107k		Airt. 116
Airt. 107m		Airt. 117
Airt. 107n		Airt. 118
Airt. 107o		Airt. 119
Airt. 107p		Airt. 120
Airt. 107q		Airt. 121
Airt. 108		Airt. 122
Airt. 108a		Airt. 123
Airt. 108b		Airt. 124
Airt. 13		Airt. 125
Airt. 14		Airt. 126
Airt. 15		Airt. 127
Airt. 39		Airt. 128
Airt. 68		Airt. 129
Airt. 69		Airt. 130
Airt. 100		Airt. 131
Airt. 124		Airt. 132
Airt. 16(1) agus (2)		Airt. 133
Airt. 16(3), 53, 85, 119		Airt. 133(3)

Airt. 16a		Airt. 134
Airt. 16b		Airt. 135
Airt. 16c		Airt. 136
Airt. 16d		Airt. 137
Airt. 16e		Airt. 138
Airt. 16f		Airt. 139
Airt. 16g		Art. 140
Airt. 16h(1)		Airt. 141(1)
Airt. 16h(2)		Airt. 141(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír
Airt. 16h(2), an cúigiú fomhír		Airt. 141(2), an tríú fomhír
Airt. 16h(3) agus (4)		Airt. 141(3) agus (4)
Airt. 40(1)		Airt. 142(1)
Airt. 40(2), an chéad fhomhír		Airt. 142(2)
Airt. 40(2), an dara fomhír		Airt. 142(3), abairt tosaigh agus pointe (a)
Airt. 40(3)		Airt. 142(4)
Airt. 40(4)		Airt. 142(5)
Airt. 41, an chéad fhomhír		Airt. 143(1), abairt tosaigh agus pointí (a), (b) agus (c)
Airt. 41, an dara fomhír		Airt. 143(2)
Airt. 42		Airt. 144(1), an chéad fhomhír, 144(2) agus (3)
Airt. 43		Airt. 144(1), an dara fomhír
Airt. 44		Airt. 145
Airt. 45		Airt. 146
Airt. 46		Airt. 147(1) agus (2)

Airt. 47a		Airt. 149
Airt. 52b(1)		Airt. 150(1)
Airt. 118b		Airt. 150(2)
Airt. 52b(2)		Airt. 150(3)
Airt. 48(1) agus (2)		Airt. 151(1) agus (2)
Airt. 49(1)		Airt. 152(1)
Airt. 51		Airt. 153(1), (2) agus (3)
Airt. 52		Airt. 154
Airt. 52a		Airt. 157
Airt. 47, an chéad fhomhír go dtí an ceathrú fomhír		Airt. 160
Airt. 47, an cúigiú fomhír		Airt. 161
Airt. 127		Airt. 155
Airt. 46a		Airt. 156
Airt. 52a		Airt. 157
Airt. 46b(1), (2) agus (3)		Airt. 158(1), (2) agus (3)
Airt. 46b(4)		Airt. 158(4)
Airt. 111b		Airt. 159
Airt. 76		Airt. 162
Airt. 77		Airt. 163
Airt. 78		Airt. 165(1), an dara habairt
Airt. 79		Airt. 164
Airt. 80		Airt. 166(1) go (4)
Airt. 81		Airt. 167
Airt. 82		Airt. 168
Airt. 83		Airt. 169

Airt. 85a		Airt. 170
Airt. 85b(1)		Airt. 171(1)
Airt. 85b(2), an chéad fhomhír agus an tríú fomhír		Airt. 171(2)
Airt. 85b(3) agus (4)		Airt. 171(3) agus (4)
Airt. 85c(1) agus (2)		Airt. 172(1) agus (2)
Airt. 85c(6)		Airt. 172(3)
Airt. 85c(3)		Airt. 173(1) agus (2)
Airt. 85c(4)		Airt. 174(1)
Airt. 85c(5)		Airt. 174(2)
Airt. 85d		Airt. 174(3)
Airt. 86		Airt. 175
Airt. 87		Airt. 176(1), (2) agus (3)
Airt. 88		Airt. 177
Airt. 89		Airt. 178
Airt. 90		Airt. 179
Airt. 91		Airt. 180
Airt. 92		Airt. 181
Airt. 93		Airt. 182
Airt. 94		Airt. 183
Airt. 95		Airt. 184
Airt. 96(1)		Airt. 185(1)
Airt. 96(2)		Airt. 185(3)
Airt. 97		Airt. 186
Airt. 98		Airt. 187
Airt. 111(1)		Airt. 188(1), (2) agus (6)

Airt. 111(1a)		Airt. 188(3), pointe (a)
Airt. 111(1b), an chéad fhomhír		Airt. 188(3), pointe (b)
Airt. 111(1b), an dara fomhír, pointí (a) agus (b)		Airt. 188(5), pointí (b), (d) agus (f)
Airt. 111(1c)		Airt. 188(6)
Airt. 111(1d)		Airt. 188(5), pointe (g)
Airt. 111(1g)		Airt. 188(7)
Airt. 111(1h)		Airt. 188(8)
Airt. 111(3), an chéad fhomhír		Airt. 188(9)
Airt. 111(3), an dara fomhír		Airt. 188(10)
Airt. 111(3), an tríú fomhír		Airt. 188(11)
Airt. 111(4)		Airt. 188(12)
Airt. 111(5), an chéad fhomhír		Airt. 188(13)
Airt. 111(6)		Airt. 188(15)
Airt. 111(7)		Airt. 188(16)
Airt. 111(8)		Airt. 188(17)
Airt. 111a, an chéad fhomhír		Airt. 190(1)
Airt. 111a, an dara fomhír		Airt. 190(2)
Airt. 112		Airt. 191
Airt. 113		Airt. 192
Airt. 114		Airt. 193
Airt. 115		Airt. 194
Airt. 116, an chéad fhomhír		Airt. 195(1)
Airt. 116, an dara agus an tríú fomhír		Airt. 195(3) agus (4)
Airt. 118(1)		Airt. 195(5)

Airt. 117(1)		Airt. 196(1), abairt tosaigh agus pointí (a) go (e)
Airt. 117(2) agus (3)		Airt. 196(2) agus (3)
Airt. 117a(1) go (3)		Airt. 197
Airt. 118(2)		Airt. 198
Airt. 126		Airt. 199
Airt. 118a		Airt. 206
Airt. 118(c)		Airt. 201(2)
Airt. 122		Airt. 202
Airt. 123		Airt. 203
Airt. 125		Airt. 204
Airt. 126a(1) go (4)		Airt. 205
Airt. 126b		Airt. 208
Airt. 127b		Airt. 207
Airt. 5a		Airt. 209(1)
Airt. 8(2a), (2b), an chéad fhomhír		Airt. 209(2), an chéad fhomhír
Airt. 8(2b), an dara fomhír		Airt. 209(2), an dara fomhír
Airt. 18a(1) agus (2)		Airt. 209(3) agus (4)
Airt. 20, an dara fomhír		Airt. 209(5)
Airt. 40(1a), an chéad fhomhír		Airt. 209(6)
Airt. 40(3a)		Airt. 209(7)
Airt. 48(3)		Airt. 209(8)
Airt. 104(3), an tríú fomhír		Airt. 209(9)
Airt. 127d(1)		Airt. 209(10)
Airt. 111c		Airt. 210
Airt. 8(2b)		Airt. 211(1)

Airt. 20, an dara fomhír		Airt. 211(2)
Airt. 40(1a)		Airt. 211(3)
Airt. 40(3a)		Airt. 211(4)
Airt. 126c		211(5)
Airt. 127d		Airt. 211(9)
Airt. 127c		Airt. 212
Airt. 120		Airt. 213
Airt. 121(1)		Airt. 214(1)
Airt. 121(2), an chéad fhomhír		Airt. 214(2)
Airt. 121(3), an chéad fhomhír		Airt. 214(3)
Airt. 121(4)		Airt. 214(4)
Airt. 121a		Airt. 215
Airt. 8(3), pointí (a) go (c)		Iarscríbhinn I, pointe (1), (2) agus (3)
Airt. 8(3), pointí (d) go (i)		Iarscríbhinn I, pointí (6) go (12)
Airt. 8(3), pointí (ia) go (m)		Iarscríbhinn I, pointí (14) go (20)
Airt. 9		Iarscríbhinn I, pointe (22)
Iarscríbhinn I		Iarscríbhinn II
Airt. 49(2)		Iarscríbhinn IV, pointe (1)
Airt. 49(2)		Iarscríbhinn IV, pointe (4)
Airt. 49(3), an chéad fhomhír		Iarscríbhinn IV, pointe (5)
Airt. 50(1)		Iarscríbhinn IV, pointe (6)
Airt. 50(2), an chéad fhomhír		Iarscríbhinn IV, pointe (7)
Airt. 54		Airt. 65; Iarscríbhinn V
Airt. 11		Iarscríbhinn VI
Airt. 59		Iarscríbhinn VII, pointí (1) go (7)