Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 8 Márta 2017
(OR. en)

10729/4/16
REV 4

Comhad Idirinstitiúideach:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978
PARLNAT 370

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh chun go nglacfaí RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún - A ghlac an Chomhairle an 7 Márta 2017

RIALACHÁN (AE) 2017/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[2],

---

1 Tuairim an 14 Feabhra 2013 (IO C 133, 9.5.2013, lch. 52).

2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 7 Márta 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Is é atá i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle[1] creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar an Treoir sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheidh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe, a áiritheoidh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh leis an nuálaíocht.

(2) Is é is aidhm don Rialachán seo a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro ar bhealach rianúil, agus leibhéal ard cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige, agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil seo á gcur san áireamh. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann le táirgí den sórt sin. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais a chur ar mhargadh an Aontais agus a chur i seirbhís agus, ar an gcaoi sin, beidh siad in ann tairbhe a bhaint as prionsabal na saorghluaiseachta earraí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, socraítear leis an Rialachán seo ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* trína áirithiú, *inter alia*, go mbeidh na sonraí arna nginiúint trí staidéir feidhmíochta intaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na n-ábhar do staidéir feidhmíochta.

[1] Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

(3) Ní fhéachtar leis an Rialachán seo le rialacha a chomhchuibhiú maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar fáil ar an margadh arís tar éis iad a bheith curtha i seirbhís cheana, amhail i gcomhthéacs díolacháin athláimhe.

(4) Ba cheart príomheilimintí den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, meastóireacht feidhmíochta agus staidéir feidhmíochta, aireachas agus faireachas margaidh, a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áiritheofar trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thabhairt isteach chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.

(5) Oiread is féidir é, ba cheart an treoir a forbraíodh d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an leibhéal idirnáisiúnta, go háirithe i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuibhiú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá an Fóram Idirnáisiúnta do Rialóirí Feistí Leighis, a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na rialachán a chuireann le hardleibhéal cosanta don tsábháilteacht ar fud an domhain a chur chun cinn, agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúil, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, rialacha aicmithe, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil.

(6) Tá tréithe sonracha ag baint le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, go háirithe maidir le haicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil, agus ag baint le hearnáil na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena gceanglaítear reachtaíocht shonrach a ghlacadh, reachtaíocht atá éagsúil leis an reachtaíocht maidir le feistí leighis eile, cé gur cheart na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá earnáil a ailíniú.

(7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir raon feidhme an Rialacháin seo agus raon feidhme reachtaíochta eile maidir le táirgí amhail feistí leighis, táirgí ginearálta saotharlainne agus táirgí chun críche taighde amháin.

(8) Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. D'fhonn go n-áiritheofar cinntí comhsheasmhacha maidir le cáiliú ina leith sin ar fud na mBallstát, go háirithe i dtaca le cásanna teorannacha, ba cheart a cheadú don Choimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ("GCFL"), cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge sonrach, catagóir shonrach nó grúpa sonrach táirgí faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála na dtáirgí i gcásanna teorannacha a bhaineann le táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, táirgí bithicíde nó táirgí bia, ba cheart dó leibhéal iomchuí comhairliúchán a áirithiú leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a áirithiú, de réir mar is ábhartha.

(9) Tá an chuma air go mb'fhéidir nach mbeadh ach tionchar sách teoranta ag an éagsúlacht sna rialacha náisiúnta maidir le faisnéis a sholáthar agus maidir leis an gcomhairleoireacht i dtaca le tástáil ghéiniteach ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan ach ceanglais theoranta a leagan síos ina leith sin sa Rialachán seo, ag féachaint don ghá atá ann a áirithiú go ndéanfaí prionsabail na comhréireachta agus na coimhdeachta a urramú seasta.

(10) Ba cheart a shoiléiriú gur feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad na tástálacha uile a sholáthraíonn faisnéis ar an togracht chun reachta sláinte nó chun galair, amhail tástálacha géiniteacha, agus na tástálacha a sholáthraíonn faisnéis chun freagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar, amhail feistí diagnóiseacha coimhdeachta.

(11) Tá feistí diagnóiseacha coimhdeachta ríthábhachtach chun incháilitheacht othar do chóir leighis shonrach le táirge leighis trí mharcóirí sonracha a chinneadh ar bhonn cainníocht nó cáilíocht lena ndéanfaí na daoine sin atá i mbaol frithghníomh díobhálach i ngeall ar an táirge sonrach leighis i dtrácht a shainaithint nó othair a shainaithint sa daonra a ndearnadh staidéar leordhóthanach ar an táirge teiripeach ina leith agus ar cinneadh go bhfuil sé sábháilte, éifeachtach. D'fhéadfadh an bithchomhartha nó na bithchomharthaí sin a bheith ann i ndaoine folláine agus/nó in othair.

(12) Feistí a úsáidtear chun faireachán a dhéanamh ar chóir leighis le táirge íocshláinte lena áirithiú go bhfuil tiúchan na substaintí ábhartha i gcorp an duine laistigh den teorainn teiripe, ní mheastar gur feistí diagnóiseacha coimhdeachta iad.

(13) An ceanglas maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir, ba cheart é a chomhlíonadh agus an úrscothacht i réimse an leighis a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.

(14) Is cuid dhílis de na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo d'fheistí na gnéithe sábháilteachta a bpléitear leo i dTreoir 2014/30/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1]. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo i ndáil leis an Treoir sin.

(15) Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo ceanglais maidir le dearadh agus monarú feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin gan dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle[2] a bhfuil cuspóirí eile léi.

(16) Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo ceanglais le haghaidh saintréithe sábháilteachta agus feidhmíochta feistí a bheidh forbartha sa chaoi is go ndéanfar díobhálacha ceirde a chosc, lena n-áirítear cosaint ón radaíocht.

(17) Is gá a shoiléiriú go gcáilítear bogearraí ina gceart féin mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, nuair a bheartaíonn an monaróir go sonrach iad lena n-úsáid le haghaidh críoch leighis amháin nó níos mó a leagtar amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, agus nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* iad bogearraí a bhfuil críocha ginearálta leo, fiú nuair a bhaintear úsáid astu i dtimpeallacht cúraim sláinte, ná bogearraí a beartaíodh lena n-úsáid chun críoch leasa. Tá cáiliú bogearraí, mar fheiste nó mar ghabhálas, neamhspleách ar an áit ina bhfuil na bogearraí nó ar an gcineál idirnaisc idir na bogearraí agus feiste.

---

[1] Treoir 2014/30/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le comhchuibhiú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach (IO L 96, 29.3.2014, lch. 79).

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

(18) Na sainmhínithe sa Rialachán seo maidir leis na feistí iad féin, feistí a chur ar fáil, oibreoirí eacnamaíocha, úsáideoirí agus próisis shonracha, an measúnú comhréireachta, fianaise chliniciúil, faireachas iarmhargaidh, aireachas agus faireachas margaidh, caighdeáin agus maidir le sonraíochtaí teicniúla eile, ba cheart na sainmhínithe sin a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe sa réimse seo ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.

(19) Maidir le feistí a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus maidir le feistí a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar do dhaoine laistigh den Aontas, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil sé bunriachtanach go ndéanfar ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh leo i gcás ina gcuirfear an táirge i gceist ar an margadh nó i gcás ina gcuirfear an tseirbhís ar fáil san Aontas.

[1] Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na gcaighdeán teicniúil agus na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

(20) Chun ról tábhachtach an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] iad a bheith ina mhodh ag monaróirí le comhréireacht a léiriú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail iad sin a bhaineann lebainistiú cáilíochta agus riosca, a leagtar síos sa Rialachán seo.

(21) Le Treoir 98/79/CE, ceadaítear don Choimisiún sonraíochtaí teicniúla comhchoiteanna a ghlacadh maidir le catagóirí sonracha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I réimsí nach bhfuil caighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor iad, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún sonraíochtaí comhchoiteanna a leagan síos a thabharfadh caoi na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais maidir le staidéir feidhmíochta agus meastóireacht feidhmíochta, agus/nó bearta leantacha iarmhargaidh, a leagtar síos sa Rialachán seo, a chomhlíonadh.

(22) Ba cheart sonraíochtaí comhchoiteanna ("SCanna") a fhorbairt tar éis dul i gcomhairle leis na geallsealbhóirí ábhartha agus tar éis na caighdeáin Eorpacha agus idirnáisiúnta a chur san áireamh.

[1] Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 316, 14.11.2012, lch. 12).

(23) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú arb é atá ann Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

(24) Tá feidhm ag na rialacha i ndáil le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i margadh an Aontais a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí a chumhdaítear faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.

(25) Is iomchuí oibleagáidí ginearálta na n-oibreoirí eacnamaíocha ar leith, lena n-áirítear allmhaireoirí agus dáileoirí, lena bhforbraítear an Creat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú a leagan amach go soiléir, gan dochar do na hoibleagáidí sonracha a leagtar síos i gcodanna éagsúla an Rialacháin seo, chun an tuiscint ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidh na hoibreoirí ábhartha na ceanglais sin ar bhealach níos fearr.

(26) Chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart a mheas go n-áirítear ar ghníomhaíochtaí na ndáileoirí feistí a fháil, a choinneáil agus a sholáthar.

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

[2] Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le comhchreat le haghaidh margú táirgí, agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

(27) Ba cheart roinnt de na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, amhail meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht nó tuairisc aireachais a thabhairt, agus nár leagadh amach ach amháin sna hIarscríbhinní a ghabhann le Treoir 98/79/CE, a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo chun cur i bhfeidhm an Rialacháin a éascú.

(28) Chun an leibhéal cosanta is airde is féidir a áirithiú don tsláinte, ba cheart na rialacha a shoiléiriú agus a neartú lena rialaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh d'aon institiúid sláinte amháin. Ba cheart a thusicint go n-áirítear na rialacha maidir le torthaí a thomhas agus a bhaint amach san úsáid sin.

(29) Ba cheart an deis a bheith ag institiúidí sláinte feistí a mhonarú, a mhodhnú agus a úsáid ar bhonn inmheánach agus ar an gcaoi sin dul i ngleic, ar scála neamhthionsclaíoch, le riachtanais shonracha spriocghrúpaí othar nach bhfuil a gcuid riachtanas á gcomhlíonadh go leibhéal iomchuí feidhmíochta le feiste choibhéiseach atá ar fáil ar an margadh.Sa chomhthéacs sin, is iomchuí a fhoráil nach mbeadh feidhm ag rialacha áirithe de chuid an Rialachain seo, a mhéid a bhaineann le feistí leighis aran monarú agus arna n-úsaid in institiúidí sláinte, amhail saotharlanna agus institiúidí sláinte poiblí a thugann tacaíocht don chóras cúraim slainte agus /nó a fhreastalaíonn nar riachtanais othar, ach nach gcuireann cóireáil ar othair, ná nach dtugann cúram dóibh, go díreach, ós rud é go gcomhlíonfaí cuspóirí an Rialacháin seo fós ar bhealach comhréireach. Ba cheart a thabhairt faoi deara nach gcumhdaítear leis an gcoincheap ‘institiúid sláinte’ na bunaíochtaí sin a mhaíonn go príomha go saothraíonn siad leasanna sláinte nó stíleanna maireachtála folláine, amhail spórtlanna, spánna, ionaid folláine agus aclaíochta. Mar thoradh air sin, ní bheidh feidhm ag an díolúine is infheidhme d’institiúidí sláinte maidir le bunaíochtaí den sórt sin.

(30) I bhfianaise go bhféadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh i leith aon damáiste a rinneadh le feiste lochtach i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, is iomchuí a cheangal ar mhonaróirí go mbeidh bearta i bhfeidhm acu chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a sholáthar i ndáil leis an dliteanas a d'fhéadfadh a bheith orthu faoi Threoir 85/374/CEE ón gComhairle[1]. Ba cheart bearta den sórt sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca, le cineál na feiste agus le méid an fhiontair. Sa chomhthéacs sin, is iomchuí freisin rialacha a leagan síos lena n-éascófar d'údarás inniúil faisnéis a chur ar fáil do dhaoine a mbainfeadh gortú dóibh de bharr feiste lochtach.

(31) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go ndéanfar taithí a fhaightear as úsáid na bhfeistí a mhonaraíonn siad a chur san áireamh sa phróiseas táirgthe, ba cheart córas bainistithe cáilíochta agus plean faireachais iarmhargaidh a bheith ar bun ag gach monaróir, agus ba cheart don chóras agus don phlean sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca agus cineál na feiste i gceist. Chomh maith leis sin, d'fhonn na rioscaí a íoslaghdú nó cosc a chur ar theagmhais a bhaineann le feistí, ba cheart do na monaróirí córas a bhunú le rioscaí a bhainistiú agus córas a bhunú le teagmhais agus le gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.

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

(32) Ba cheart an córas bainistithe riosca a ailíniú go cúramach leis an bpróiseas meastóireachta feidhmíochta ar an bhfeiste agus ba cheart é sin a léiriú ann, lena n-áirítear na rioscaí cliniciúla nach mór aghaidh a thabhairt orthu mar chuid de staidéir feidhmíochta, den mheastóireacht feidhmíochta agus den mheasúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh. Ba cheart an próiseas bainistithe riosca agus an próiseas meastóireachta feidhmíochta a bheith idirspleách agus ba cheart iad a nuashonrú go rialta.

(33) Ba cheart a áirithiú gurb é duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a chomhlíonfaidh íoschoinníollacha cáilíochta, a dhéanfaidh faireachán agus rialú ar mhonarú feistí agus a dhéanfaidh gníomhaíochtaí faireachais iarmhargaidh agus gníomhaíochtaí aireachais a bhaineann leo sin laistigh d'eagraíocht an mhonaróra.

(34) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaraithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí a tháirgeann na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. I bhfianaise an róil thábhachtaigh sin, is iomchuí, chun críocha forfheidhmithe, go gcuirfear an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha i gcás nach gcomhlíonann monaróir atá bunaithe lasmuigh den Aontas a oibleagáidí ginearálta. Tá dliteanas an ionadaí údaraithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo gan dochar d'fhorálacha Threoir 85/374/CEE, agus dá réir sin ba cheart don ionadaí údaraithe a bheith faoi dhliteanas i gcomhpháirt agus go leithleach leis an allmhaireoir agus leis an monaróir. Ba cheart cúraimí ionadaí údaraithe a bheith sainithe i sainordú i scríbhinn. I bhfianaise ról ionadaithe údaraithe, ba cheart na híoscheanglais ba cheart a bheith comhlíonta acu a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ceanglas ba cheart a bheith cosúil leis na ceanglais maidir le duine cáilithe monaróra atá freagrach as comhlíonadh rialála.

(35) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir leis na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, is gá a shoiléiriú cén cás ina measfar dáileoir, allmhaireoir nó duine eile a bheith ina mhonaróir feiste nó ina monaróir feiste.

(36) Foirm dhlíthiúil trádála laistigh den mhargadh inmheánach is ea trádáil chomhthreomhar táirgí a chuirtear ar an margadh cheana féin ar bhonn Airteagal 34 CFAE faoi réir na dteorainneacha a eascraíonn as an ngá atá leis an tsláinte agus leis an tsábháilteacht a chosaint agus as an ngá atá le cearta maoine intleachtúla dá bhforáiltear faoi Airteagal 36 CFAE a chosaint. Tá cur i bhfeidhm phrionsabal na trádála comhthreomhaire faoi réir léirithe éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart, dá bhrí sin, na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus athphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí na Cúirte Breithiúnais[1] in earnálacha ábhartha eile ná den dea-chleachtas atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

(37) Mar riail ghinearálta, ba cheart an mharcáil CE a bheith ar fheistí chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir leo gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche a beartaíodh dóibh. Níor cheart do na Ballstáit constaicí a chur roimh fheistí a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, ar feistí iad lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart a ligean do na Ballstáit, áfach, cinneadh a dhéanamh i dtaobh úsáid aon chineál sonrach feiste i dtaca le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo a shrianadh nó gan an úsáid sin a shrianadh.

[1] Breithiúnas an 28 Iúil 2011 in Orifarm agus Paranova, cásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(38) Le hinrianaitheacht feistí trí bhíthin córais Sainaitheantais Feiste Uathúil (córas SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta, ba cheart feabhas suntusach a chur ar éifeachtacht gníomhaíochtaí sábháilteacht-bhunaithe iarmhargaidh le haghaidh feistí, de bharr feabhsú ar thuairisciú teagmhas, ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus ar an bhfaireachán a dhéanann údaráis inniúla. Ba cheart di cuidiú freisin le líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí falsaithe a chomhrac. Le húsáid chóras SFU, ba cheart feabhas a chur freisin ar bheartas ceannaigh agus ar bheartas diúscartha dramhaíola, agus ar an mbainistiú stoic a dhéanann institiúidí sláinte agus oibreoirí eacnamaíocha eile agus, i gcás inar féidir, ba cheart don úsáid sin a bheith comhoiriúnach le córais eile fíordheimhniúcháin atá ann cheana sna suímh sin.

(39) Ba cheart feidhm a bheith ag córas SFU maidir leis na feistí uile a chuirtear ar an margadh seachas maidir le feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, agus ba cheart iad a bheith bunaithe ar phrionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta, lena n-áirítear sainmhínithe atá comhoiriúnach leis na cinn a úsáideann comhpháirtithe móra trádála. Ionas go mbeidh córas SFU feidhmiúil faoin am a chuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm, ba cheart rialacha mionsonraithe a leagan síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/ ... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1+].

[1] Rialachán (AE) 2017/ ... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 (IO L ...).

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in ST10728/16 agus na sonraí foilseacháin san fhonóta.

(40) Tá géarghá le trédhearcacht agus le rochtain níos fearr ar fhaisnéis, ar faisnéis í atá curtha i láthair go cuí don úsáideoir ar dó nó di a beartaíodh an fheiste, ar mhaithe leis an leas poiblí, chun an tsláinte phoiblí a chosaint, chun cumhacht a thabhairt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte agus chun a chur ar a gcumas cinntí eolacha a dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin gcinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.

(41) Príomhghné amháin de seo maidir le cuspóirí an Rialacháin seo a chomhlíonadh is ea bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a chruthú ar cheart córais leictreonacha éagsúla a bheith ina gcuid de chun faisnéis maidir le feistí atá ar an margadh a chomhthiomsú agus a phróiseáil mar aon le faisnéis maidir leis na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, gnéithe áirithe den mheasúnú comhréireachta, na comhlachtaí dá dtugtar fógra, na deimhnithe, na staidéir feidhmíochta, an t-aireachas agus an faireachas margaidh ábhartha. Ba cheart gurbh iad cuspóirí an bhunachair sonraí trédhearcacht iomlán a fheabhsú, lena n-áirítear trí rochtain níos fearr ar fhaisnéis a éascú don phobail agus do ghairmithe cúraim sláinte, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann, an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú agus an tsreabh faisnéise idir oibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra nó urraitheoirí agus na Ballstáit maille leis an tsreabh idir na Ballstáit féin agus idir iad agus an Coimisiún a chuíchóiriú agus a éascú. Laistigh den mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an banc Eorpach sonraí um fheistí leighis a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún[1] a fhorbairt tuilleadh agus a bhainistiú.

[1] Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir le Banc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) (IO L 102, 23.4.2010, lch. 45).

(42) Chun go n-éascófar feidhmiú Eudamed, ba cheart ainmníocht feiste leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheith ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine dlíthiúla nó nádúrtha eile a n-éilítear orthu, faoin Rialachán seo, an ainmníocht sin a úsáid. Thairis sin, ba cheart an ainmníocht sin a bheith ar fáil, nuair is indéanta sin le réasún, saor in aisce do gheallsealbhóirí eile freisin.

(43) Ba cheart an pobal a bheith eolach a dhóthain ar fheistí ar mhargadh an Aontais de bharr chórais leictreonacha Eudamed maidir le feistí ar an margadh, oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe ábhartha. Ba cheart don chóras leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta feidhmiú mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, más mian leo é, iarratas aonair a thíolacadh ar son roinnt Ballstát agus tarluithe díobhálacha tromchúiseacha, laigí feistí agus nuashonruithe gaolmhara a thuairisciú. Ba cheart don chóras leictreonach aireachais cur ar chumas monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuairiscithe eile a thuairisciú agus tacú leis an gcomhordú a dhéanfaidh údaráis inniúla ar an meastóireacht a dhéanfar ar theagmhais agus ar imeachtaí den sórt sin. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe don mhalartú faisnéise idir na húdaráis inniúla.

(44) Maidir le sonraí a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear le córais leictreonacha Eudamed, tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit, faoi mhaoirseacht údaráis inniúla na mBallstát, go háirithe na húdaráis neamhspleácha phoiblí arna n-ainmniú ag na Ballstáit. Tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Coimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo, faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.

(45) I gcás feistí in aicme C agus in aicme D, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta feidhmíochta i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin.

---

1 Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

2 Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

(46) Tá sé ríthábhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht ann agus chun go mbeidh muinín ag saoránaigh sa chóras. Dá bhrí sin, ba cheart an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann na Ballstáit ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le critéir mhionsonraithe dhéine, a bheith faoi réir rialuithe ar leibhéal an Aontais.

(47) Ba cheart don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe a dheanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil de chuid monaróirí, go háirithe doiciméadacht ar mheastóireacht feidhmíochta. Ba cheart an mheastóireacht sin a bheith mar chuid den chur chuige rioscabhunaithe maidir leis na gníomhaíochtaí maoirseachta agus faireacháin a dhéanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus ba cheart í a bheith bunaithe ar an tsampláil ar an doiciméadacht ábhartha.

(48) Ba cheart seasamh na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i leith monaróirí a neartú, lena n-áirítear maidir leis an gceart atá acu agus an dualgas atá orthu iniúchtaí ar an láthair a dhéanamh gan choinne agus tástálacha fisiciúla nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí chun a áirithiú go leanfaidh monaróirí de bheith comhlíontach tar éis dóibh an chéad deimhniúchán a fháil.

(49) Chun cur leis an trédhearcacht maidir leis an maoirseacht a dhéanfaidh na húdaráis náisiúnta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart do na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis a fhoilsiú maidir leis na bearta náisiúnta lena ndéantar comhlachtaí dá dtugtar fógra a mheasúnú, a ainmniú agus faireachán a dhéanamh orthu. I gcomhréir le dea-chleachtas riaracháin, ba cheart do na húdaráis náisiúnta sin an fhaisnéis sin a choinneáil cothrom le dáta, go háirithe leis na hathruithe ábhartha, suntasacha nó substaintiúla ar na nósanna imeachta i gceist a léiriú.

(50) Ba cheart gurb é an Ballstát ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a bheadh freagrach as ceanglais an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú maidir leis an gcomhlacht sin dá dtugtar fógra.

(51) Go háirithe, i bhfianaise na freagrachta atá ar na Ballstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh, ba cheart a cheadú dóibh ceanglais bhreise a leagan síos do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheistí agus a bhunaítear ar a gcríoch a mhéid a bhaineann le saincheisteanna nach rialáiltear sa Rialachán seo. Níor cheart go ndéanfaí difear, le haon cheanglais bhreise den sórt sin a leagtar síos, do reachtaíocht chothrománach níos sonraí an Aontais maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le cóir chomhionann do chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

(52) I gcás feistí in aicme D, ba cheart na húdaráis inniúla a chur ar an eolas faoi dheimhnithe a dheonaigh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ba cheart an ceart a thabhairt dóibh mionscrúdú a dhéanamh ar an measúnú a rinne na comhlachtaí dá dtugtar fógra.

(53) I gcás feistí leighis in aicme D nach bhfuil SCanna ar bith ann ina leith, is iomchuí a fhoráil gur cheart oibleagáid a chur ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a iarraidh ar phainéil saineolaithe grinnscrúdú a dhéanamh ar a dtuarascálacha measúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta, le cois na tástála saotharlainne ar an bhfeidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus comhlíonadh na feiste de réir shaotharlanna tagartha AE, i gcás gurb é an chéad deimhniúchán é don chineál sonrach sin feiste agus nach bhfuil feiste chomhchosúil ar an margadh cheana féin ar beartaíodh an chríoch chéanna di agus atá bunaithe ar theicneolaíocht chomhchosúil. Ba cheart meastóireacht chomhchuibhithe ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ardriosca a bheith ann mar thoradh ar an gcomhairliúchán le painéil saineolaithe i ndáil leis an meastóireacht feidhmíochta trí shaineolas ar ghnéithe feidhmíochta a roinnt agus trí SCanna a fhorbairt maidir le catagóirí feistí a cuireadh faoi réir an phróisis chomhairliúcháin sin.

(54) Chun sábháilteacht othar a fheabhsú agus chun aird chuí a thabhairt ar dhul chun cinn teicneolaíochta, ba cheart an córas aicmithe atá ann faoi láthair d'fheistí a leagtar amach i dTreoir 98/79/CE a athrú ó bhonn, i gcomhréir le cleachtas idirnáisiúnta, agus ba cheart nósanna imeachta um measúnú comhréireachta an chórais sin a leasú dá réir.

(55) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, feistí a aicmiú i gceithre aicme riosca agus sraith de rialacha láidre riosca-bhunaithe a bhunú maidir le haicmiú, i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta.

(56) Mar riail ghinearálta, ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí in aicme A a bheith faoi fhreagracht monaróirí amháin, ós rud é nach bhfuil ach riosca íseal ag baint leis na feistí sin d'othair. I gcás feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D, ba cheart leibhéal iomchuí rannpháirtíochta ó chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith éigeantach.

(57) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí a threisiú agus a chuíchóiriú tuilleadh agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothroime iomaíochta a áirithiú.

(58) Is iomchuí go mbeadh faisnéis sna deimhnithe cirt díola lena bhféadfar Eudamed a úsáid d'fhonn faisnéis a fháil maidir leis an bhfeiste, go háirithe i dtaobh cibé acu an bhfuil sí ar an margadh, ar aistarraingíodh ón margadh í nó ar aisghaireadh í, agus maidir le haon deimhniú maidir lena comhréireacht.

(59) Is gá na ceanglais a shoiléiriú maidir le scaoileadh baisceanna a fhíorú i gcás na bhfeistí lena mbaineann an riosca is airde.

(60) Ba cheart go gcuirfí ar chumas shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a fhíorú, trí thástáil sa tsaotharlann, an fheidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus comhlíonadh na bhfeistí lena ngabhann an riosca is airde, leis na SCanna is infheidhme, i gcás ina bhfuil na SCanna sin ar fáil, nó an gcomhlíonann siad réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta is coibhéiseach, ar a laghad, a áirithiú.

(61) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, ba cheart cruthú chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo a bheith bunaithe ar fhianaise chliniciúil. Ní mór na ceanglais maidir le léiriú na fianaise cliniciúla a shoiléiriú, ar cheart di bheith bunaithe ar shonraí maidir le bailíocht eolaíoch, agus feidhmíocht anailíseach agus feidhmíocht chliniciúil na feiste. Ionas go mbeadh próiseas struchtúrtha trédhearcach ann, as a dtiocfadh sonraí iontaofa stóinseacha, ba cheart an fhaisnéis eolaíoch atá ar fáil agus na sonraí a thagann as staidéir feidhmíochta a fháil agus a mheas, bunaithe ar phlean meastóireachta feidhmíochta.

(62) Mar riail ghinearálta, ba cheart fianaise chliniciúil a fháil ó staidéir ar fheidhmíocht a cuireadh i gcrích faoi fhreagracht urraitheora. Ba cheart go bhféadfadh an monaróir agus duine nádúrtha nó dlítheanach eile araon a bheith ina urraitheoir a ghlacann freagracht as an staidéar feidhmíochta.

(63) Is gá a áirithiú go ndéantar an fhianaise chliniciúil faoi fheistí a nuashonrú ar feadh a saolré. Le nuashonrú den sórt sin, áirítear an faireachán beartaithe a dhéanfaidh an monaróir ar fhorbairtí eolaíochta agus ar athruithe sa chleachtas leighis. Ba cheart ansin athmheasúnú a dhéanamh ar an bhfianaise chliniciúil maidir leis an bhfeiste de thoradh ar fhaisnéis ábhartha nua, agus ar an gcaoi sin ba cheart sábháilteacht agus feidhmíocht a áirithiú trí phróiseas leanúnach meastóireachta feidhmíochta.

(64) Ba cheart a aithint gur coincheap iomlán difriúil é coincheap na sochar cliniciúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ó choincheap na sochar cliniciúil atá infheidhme maidir le cógais nó feistí leighis teiripeacha toisc go mbaineann an sochar a bhaintear as feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* le faisnéis leighis chruinn a thabhairt maidir le hothair, agus í á meas i gcomparáid le faisnéis leighis a fuarthas trí roghanna agus teicneolaíochtaí diagnóiseacha eile a úsáid nuair is iomchuí, fad is go bhfuil an toradh cliniciúil deiridh don othar ag brath ar roghanna breise diagnóiseacha agus/nó teiripeacha a d'fhéadfadh a bheith ar fáil.

(65) I gcás nach bhfuil ceanglais ar bith maidir le feidhmíocht anailíseach ná chliniciúil ann maidir le feistí sonracha nó i gcás nach bhfuil feidhm agus ceanglais shonracha feidhmíochta maidir leo, is iomchuí bonn cirt a thabhairt sa phlean meastóireachta feidhmíochta, agus sna tuarascálacha gaolmhara, maidir le heasnaimh a bhaineann le ceanglais den sórt sin.

(66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta a dhéanfar san Aontas a ghlacadh mar dhoiciméadacht lasmuigh den Aontas agus le gur fusa a bheidh sé torthaí na staidéar feidhmíochta sin a dhéanfar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta a ghlacadh laistigh den Aontas. Ina theannta sin, ba cheart do na rialacha a bheith i gcomhréir leis an leagan is déanaí de Dhearbhú Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Míochaine ar Dhaoine.

(67) Ba cheart é a fhágáil faoin mBallstát ina ndéanfar staidéar feidhmíochta an t-údarás iomchuí a chinneadh a bheidh páirteach sa mheasúnú ar an iarratas maidir le staidéar feidhmíochta a dhéanamh agus ba cheart é a fhágáil fúthu freisin rannpháirtíocht na gcoistí eitice a eagrú laistigh de na hamchláir le haghaidh údarú an staidéir feidhmíochta a leagtar amach sa Rialachán seo. Is ábhar eagrúcháin inmheánaigh do gach Ballstát iad na cinntí sin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit rannpháirtíocht tuataí a áirithiú, go háirithe othar agus eagraíochtaí othar. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an saineolas is gá ar fáil.

(68) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go ndéanfar gach staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus gach staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, go ndéanfar iad a thaifeadadh agus a thuairisciú i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'), níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na n-ábhar do staidéar feidhmíochta a thaifeadadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le staidéar feidhmíochta ar fheistí a bheith idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.

(69) Maidir le staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, i gcás ina mbeidh na staidéir le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart an deis a bheith ag an urraitheoir iarratas aonair a thíolacadh chun an t-ualach riaracháin a laghdú. Chun gur féidir acmhainní a roinnt agus chun comhsheasmhacht a áirithiú maidir le measúnú ar na gnéithe sláinte agus sábháilteachta den fheiste le haghaidh staidéar feidhmíochta agus ar dhearadh eolaíoch an staidéir feidhmíochta sin, ba cheart an nós imeachta le haghaidh an t-iarratas aonair sin a mheasúnú a chomhordú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstát comhordúcháin. Níor cheart a áireamh, sa mheasúnú comhordaithe sin, measúnú ar ghnéithe den staidéar feidhmíochta a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid den mheasúnú comhordaithe. Le haghaidh tréimhse tosaigh seacht mbliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann a bheith rannpháirteach ar bhonn deonach sa mheasúnú comhordaithe. I ndiaidh na tréimhse sin, ba cheart é a bheith d'oibleagáid ar na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach sa mheasúnú comhordaithe. Ba cheart don Choimisiún, ar bhonn na taithí a gheofar ón gcomhordú saorálach sin idir na Ballstáit, tuarascáil a dhréachtú ar chur i bhfeidhm na bhforálacha ábhartha maidir leis an nós imeachta comhordaithe measúnaithe. I gcás ina mbeadh torthaí na tuarascála diúltach, ba cheart don Choimisiún togra a thíolacadh chun síneadh a chur le tréimhse ama na rannpháirtíochta ar bhonn deonach sa nós imeachta comhordaithe measúnaithe.

(70) Maidir le tarluithe díobhálacha áirithe agus easpaí ar fheistí a tharlóidh le linn staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, ba cheart do na hurraitheoirí na tarluithe agus na heaspaí sin a thuairisciú do na Ballstáit ina mbeidh na staidéir sin á ndéanamh. Ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit na staidéir sin a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí nó na húdaruithe do na staidéir sin a chúlghairm má mheastar gur gá sin chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do na hábhair atá rannpháirteach i staidéir den sórt sin. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.

(71) Ba cheart d' urraitheoir staidéir feidhmíochta achoimre ar thorthaí an staidéir feidhmíochta a thíolacadh a bheidh sothuigthe don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste mar aon leis an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta, i gcás inarb infheidhme, faoin spriocam a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach bhféadfar achoimre ar na torthaí a thíolacadh faoin spriocam sainithe ar chúiseanna eolaíocha, ba cheart don urraitheoir bonn cirt a thabhairt maidir leis sin agus ba cheart dó a shonrú cén uair a dhéanfar na torthaí a thíolacadh.

(72) Agus roinnt ceanglas ginearálta á ndíolmhú, ba cheart, leis an Rialachán seo, staidéir feidhmíochta a chumhdach atá ceaptha chun sonraí eolaíocha a bhailiú agus chun comhréireacht feistí a léiriú.

(73) Ní mór a shoiléiriú nach gá údarú a thabhairt do staidéir feidhmíochta a bhaineann leas as eiseamail atá fanta. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith i gcónaí leis na ceanglais ghinearálta agus le ceanglais bhreise eile i dtaca le cosaint sonraí agus na ceanglais is infheidhme i ndáil le nósanna imeachta a chuirtear i gcrích i gcomhréir leis an dlí náisiúnta amhail athbhreithniú eitice maidir le gach uile staidéar feidhmíochta, lena n-áirítear staidéir feidhmíochta a bhaineann leas as eiseamail atá fanta.

(74) Ba cheart na prionsabail a urramú maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú i dturgnaimh ar ainmhithe a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1]. Ba cheart an dúbláil neamhriachtanach ar thástálacha agus ar stáidéir a sheachaint.

(75) Ba cheart ról gníomhacha a bheith ag monaróirí le linn na céime iarmhargaidh trí fhaisnéis a bhailiú ar bhealach córasach agus gníomhach ó thaithí iarmhargaidh lena bhfeistí d'fhonn a ndoiciméadacht theicniúil a nuashonrú agus ba cheart dóibh comhoibriú leis na húdaráis náisiúnta inniúla atá i bhfeighil ar ghníomhaíochtaí aireachais agus faireachais margaidh. Chun na críche sin, ba cheart do na monaróirí córas cuimsitheach faireachais iarmhargaidh a bhunú faoin gcóras bainistithe cáilíochta atá acu, agus é bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh. Sonraí agus faisnéis ábhartha a bhaileofar le linn gníomhaíochtaí faireachais iarmhargaidh, mar aon le ceachtanna a fhoghlaimeofar mar thoradh ar aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha agus/nó coisctheacha a chuirfear chun feidhme, ba cheart iad a úsáid chun aon chuid ábhartha den doiciméadacht theicniúil a nuashonrú, amhail iad sin a bhaineann le measúnú riosca agus le meastóireacht feidhmíochta agus ba cheart fónamh don trédhearcacht leo freisin.

(76) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint níos fearr, ba cheart an córas leictreonach aireachais maidir le feistí a dhéanamh níos éifeachtaí trí thairseach lárnach a chruthú ar leibhéal an Aontais le haghaidh teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.

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

(77) Ba cheart do na Ballstáit na bearta iomchuí uile a ghlacadh chun feasacht a ardú i measc gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othar mar gheall ar an tábhacht a bhaineann le teagmhais a thuairisciú. Ba cheart gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuairisciú ar an leibhéal náisiúnta i bhformáidí comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas faoi aon teagmhas tromchúiseach amhrasta agus i gcás ina ndearbhaíonn monaróir go bhféadfadh teagmhas den sórt sin bheith tarlaithe, ba cheart do na húdaráis lena mbaineann a áirithiú go ndéanfar gníomhaíocht leantach iomchuí chun an méid uaireanta a tharlaíonn teagmhais den sórt sin arís a íoslaghdú.

(78) Is ar an leibhéal náisiúnta ba cheart an mheastóireacht a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairscíodh agus ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó nach mór gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin féachaint le hacmhainní a roinnt agus comhsheasmhacht a áirithiú maidir leis an ngníomhaíocht cheartaitheach.

(79) I gcomhthéacs an imscrúduithe ar theagmhais, ba cheart do na húdaráis inniúla a chur san áireamh, i gcás inarb iomchuí, an fhaisnéis a chuireann na geallsealbhóirí ar fáil chomh maith lena gcuid tuairimí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus ghairmithe cúraim sláinte agus cumainn monaróirí.

(80) Chun tuairisciú dubáilte a sheachaint, ba cheart idirdhealú soiléir a bheith idir, ar thaobh amháin, tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha nó easpaí sna feistí le linn staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir agus, ar an taobh eile, tuairisciú teagmhas tromhchúiseach a tharlaíonn tar éis feiste leighis a chur ar an margadh.

(81) Ba cheart rialacha maidir le faireachas margaidh a bheith sa Rialachán seo chun cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach gníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.

(82) Aon mhéadú mór ó thaobh staidrimh de ar líon nó ar dhéine na dteagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar na torthaí earráideacha measta a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith acu ar an anailís maidir le tairbhe-riosca agus a bhféadfadh rioscaí do-ghlactha teacht as, ba cheart é a thuairisciú do na húdaráis inniúla chun go bhféadfaidís measúnú a dhéanamh agus na bearta iomchuí a ghlacadh.

(83) Ba cheart coiste saineolaithe ar a dtabharfar CGFL a bhunú, ar a mbeidh daoine arna n-ainmniú ag na Ballstáit de bharr a róil agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear na feistí leighis diagnóiseacha in vitro, agus ba cheart sin a dhéanamh i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe Rialachán (AE) 2017/ ...[+], chun na cúraimí a thugtar dó leis an Rialachán seo agus le Rialachán (AE) 2017/...[+] a chomhlíonadh, chun comhairle a chur ar fáil don Choimisiún agus chun cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur chun feidhme comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú. Ba cheart do GCFL a bheith in ann foghrúpaí a bhunú d'fhonn rochtain a fháil ar an saineolas teicniúil grinn atá riachtanach i réimsí na bhfeistí leighis, lena n-áirítear na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Agus foghrúpaí á mbunú, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh grúpaí atá ann cheana ar leibhéal an Aontais a bheith rannpháirteach i réimse na bhfeistí leighis.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(84) Tá sé bunriachtanach go mbeidh comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údarás comhordúcháin chun ardleibhéal aonfhoirmeach cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na staidéar feidhmíochta agus an aireachais. Ba cheart feidhm bheith ag prionsabal an mhalartaithe agus an mheasúnaithe chomhordaithe maidir le gníomhaíochtaí eile údarás a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo, amhail comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú, agus ba cheart úsáid an phrionsabail sin a spreagadh i réimse an fhaireachais margaidh ar fheistí. Ba cheart leas níos éifeachtaí a bhaint as acmhainní agus as saineolas ar an leibhéal náisiúnta trí ghníomhaíochtaí a oibriú, a chomhordú agus a chur in iúl ar bhealach comhpháirteach.

(85) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht lóistíochta a ghabhann leis sin a sholáthar d'údaráis náisiúnta comhordaithe chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí go héifeachtach agus go haonfhoirmeach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.

(86) Ba cheart don Aontas agus, i gcás inarb iomchuí, do na Ballstáit bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí chun malartú faisnéise a bhaineann le sábháilteacht i ndáil le feistí a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoirlínte idirnáisiúnta rialála lena gcuirtear glacadh rialachán chun cinn i ndlínsí eile, ar rialacháin iad lena gcuirfear leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta ar bun a bheidh coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.

(87) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo chun feidhme, lena n-áirítear trí phionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha ar shárú na bhforálacha sin a leagan síos.

(88) Cé nár cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh do cheart na mBallstát táillí a thobhach as gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit, chun trédhearcacht a áirithiú, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas sula ndéanfaidh siad cinneadh faoi leibhéal agus struchtúr táillí den sórt sin. Chun trédhearcacht a áirithiú tuilleadh, ba cheart struchtúr agus leibhéal na dtáillí a bheith ar fáil go poiblí arna iarraidh sin.

(89) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt agus, go háirithe, dínit an duine, iomláine an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoine. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.

(90) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun forálacha áirithe neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[1]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid eile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

[1] IO C 123, 12.5.2016, lch. 1.

(91) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1].

(92) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid le haghaidh gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar amach foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá in achoimrí na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus lena mbunaítear an múnla do dheimhnithe cirt díola, ós rud é gur de chineál nós imeachta na gníomhartha cur chun feidhme sin agus nach bhfuil tionchar díreach acu ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.

(93) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mbeidh feidhm acu láithreach i gcásanna cuí-réasúnaithe a bhaineann le maolú náisiúnta ó na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta chuig críoch an Aontais a chumhdach, nuair a cheanglaíonn mórchúiseanna práinne sin .

(94) Chun go bhféadfaidh sé eintitis eisiúna agus saotharlanna tagartha AE a ainmniú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

---

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

(95) Chun gur féidir le hoibreoirí eacnamaíocha, go háirithe FBManna, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus an Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo agus chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go cuí é, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach a bheith ann le haghaidh an oiriúnaithe sin agus le haghaidh na socruithe eagraíochtúla atá le déanamh. Ba cheart, áfach, codanna den Rialachán a dhéanann difear go díreach do na Ballstáit agus don Choimisiún a chur chun feidhme a luaithe is féidir. Tá sé ríthábhachtach go mbeadh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoi dháta chur chun feidhme an Rialacháin seo, chun aon easpa feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a sheachaint. Ar a shon sin, is gá gur gan dochar d'ainmniú na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra faoi Threoir 98/79/CE roimh dháta chur i bhfeidhm a Rialacháin seo ná don chumas atá acu leanúint de dheimhnithe bailí a eisiúint faoin Treoir sin go dtí dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ainmniú aon chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo roimh dháta a chur i bhfeidhm.

(96) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí na rialacha nua le haghaidh clárú feistí agus deimhnithe, níor cheart éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid an fhaisnéis ábhartha a thíolacadh do na córais leictreonacha a bhunófar ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo, i gcás ina ndéanfar na córais chomhfhreagracha TF a fhorbairt de réir mar a bheartaítear, go dtí 18 mí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin, ba cheart forálacha áirithe de chuid Threoir 98/79/CE a bheith i bhfeidhm i gcónaí. Mar sin féin, chun go seachnófar ilchlárúcháin, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha a bhunófar ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo ag comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun na bhforálacha sin.

(97) Chun go dtabharfar an córas SFU isteach ar bhealach rianúil, ba cheart an t-am a gcuirfear an oibleagáid i bhfeidhm, ar oibleagáid é an t-iompróir SFU a chur ar lipéad an fheiste, a bheith éagsúil ó bhliain amháin go cúig bliana tar éis dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag brath ar aicme an fheiste lena mbaineann.

(98) Ba cheart Treoir 98/79/CE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag tacar amháin rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus maidir leis na gnéithe a bhfuil baint acu leis sin a chumhdaítear faoin Rialachán seo. Mar sin féin, ba cheart feidhm fós a bheith ag oibleagáidí de chuid monaróirí i ndáil le doiciméadacht a chur ar fáil a bhaineann le feistí a chuir siad ar an margadh agus ag oibleagáidí de chuid na mBallstát i ndáil le gníomhaíochtaí aireachais d'fheistí a cuireadh ar an margadh de bhun na Treorach sin. Cé gur cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh i dtaobh conas gníomhaíochtaí aireachais a eagrú, is inmhianaithe an deis a bheith acu teagmhais dhíobhálacha a bhaineann le feistí a cuireadh ar an margadh de bhun na Treorach sin a thuairisciú trí úsáid a bhaint as na huirlisí céanna leis na huirlisí sin a úsáidtear chun feistí a cuireadh ar an margadh de bhun an Rialacháin seo a thuairisciú. Mar sin féin, ba cheart Cinneadh 2010/227/AE, a glacadh nuair a cuireadh an Treoir sin agus Treoir 90/385/CE ón gComhairle[1] agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle[2] chun feidhme, a aisghairm freisin amhail ón dáta ar a mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán.

(99) Ba cheart ceanglais an Rialacháin seo a bheith infheidhme maidir le gach feiste a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís amhail ón dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm. Mar sin féin, chun go mbeidh aistriú rianúil ann, ba cheart é a bheith indéanta, go ceann tréimhse teoranta ón dáta sin, feistí a mbeidh na ceanglais sin infheidhme ina leith agus ar eisíodh deimhniú ina leith a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís de bhua deimhniú bailí arna eisiúint de bhun Threoir 98/79/CE.

---

[1] Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí míochaine gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

[2] Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

(100) Tá tuairim[1] tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.

(101) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le feistí leighis a áirithiú agus caighdeáin arda cáilíochta agus sábháilteachta feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirithiú, agus dá bharr sin go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta othar ann, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

[1] IO C 358,7.12.2013 lch. 10.

Caibidil I

Forálacha réamhráiteacha

ROINN 1

RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena n-úsáid ag an duine agus le gabhálais d'fheistí den sórt sin a chur ar an margadh, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís san Aontas. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le staidéir feidhmíochta a dhéantar san Aontas a bhaineann leis na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sin agus leis na gabhálais sin.

2. Chun críocha an Rialacháin seo, "feistí" a ghairfear anseo feasta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus de ghabhálais d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

3. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

   (a) táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann nó táirgí lena n-úsáid ar mhaithe le taighde amháin, ach amháin má tá sé beartaithe go sonrach ag an monaróir na táirgí sin, i bhfianaise a saintréithe, a úsáid i scrúdú diagnóiseach *in vitro*;

(b) táirgí ionracha samplála nó táirgí a chuirtear go díreach ar chorp an duine chun eiseamal a fháil;

(c) ábhair thagartha atá deimhnithe go hidirnáisiúnta;

(d) ábhair a úsáidtear chun críocha scéimeanna measúnaithe cáilíochta seachtracha.

4. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear, mar chuid dhílis di, nuair a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís í, feiste leighis de réir mar a shainmhínítear in bpointe 1 d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/ ...[+] beidh sí faoi réir an Rialacháin sin. Beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir leis an gcuid a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

5. Gníomh sonrach reachtaíochta de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 2(3) de Threoir 2014/30/AE.

6. Feistí arb innealra freisin iad de réir bhrí phointe (a) den dara mír d'Airteagal 2 de Threoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], comhlíonfaidh siad freisin, i gcás ina mbeidh guais ábhartha ann faoin Treoir sin, na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, a mhéid atá na ceanglais sin níos sainiúla ná na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach i gCaibidil II d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

[1] Treoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinnealra (IO L 157, 9.6.2006, lch. 24).

7. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom.

8. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do cheart Ballstáit srian a chur ar aon chineál sonrach feiste a úsáid i ndáil le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo.

9. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do dhlíthe náisiúnta a bhaineann le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail an ceanglas nach bhféadfar feistí a sholáthar ach le hoideas liachta, an ceanglas nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe a scaipeadh nó a úsáid, nó nach mór go mbeadh comhairleoireacht shonrach ghairmiúil ag gabháil lena n-úsáid.

10. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo srian le saoirse an phreasa ná leis an tsaoirse chun tuairimí a nochtadh sna meáin sa mhéid go ráthaítear na saoirsí sin san Aontas agus sna Ballstáit, go háirithe faoi Airteagal 11 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'feiste leighis' 'feiste leighis' mar atá sainmhínithe i bpointe (1) d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/ ...[+].

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(2) ciallaíonn 'feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*' aon fheiste leighis ar imoibrí, táirge imoibrithe, calabróir, ábhar rialaithe, fearas, uirlis, gaireas, píosa trealaimh, bogearraí nó córas í, a úsáidtear ina haonar nó i gcomhcheangal le rud eile agus atá beartaithe a úsáid *in vitro* ag an monaróir chun eiseamail a scrúdú, lena n-áirítear deonú fola agus fíochán, arna ndíorthú ó chorp an duine, go heisiach nó go príomha chun faisnéis maidir le haon cheann amháin nó níos mó díobh seo a leanas a sholáthar:

(a) a bhaineann le próiseas nó le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;

(b) a bhaineann le lagú fisiciúil mó meabhrach ó bhroinn;

(c) a bhaineann le togracht chun reachta sláinte nó chun galair;

(d) chun an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d'fhaighteoirí féideartha a chinneadh;

(e) chun an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;

(f) chun bearta teiripeacha a shainmhíniú nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

Measfar gur feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad gabhdáin eiseamail freisin;

(3) ciallaíonn 'gabhdán eiseamail' feiste, bíodh sé de chineál folúis nó ná bíodh, atá beartaithe ag a monaróir a úsáid go sonrach le haghaidh príomhshrianadh agus caomhnú eiseamal arna ndíorthú ó chorp an duine chun scrúdú diagnóiseach *in vitro* a dhéanamh;

(4) ciallaíonn 'gabhálas d'fheiste leighis diagnóiseach *in vitro*' ítim atá beartaithe ag an monaróir, cé nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í féin í, lena húsáid maille le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ar leith amháin nó le roinnt feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar leith chun úsáid na feiste leighis diagnóisí *in vitro* nó na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú go sonrach i gcomhréir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó dóibh, nó atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid chun cabhrú go sonrach agus go díreach le feidhmíocht leighis na feiste leighis diagnóisí *in vitro* nó na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* maidir leis an gcríoch nó na críocha a beartaíodh di nó dóibh;

(5) ciallaíonn 'feiste le haghaidh féintástála' aon fheiste atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid ag tuataí, lena n-áirítear feistí lena n-úsáid chun seirbhísí a thairgtear do thuataí a thástáil trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;

(6) ciallaíonn 'feiste le haghaidh tástála neas-othair' aon fheiste nach bhfuil sé beartaithe a úsáid le haghaidh féintástála ach chun tástáil a dhéanamh lasmuigh de thimpeallacht na saotharlainne, i.e. gar don othar nó in aice an othair, de ghnáth, agus an tástáil sin a bheith á déanamh ag gairmí sláinte;

(7) ciallaíonn 'feiste dhiagnóiseach choimhdeachta' feiste atá bunriachtanach le haghaidh úsáid shábháilte agus éifeachtach táirge chomhfhreagraigh íocshláinte chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

a) othair a shainaithint, roimh chóireáil agus/nó le linn cóireála, arb iad is dóichí a bhainfidh tairbhe as an táirge comhfhreagrach íocshláinte; nó

b) othair a shainaithint, roimh chóireáil agus/nó le linn cóireála, ar dócha go mbeidh siad go mór i mbaol ó fhrithghníomhartha díobhálacha mar thoradh ar chóireáil leis an táirge comhfhreagrach íocshláinte;

(8) ciallaíonn 'grúpa feistí cineálacha' grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil nó ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;

(9) ciallaíonn 'feiste aon úsáide' feiste a beartaíodh lena húsáid le linn gnáthaimh aonair;

(10) Ciallaíonn 'feiste fhalsaithe' aon fheiste a gcuirtear a haitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhnithe marcála CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta marcála CE in iúl go falsa. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamhchomhlíonadh neamhbheartaithe ná ní dochar é do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla.

(11) ciallaíonn 'fearas' tacar comhpháirteanna a phacáistítear le chéile agus a bheartaítear chun scrúdú diagnóiseach *in vitro* sonrach, nó cuid de, a dhéanamh;

(12) ciallaíonn 'an chríoch a beartaíodh' an úsáid a beartaíodh d'fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsáide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin nó mar a shainíonn an monaróir sa mheastóireacht feidhmíochta;

(13) ciallaíonn 'lipéad' an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;

(14) ciallaíonn 'treoracha úsáide' an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch a beartaíodh d'fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;

(15) ciallaíonn 'Sainaitheantóir Feiste Uathúla' ('SFU') sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheanta feiste agus códúcháin a bhfuil glactha leo go hidirnáisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaithint gan débhrí;

(16) ciallaíonn 'riosca' an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin;

(17) ciallaíonn 'cinneadh maidir le tairbhe-riosca' an anailís a dhéantar ar na measúnuithe uile a bhaineann le tairbhe agus riosca a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch a beartaíodh di, nuair a dhéantar í a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di arna thabhairt an monaróir;

(18) ciallaíonn 'comhoiriúnacht' an cumas atá i bhfeiste, lena n-áirítear bogearraí, nuair a úsáidtear í in éineacht le feiste amháin eile nó níos mó i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di arna tabhairt an monaróir, chun an méid a leanas a dhéanamh:

a) feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a beartaíodh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó

b) comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú agus/nó

c) a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/cur isteach nó frithghníomh díobhálach.

(19) is éard is 'idir-inoibritheacht' cumas dhá cheann nó níos mó d'fheistí, lena n-áirítear bogearraí, ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, an méid a leanas a dhéanamh:

(a) faisnéis a mhalartú agus úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a malartaíodh chun feidhm shonraithe a chur i gcrích i gceart gan aon athrú a dhéanamh ar ábhar na sonraí, agus/nó

(b) cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó

(c) oibriú lena chéile mar a beartaíodh dóibh.

(20) ciallaíonn 'cur ar fáil ar an margadh' aon soláthar feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;

(21) ciallaíonn 'cur ar an margadh' an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar fáil ar mhargadh an Aontais;

(22) ciallaíonn 'cur i seirbhís' an chéim a chuirtear feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar fáil lena linn don úsáideoir deireanach agus í in ainm a bheith réidh le húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche a beartaíodh di;

(23) ciallaíonn 'monaróir' duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á dearadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an fheiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc.

(24) chun críocha monaróir a shainmhíniú, ciallaíonn 'athchóiriú iomlán' atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís cheana, nó feiste nua a dhéanamh as feistí úsáidte, chun í a cur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don fheiste athchóirithe;

(25) ciallaíonn 'ionadaí údaraithe' aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas, a fuair sainordú i scríbhinn ó mhonaróir atá lonnaithe lasmuigh den Aontas chun gníomhú thar cheann an mhonaróra i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo agus a ghlac leis an sainordú sin;

(26) ciallaíonn 'allmhaireoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas a chuireann feiste ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;

(27) ciallaíonn 'dáileoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh, go dtí go gcuirtear i seirbhís í;

(28) ciallaíonn 'oibreoir eacnamaíoch' monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir nó dáileoir;

(29) ciallaíonn 'institiúid sláinte' eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;

(30) ciallaíonn 'úsáideoir' aon ghairmí cúraim sláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;

(31) ciallaíonn 'tuata' duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil air nó uirthi i réimse ábhartha an chúraim sláinte ná i ndisciplín leighis;

(32) ciallaíonn 'easúnú comhréireachta' an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;

(33) ciallaíonn 'comhlacht um measúnú comhréireachta' comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;

(34) ciallaíonn 'comhlacht dá dtugtar fógra' comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(35) ciallaíonn 'marcáil comhréireachta CE' nó “marcáil CE” marcáil lena léiríonn an monaróir go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo agus le haon reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;

(36) ciallaíonn 'fianaise chliniciúil' sonraí cliniciúla agus torthaí ar mheastóireacht feidhmíochta a bhaineann le feiste agus atá leordhóthanach, ó thaobh a méid agus a gcáilíochta, chun go ndéanfar measúnú cáilithe faoi an bhfuil an fheiste sábháilte agus an mbaineann an fheiste amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla a beartaíodh di, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;

(37) ciallaíonn 'sochar cliniciúil' an tionchar dearfach atá ag feiste a bhaineann lena feidhm, amhail scagthástáil, faireachán, diagnóisiú othar nó cabhrú le diagnóisiú othar, nó tionchar dearfach ar bhainistiú othar nó ar an tsláinte phoiblí;

(38) ciallaíonn 'bailíocht eolaíoch anailíte' an bhaint atá ag anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch;

(39) ciallaíonn 'feidhmíocht feiste' an cumas atá i bhfeiste an chríoch a beartaíodh di amhail mar a mhaíonn an monaróir a bhaint amach. Is é atá ann ná an fheidhmíocht anailíseach agus, i gcás inarb infheidhme, an fheidhmíocht chliniciúil a thacaíonn leis an gcríoch sin a beartaíodh;

(40) ciallaíonn 'feidhmíocht anailíseach' an cumas atá i bhfeiste anailít shonrach a bhrath nó a thomhas go cruinn;

(41) ciallaíonn 'feidhmíocht chliniciúil' an cumas atá i bhfeiste torthaí a bhaint amach atá comhghaolaithe le bail chliniciúil ar leith nó le próiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch ar leith nó le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch ar leith i gcomhréir leis an spriocdhaonra agus leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste;

(42) ciallaíonn 'staidéar feidhmíochta' staidéar arna dhéanamh chun feidhmíocht anailíseach nó feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a dhearbhú;

(43) ciallaíonn 'plean don staidéar feidhmíochta' doiciméad ina dtugtar tuairisc ar réasúnaíocht, ar chuspóirí, ar dhearadh, ar mhodheolaíocht, ar ghnéithe staidrimh, ar eagrú agus ar stiúradh staidéar feidhmíochta agus ar an bhfaireachán a rinneadh air;

(44) ciallaíonn 'eastóireacht feidhmíochta' measúnú agus anailís a dhéantar ar shonraí chun bailíocht eolaíoch, feidhmíocht anailíseach agus, i gcás inarb infheidhme, feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a fhíorú;

(45) ciallaíonn 'eiste le haghaidh staidéar feidhmíochta' aon fheiste a bheartaigh an monaróir lena húsáid i staidéar feidhmíochta.

Ní mheasfar gur feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta í feiste a beartaíodh lena húsáid chun críocha taighde agus nach bhfuil aon chuspóir leighis ag baint léi;

(46) ciallaíonn 'staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil' staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil sa chás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na torthaí tástála ar chinntí maidir le bainistiú othar agus/nó ina bhféadfaidh na torthaí ina dtreoir ag cóireáil leighis;

(47) ciallaíonn ' ábhar' duine aonair atá rannpháirteach i staidéar feidhmíochta agus a ndéantar, le feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta agus/nó le feiste a úsáidtear chun críocha rialaithe, scrúdú *in vitro* ar a chuid eiseamal;

(48) ciallaíonn 'imscrúdaitheoir' duine aonair atá freagrach as staidéar feidhmíochta a dhéanamh ag láithreán staidéir feidhmíochta;

(49) ciallaíonn 'sainiúlacht dhiagnóiseach' an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir in easnamh a bhaineann le galar nó riocht ar leith;

(50) ciallaíonn 'íogaireacht dhiagnóiseach' an cumas atá i bhfeiste a shainaithint go bhfuil sainitheoir ann a bhaineann le galar nó riocht ar leith;

(51) ciallaíonn 'luach réamh-mheastach' an dóchúlacht go bhfuil bail áirithe atá faoi imscrúdú ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh dearfach ina leith, nó nach bhfuil bail áirithe ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh diúltach ina leith;

(52) ciallaíonn 'luach dearfach réamh-mheastach' an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí dearfacha fírinneacha agus torthaí dearfacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;

(53) ciallaíonn 'luach diúltach réamh-mheastach' an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí diúltacha fíreannacha agus torthaí diúltacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;

(54) ciallaíonn 'cóimheas dealraitheachta' an dóchúlacht toradh áirithe a bheith ann i gcás duine aonair a bhfuil an spriocbhail chliniciúil nó an spriocstaid fhiseolaíoch air i gcomparáid leis an dóchúlacht an toradh céanna a bheith ann i gcás duine aonair nach bhfuil an bhail chliniciúil nó an staid fhiseolaíoch sin air;

(55) ciallaíonn 'calabróir' ábhar tagartha tomhais a úsáidtear i gcalabrú feiste;

(56) ciallaíonn 'bhar rialaithe' substaint, ábhar nó airteagal atá beartaithe ag a monaróir a úsáid chun saintréithe feidhmíochta feiste a fhíorú;

(57) ciallaíonn 'urraitheoir' aon duine aonair, aon chuideachta, aon institiúid nó aon eagraíocht a ghlacann freagracht as maoiniú an staidéir feidhmíochta a thionscnamh, a bhainistiú agus a chur ar bun;

(58) ciallaíonn 'toiliú feasach' nochtadh saor agus deonach an ábhair, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh i staidéar feidhmíochta ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den staidéar feidhmíochta atá ábhartha maidir le cinneadh an ábhair a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí, go bhféadfar iad a áireamh sa staidéar feidhmíochta;

(59) Ciallaíonn 'coiste eitice' comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó thuataí, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;

(60) ciallaíonn 'tarlú díobhálach' aon tarlú gan choinne, cinneadh míchuí maidir le bainistiú othar, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain mhínormalach shaotharlainne in ábhair do thástáil, nó i ndaoine eile, bídís ina n-úsáideoirí nó ná bídís, i gcomhthéacs staidéar feidhmíochta, baineadh sé leis an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta nó ná baineadh;

(61) ciallaíonn 'tarlú díobhálach tromchúiseach' aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:

(a) cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh an bás nó staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an duine arna thástáil, nó bás shliocht an duine sin, de thoradh air,

(b) bás,

(c) meathlú tromchúiseach ar shláinte an duine aonair arna thástáil nó an fhaighteora fíochán nó ábhar tástálaithe, arbh é ba thoradh air aon cheann díobh seo a leanas:

(i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,

(ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,

(iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimshe ospidéalaithe an othair,

(iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó gortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,

(v) galar ainsealach,

(d) anacair féatais, bás féatais nó lagú coirp nó meabhrach ó bhroinn nó neamhord beirthe.

(62) ciallaíonn “easpa ar fheiste” aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht i bhfaisnéis arna soláthar ag an monaróir;

(63) ciallaíonn 'faireachas iarmhargaidh' na gníomhaíochtaí uile a dhéanann na monaróirí i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus a choimeád cothrom le dáta, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear ó na feistí a chuireann siad ar an margadh, a chuireann siad ar fáil ar an margadh nó a chuireann siad i seirbhís d'fhonn a shainaithint ar gá aon ghníomhaíochtaí riachtanacha, ceartaitheacha nó coisctheacha a chur i bhfeidhm láithreach;

(64) ciallaíonn 'faireachas margaidh' gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis phoiblí agus bearta a ghlacann siad lena sheiceáil agus lena áirithiú go gcomhlíonfaidh feistí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú agus nach mbíonn na táirgí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d'aon ghné eile de chosaint leas an phobail;

(65) ciallaíonn 'aisghairm' aon bheart atá ceaptha feiste a cuireadh ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;

(66) ciallaíonn 'tarraingt siar' aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a bheith á cur ar fáil tuilleadh ar an margadh;

(67) ciallaíonn 'teagmhas' aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht feiste a cuireadh ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear earráid úsáide a tharla mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, mar aon le neamh-leordhóthanacht ar bith san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon dochar mar thoradh ar chinneadh leighis, ar an ngníomhaíocht a rinneadh nó nach ndearnadh ar bhonn na faisnéise nó na dtorthaí a cuireadh ar fáil leis an bhfeiste;

(68) ciallaíonn 'teagmhas tromchúiseach' aon teagmhas arb é a tháinig as, a d'fhéadfaí a bheith tagtha as, a d'fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:

(a) bás othair, úsáideora nó duine eile,

(b) meathlú tromchúiseach sealadach nó buan ar riocht sláinte othair, úsáideora nó duine eile,

(c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;

(69) ciallaíonn 'bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí' tarlú, a bhféadfadh gar-riosca báis, meatha thromchúisigh i staid sláinte duine, nó tinnis thromchúisigh a bheith mar thoradh air, lena bhféadfaí a éileamh go ndéanfaí gníomhaíochtaí feabhais prasa, agus a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hardghalracht nó le ráta ard básmhaireachta i ndaoine, nó atá neamhghnách nó nach mbíonn coinne leis maidir leis an áit agus leis an am lena mbaineann;

(70) ciallaíonn 'gníomhaíocht cheartaitheach' gníomhaíocht a dhéantar chun cúis neamh-chomhréireachta, bíodh sí iarbhír nó féideartha, nó cás neamh-inmhianaithe eile a chealú;

(71) ciallaíonn 'gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh' gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanann monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;

(72) ciallaíonn 'fógra um shábháilteacht allamuigh' teachtaireacht a chuireann monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh;

(73) ciallaíonn 'caighdeán comhchuibhithe' caighdeán Eorpach mar atá sainmhínithe i bpointe (1)(c) d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(74) ciallaíonn 'sonraíochtaí comhchoiteanna' (SCanna) tacar de cheanglais theicniúla agus/nó chliniciúla, seachas caighdeán, ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

ROINN 2

STÁDAS RIALÁLA TÁIRGÍ AGUS COMHAIRLEOIREACHT

Airteagal 3

Stádas rialála na dtáirgí

1. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, cinnfidh an Coimisiún, tar éis dul i mbun comhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis arna bhunú faoi Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/...[+] (GCFL), trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an dtagann táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa táirgí faoi na sainmhínithe ar "fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*" nó na sainmhínithe ar "ghabhálas d'fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*" nó nach dtagann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3) den Rialachán seo.

2. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas le chéile i réimsí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, feistí leighis, táirgí íocshláinte, fíochán agus ceall daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile, chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.

4. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála féideartha mar fheiste táirgí a bhaineann le táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, bithicídí nó táirgí bia, áiritheoidh sé leibhéal iomchuí comhairliúchán leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) a áirithiú, de réir mar is ábhartha.

Airteagal 4

Faisnéis ghéiniteach, comhairleoireacht agus toiliú feasach

1. Áiritheoidh na Ballstáit, i gcás ina ndéantar tástáil ghéiniteach ar dhaoine aonair, i gcomhthéacs an chúraim sláinte mar a shainmhínítear i bpointe (a) d'Airteagal 3 de Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus chun críocha leighis na diagnóisice, chun feabhas a chur ar chóireáil, chun críocha tástálacha réamh-mheastacha nó réamhbhreithe, go gcuirfear faisnéis ábhartha ar fáil don duine a bhfuil tástáil á déanamh air nó, i gcás inarb infheidhme, ar a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, maidir le nádúr na tástála géinití, a thábhachtaí atá sí agus na himpleachtaí a bhaineann léi, de réir mar is iomchuí.

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

2. I gcomhthéacs na n-oibleagáidí dá dtagraítear i mír 1, áiritheoidh na Ballstáit, go háirithe, go mbeidh rochtain iomchuí ar chomhairliúchán i gcás ina mbaintear leas as tástálacha géiniteacha a chuireann faisnéis ar fáil faoi thogracht ghéiniteach chun riochtaí sláinte agus/nó chun galar a mheastar i gcoitinne, de réir staid na heolaíochta agus na teicneolaíochta, nach féidir a chóireáil.

3. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir le cásanna ina ndeimhnítear le tástáil ghéiniteach go bhfuil riocht sláinte agus/nó galar ag duine más eol cheana féin go bhfuil an riocht sláinte agus/nó an galar sin aige, nó i gcásanna ina mbaintear leas as feiste dhiagnóiseach choimhdeachta.

4. Ní chuirfidh aon ní san Airteagal seo cosc ar na Ballstáit bearta a ghlacadh nó a choinneáil ar an leibhéal náisiúnta más bearta iad a thugann cosaint níos mó d'othair, atá níos sainiúla nó a bhaineann le toiliú feasach.

Caibidil II

Feistí a chur ar fáil ar an margadh agus a chur i seirbhís, oibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, an mharcáil CE, an tsaorghluaiseacht

Airteagal 5

Cur ar an margadh agus cur i seirbhís

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh ná i seirbhís ach amháin má comhlíonann sí an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di.

2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus a bhfuil feidhm acu maidir léi, agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh.

3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir le hAirteagal 56.

4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte, cé is moite d'fheistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.

5. Cé is moite de na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí a mhonaraítear agus nach n-úsáidtear ach amháin laistigh d'institiúidí sláinte atá bunaithe san Aontas, ar choinníoll go gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile,

(b) tarlaíonn monarú agus úsáid na bhfeistí faoi chórais iomchuí bainistithe cáilíochta,

(c) tá saotharlann na hinstitiúide sláinte i gcomhréir le caighdeán EN ISO 15189 nó, i gcás inarb infheidhme, le forálacha náisiúnta, lena n-áirítear forálacha náisiúnta maidir le creidiúnú.

(d) tugann an institiúid sláinte bonn cirt ina cuid doiciméadachta nach féidir freastal ar riachtanais shonracha an spriocghrúpa othar, nó nach féidir freastal orthu ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta le feiste chomhionann atá ar fáil an margadh,

(e) soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, arna iarraidh sin, maidir le húsáid na bhfeistí sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar bonn cirt dá monarú, dá modhnú agus dá n-úsáid;

(f) dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú, a chuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:

(i) ainm agus seoladh na hinstitiúide sláinte monaraíochta;

(ii) na sonraí is gá chun na feistí a shainaithint;

(iii) dearbhú go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na riachtanais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaithe ina leith,

(g) i gcás feistí in aicme D i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII, dréachtaíonn an institiúid sláinte an doiciméadacht trínar féidir an tsaoráid monaraíochta, an próiseas monaraíochta, sonraí dearaidh agus sonraí fheidhmíocht na bhfeistí a thuiscint, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh dóibh, ar doiciméadacht í ina bhfuil mionsonraí leordhóthanacha chun cur ar chumas an údaráis inniúil a chinneadh an bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh. Féadfaidh na Ballstáit an fhoráil seo a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí in aicme A, in aicme B nó in aicme C i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;

(h) déanann an institiúid sláinte na bearta uile is gá chun a áirithiú go dtáirgfear na feistí go léir i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (g), agus

(i) déanann an institiúid sláinte athbhreithniú ar an taithí a fuarthas as úsáid chliniciúil na bhfeistí agus déanann sí na gníomhaíochtaí ceartaitheacha uile is gá.

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfidh na hinstitiúidí sláinte sin aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoi na feistí sin faoi bhráid an údaráis inniúil, ar faisnéis í faoi na feistí sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar mhonarú agus ar úsáid aon chineáil shonraigh feistí den sórt sin agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le feistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch.

6. Chun a áirithiú go gcuirfear Iarscríbhinn I i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 6

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh.

2. Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, déanfaidh feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála, is cuma más ar mhaithe le híocaíocht a fháil nó saor in aisce é, chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, go díreach nó trí idirghabhálaithe, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, an Rialachán seo a chomhlíonadh.

3. Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á soláthar aige i gcomhréir le mír 2, cóip a chur ar fáil de dhearbhú comhréireachta AE don fheiste lena mbaineann.

4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a chur de cheangal ar sholáthraí seirbhísí sochaí faisnéise, mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.

Airteagal 7

Maímh

I gcás lipéadú na bhfeistí, a dtreoracha úsáide, iad a chur ar fáil, a chur i seirbhís agus fógraíocht a dhéanamh orthu, beidh toirmeasc ar úsáid a bhaint as téacs, ainmneacha, trádmharcanna, pictiúir agus comharthaí fáthchiallacha nó comharthaí eile a d'fhéadfadh an t-úsáideoir nó an t-othar a chur amú maidir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, maidir lena sábháilteacht agus nó a feidhmíocht tríd an méid seo a leanas:

(a) feidhmeanna agus airíonna a lua leis an bhfeiste nach bhfuil ag an bhfeiste;

(b) tuiscint bhréige a chruthú maidir le cóireáil nó diagnóis, feidhmeanna nó tréithe nach bhfuil ag an bhfeiste;

(c) gan riosca dóchúil a bhaineann le húsáid na feiste i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh di a léiriú don úsáideoir ná don othar;

(d) úsáidí a bheith á moladh maidir leis an bhfeiste seachas iad siúd a luaitear a bheith ina gcuid den chríoch a beartaíodh di agus ar críoch í a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith.

Airteagal 8

Caighdeáin chomhchuibhithe a úsáid

1. Feistí, nó comhpháirteanna díobh, atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó le codanna ábhartha na gcaighdeán sin, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

   Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh i gcomhréir leis an Rialachán seo ag oibreoirí eacnamaíocha nó ag urraitheoirí, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le córais bhainistithe cáilíochta, le bainistiú riosca, le córais faireachais iarmhargaidh, le staidéir feidhmíochta, fianaise chliniciúil nó le measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh ('MLFI').

   Maidir le tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe, tuigfear gurb éard atá i gceist leo caighdeáin chomhchuibhithe a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

2. Áireofar freisin i dtagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe monagraif an Pharmacopoeia Eorpach arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, ar choinníoll gur foilsíodh tagairtí do na monagraif sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 9

Sonraíochtaí comhchoiteanna

1. I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar údair imní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha cur chun feidhme agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna) a ghlacadh maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, an mheastóireacht feidhmíochta agus an measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh agus an MLFI a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, nó na ceanglais maidir le staidéir feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

2. Feistí atá i gcomhréir leis na SCanna dá dtagraítear i mír 1, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na SCanna sin nó codanna ábhartha de na SCanna sin.

3. Comhlíonfaidh monaróirí na SCanna dá dtagraítear i mír 1 mura féidir leo bonn cirt cuí a léiriú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm lena n-áirithítear leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leo ar a laghad.

Airteagal 10

Oibleagáidí ginearálta na monaróirí

1. Agus iad ag cur a bhfeistí ar an margadh nó i seirbhís, áiritheoidh monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh iad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Déanfaidh monaróirí córas bainistithe riosca a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a choinneáil mar a thuairiscítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.

3. Tabharfaidh monaróirí faoi mheastóireacht feidhmíochta i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 56 agus in Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI.

4. Déanfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil do na feistí sin a tharraingt suas agus a choimeád cothrom le dáta. Beidh an doiciméadacht theicniúil amhail go bhféadfar measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo. Beidh na heilimintí a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III i ndoiciméadacht theicniúil.

   Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun leasú a dhéanamh, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, ar Iarscríbhinn II agus ar Iarscríbhinn III.

5. I gcás inar léiríodh go raibh na ceanglais is infheidhme á gcomhlíonadh, de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 17 agus déanfaidh siad an mharcáil comhréireachta CE a ghreamú díobh i gcomhréir le hAirteagal 18.

6. Comhlíonfaidh na monaróirí na hoibleagáidí a bhaineann le córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 24 agus leis na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 26 agus in Airteagal 28.

7. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta an Aontais agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51, a choinneáil ar fáil le haghaidh na húdaráis inniúla ar feadh deich mbliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach faoi chumhdach dheimhniú comhréireachta AE a bheith curtha ar an margadh.

   Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh an monaróir, de réir mar a shonraítear san iarraidh, an doiciméadacht theicniúil sin a sholáthar ina hiomláine nó achoimre uirthi a sholáthar.

   Maidir le monaróir a bhfuil áit ghnó chláraithe aige taobh amuigh den Aontas, áiritheoidh sé go mbeidh rochtain bhuan ag an ionadaí údaraithe ar an doiciméadacht is gá chun gur féidir lena ionadaí údaraithe na cúraimí a luaitear in Airteagal 11(3) a chomhlíonadh.

8. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh ar bhealach leordhóthanach agus tráthúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe táirge nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar na SCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. Déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a fheabhsú go leantach, ar córas bainistithe cáilíochta é lena n-áiritheofar go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach a bheidh comhréireach leis an aicme riosca agus leis an gcineál feiste.

Leis an gcóras bainistithe cáilíochta, cumhdófar na páirteanna agus na heilimintí uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Rialófar leis an struchtúr, na freagrachtaí, na próisis, na nósanna imeachta agus na hacmhainní bainistíochta a éilítear chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomhaíochtaí is gá chun forálacha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

Tabharfar aghaidh sa chóras bainistithe cáilíochta ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

(a) straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na nósanna imeachta chun modhnuithe ar na feistí a chumhdaítear faoin gcóras a bhainistiú;

(b) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt ar an ceanglais sin;

(c) freagracht lucht bainistíochta;

(d) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;

(e) bainistiú riosca mar a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I é;

(f) meastóireacht feidhmíochta, i gcomhréir le hAirteagal 47 agus le hIarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI;

(g) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;

(h) fíorú ar shanntaí SFU a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 24(3) do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht agus bailíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 26 a áirithiú;

(i) córas faireachais iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil i gcomhréir le hAirteagal 78;

(j) láimhseáil na cumarsáide a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha eile, le custaiméirí eile agus/nó geallsealbhóirí eile;

(k) próisis maidir le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i gcomhthéacs an aireachais;

(l) bainistiú gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus fíorú a dhéanamh ar cé chomh héifeachtach is atá siad;

(m) próisis maidir le faireachán agus tomhas aischuir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.

9. Déanfaidh monaróirí feistí an córas faireachais iarmhargaidh a chur chun feidhme agus a choimeád cothrom le dáta i gcomhréir le hAirteagal 78.

10. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 20 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar. Beidh na sonraí ar an lipéad doscriosta, soléite agus intuigthe go soiléir don úsáideoir nó don othar ar dó a beartaíodh an fheiste.

An fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le Roinn 20 d'Iarscríbhinn I le feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, beidh sí furasta le tuiscint agus soláthrófar í i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar.

11. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus allmhaireoirí, a chur ar an eolas faoin bhfeiste i gceist.

I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh na monaróirí údaráis inniúla na mBallstát sin inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 51, a chur ar an eolas láithreach maidir leis an neamhchomhlíonadh agus maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

12. Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82 agus le hAirteagal 83.

13. Soláthróidh monaróirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a thaispeáint, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir a cheangal go gcuirfidh an monaróir samplaí den fheiste ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sin indéanta, go dtabharfaidh sé rochtain ar an bhfeiste. Comhoibreoidh monaróirí i gcomhar le húdarás inniúil arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú.

Más rud é go mainníonn an monaróir comhoibriú nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil, chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint, gach beart is iomchuí a ghlacadh chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a mhargadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm, go dtí go gcomhoibríonn an monaróir nó go dtí go gcuirtear an fhaisnéis iomlán chruinn ar fáil.

Má mheasann údarás inniúil nó má tá cúis mhaith aige le creidiúint go ndearna an fheiste damáiste, éascóidh sé, arna iarraidh sin, soláthar na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír don othar nó don úsáideoir a d'fhéadfadh a bheith gortaithe agus, mar is iomchuí, do chomharba i dteideal an othair nó an úsáideora nó do chomhlacht árachais sláinte an úsáideora nó do thríú páirtithe eile a bhfuil tionchar ag an damáiste a rinneadh don othar nó don úsáideoir orthu, gan dochar do rialacha maidir le cosaint sonraí agus, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, gan dochar do chearta maoine intleachtúla a chosaint.

Ní gá don údarás inniúil an oibleagáid a leagtar síos sa tríú fomhír a chomhlíonadh nuair is gnách go ndéileáiltear le nochtadh na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcomhthéacs na n-imeachtaí dlíthiúla.

14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 27(1).

15. Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh í feiste lochtach ba chúis leis.

Ar bhealach a bheidh i gcomhréir leis an aicme riosca, leis an gcineál feiste agus le méid an fhiontair, beidh bearta i bhfeidhm ag monaróirí chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a chur ar fáil i ndáil lena ndliteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE, gan dochar do thuilleadh beart cosantach faoin dlí náisiúnta.

Airteagal 11

Ionadaí údaraithe

1. I gcás nach bhfuil monaróir feiste bunaithe i mBallstát, ní fhéadfar an fheiste a chur ar an margadh san Aontas ach i gcás go n-ainmníonn an monaróir aon ionadaí údaraithe amháin.

2. Is éard a bheidh san ainmniú sainordú an ionadaí údaraithe, ní bheidh sé bailí go dtí go nglacfaidh an t-ionadaí údaraithe leis i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.

3. Déanfaidh an t-ionadaí údaraithe na cúraimí arna sonrú sa sainordú a comhaontaíodh idir é féin agus an monaróir. Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.

Leis an sainordú, déanfar a chur de cheangal ar an ionadaí údaraithe, agus déanfaidh an monaróir a chur ar a chumas , na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí atá cumhdaithe faoi::

(a) a fhíorú gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;

(b) cóip den doiciméadacht theicniúil, de dhearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasuithe agus aon fhorlíontaí, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7);

(c) na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 28 a chomhlíonadh agus a fhíorú gur chomhlíon an monaróir na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 26;

(d) mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar dó, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann;

(e) aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, agus fíorú a dhéanamh go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go dtabharfar rochtain aige ar an bhfeiste;

(f) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomhaíocht choisctheach nó cheartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú;

(g) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;

(h) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.

4. Leis an sainordú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, ní tharmligfear oibleagáidí an mhonaróra a leagtar síos in Airteagal 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) agus (11).

5. Gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát ar bith, agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 10, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha ar an mbonn céanna leis an monaróir agus go comhpháirteach agus go leithleach leis.

6. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann a shainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus na cúiseanna leis sin.

7. Aon tagairt sa Rialachán seo d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 12

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na socruithe mionsonraithe maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, an t-ionadaí údaraithe imeachta i gcás inar féidir agus an t-ionadaí údaraithe inteachta. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

(a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;

(b) an dáta a bhféadfar uimhir aitheantais an ionadaí údaraithe imeachta a lua go dtí sin san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta;

(c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;

(d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe inteachta.

Airteagal 13

Oibleagáidí ginearálta allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. D'fhonn feiste a chur ar an margadh, fioróidh allmhaireoirí an mhargaidh an méid seo a leanas:

(a) tá marcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE don fheiste;

(b) sainaithníodh monaróir agus d'ainmnigh an monaróir ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 11;

(c) lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus tá na treoracha úsáide a cheanglaítear ag gabháil léi;

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 24;

I gcás ina measann allmhaireoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus ionadaí údaraithe an mhonaróra ar an eolas. I gcás ina measann allmhaireoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a léiriú ar an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht a ghabhann léi nó i ndoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe, an áit ina bhfuil a n-áit chláraithe ghnó agus an seoladh ag a bhféadfar dul i dteagmháil leo, chun go bhféadfar an áit ina bhfuil siad suite a aimsiú. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.

4. Fíoróidh allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 26. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an gclárú i gcomhréir le hAirteagal 28.

5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh feiste faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair na feiste comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt, agus go gcomhlíonfaidh siad na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

6. Coinneoidh allmhaireoirí clár de ghearáin, d'fheistí neamh-chomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus d'aistarraingtí, agus cuirfidh siad aon fhaisnéis a lorgófar ar fáil don mhonaróir, don ionadaí údaraithe agus do na dáileoirí, lena gceadófar dóibh gearáin a imscrúdú.

7. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste, atá curtha ar an margadh acu, i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh siad an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas láithreach. Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, le hionadaí údaraithe an mhonaróra agus leis na húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó chun í a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh siad freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.

9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7), cóip den dearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51.

10. Comhoibreoidh allmhaireoirí le húdaráis inniúla, ar iarraidh ó na húdaráis sin, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí a chuir siad ar an margadh a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú. Déanfaidh allmhaireoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an allmhaireoir, samplaí den fheiste a chur ar fáil saor in aisce nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 14

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. Agus feiste á cur ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí, i gcomhthéacs a gcuid gníomhaíochtaí, leis an gcúram is cuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme.

2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fioróidh dáileoirí gur comhlíonadh na ceanglais uile seo a leanas:

   (a) tá marcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh an dearbhú comhréireachta AE don fheiste;

   (b) tá an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(10);

(c) i gcás feistí a allmhairítear, chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 13(3);

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (d) den chéad fhomhír a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar fáil ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus an t-allmhaireoir ar an eolas. I gcás ina measann an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste falsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh an fheiste faoina bhfreagracht, go gcomhlíonfar, le dálaí stórála nó iompair, na coinníollacha a bheidh leagtha síos ag an monaróir.

4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, más iomchuí, ionadaí údaraithe an mhonaróra agus an t-allmhaireoir ar an eolas láitheach. Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, más iomchuí le hionadaí údaraithe an mhonaróra, agus leis an allmhaireoir, agus le húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. I gcás ina measann an dáileoir nó a bhfuil cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh sé freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir sé an fheiste ar fáil a chur ar an eolas láithreach agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, más iomchuí chuig ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, d'fheistí neamhchomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus d'aistarraingtí, agus coinneoidh siad an monaróir, agus i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas faoin bhfaireachán sin agus cuirfidh siad aon fhaisnéis ar fáil dóibh arna iarraidh sin dóibh.

6. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile atá ar fáil dóibh agus is gá chun comhréireacht feiste a léiriú a sholáthar don údarás sin.

Measfar gur chomhlíon dáileoirí an oibleagáid dá dtagraítear sa chéad fhomhír nuair a sholáthróidh an mónaróir nó, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann an fhaisnéis a iarradh. Comhoibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 15

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus ag a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Léireofar an saineolas is gá le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

   (a) dioplóma, deimhniú nó cruthúnas eile ar cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithníonn an Ballstát lena mbaineann a bheith coibhéiseach, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

(b) ceithre bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

2. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE[1] ón gCoimisiún, ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh an duine sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

3. An duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, beidh sé freagrach, ar a laghad, as an méid seo a leanas a áirithiú:

(a) go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí a sheiceáil go hiomchuí, i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoina monaraítear na feistí, sula gcuirfear feiste amach;

(b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta AE agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;

(c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 10(9);

(d) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 82 go hAirteagal 86;

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

(e) i gcás feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta agus a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn XIV.

4. Má tá roinnt daoine freagrach go comhpháirteach as comhlíonadh rialála i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3, déanfar a réimsí freagrachta faoi seach a leagan síos i scríbhinn.

5. Ní bheidh an duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid nó a cuid dualgas, bíodh siad ina bhfostaithe san eagraíocht nó ná bíodh.

6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d'ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas. Léireofar an saineolas riachtanach trí cheachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

(a) dioplóma, deimhniú nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

(b) ceithre bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

Airteagal 16

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí, dáileoirí agus daoine eile

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí air féin, más amhlaidh go ndéanann sé aon ghníomhaíocht díobh seo a leanas:

(a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm féin, faoina thrádainm cláraithe féin nó faoina thrádmharc cláraithe féin, ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaithneofar an monaróir amhlaidh ar an lipéad agus lena mbeidh sé freagrach as na ceanglais a chuirtear ar mhonaróirí sa Rialachán seo a chomhlíonadh;

(b) an chríoch a beartaíodh d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;

(c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir mar atá sainmhínithe i bpointe (23) d'Airteagal 2, ach a dhéanann feiste, a cuireadh ar an margadh cheana, a chur i dtoll a chéile nó a oiriúnú le haghaidh othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.

2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:

(a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 20 d'Iarscríbhinn I a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha, lena n-áirítear aistriúchán orthu sin;

(b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-áirítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha agus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaíodh an phacáistíocht a bhfuil gá léi chun an bhail steiriúil a chaomhnú, má milleadh í nó má rinneadh difear ar shlí eile di tríd an athphacáistiú.

3. Dáileoir nó allmhaireoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, ar a pacáistíocht nó i ndoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste, an ghníomhaíocht a rinneadh maille lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe, a áit chláraithe ghnó agus an seoladh ag a bhféadfar dul i dteagmháil leis, chun go bhféadfar an áit ina bhfuil sé suite a aimsiú.

Áiritheoidh dáileoirí agus allmhaireoirí go bhfuil córas bainistithe cáilíochta ar bun acu lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 trí mhodh agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiritheoidh siad nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, ar dhroch-chaighdeán ná míshlachtmhar. Is éard a chumhdófar leis an gcóras bainistithe cáilíochta, *inter alia,* nósanna imeachta lena n-áirithítear go gcuirfear an dáileoir nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheisteanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Ar a laghad 28 lá sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil ar an margadh, cuirfidh dáileoirí nó allmhaireoirí, a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, an monaróir agus údarás inniúil an Bhallstáit ina mbeidh sé beartaithe acu an fheiste a chur ar fáil ar an eolas go bhfuil sé ar intinn acu an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, déanfaidh siad sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon treoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu, a chur ar fáil don mhonaróir agus don údarás inniúil. Laistigh den tréimhse chéanna 28 lá, cuirfidh an dáileoir nó an t-allmhaireoir faoi bhráid an údaráis inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann córas bainistithe cáilíochta an dáileora nó an allmhaireora na ceanglais a leagtar síos i mír 3.

Airteagal 17

Dearbhú comhréireachta AE

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta AE go ndearnadh na ceanglais a shonraítear sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Déanfaidh an monaróir dearbhú comhréireachta AE a nuashonrú go leanúnach. I ndearbhú comhréireachta AE, beidh, ar a laghad, an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV ann agus déanfar é a aistriú go dtí an teanga nó na teangacha oifigiúla de chuid an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil.

2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile an Aontais lena gceanglaítear ar a monaróir dearbhú comhréireachta AE a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste. Áireofar sa dearbhú an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann an dearbhú a shainaithint.

3. Trí dhearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 lena leasófar inneachar íosta dhearbhú comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil.

Airteagal 18

An mharcáil comhréireachta CE

1. Beidh an mharcáil comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn V é, ar fheistí,seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Beidh an mharcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

3. Déanfar an mharcáil CE a ghreamú go feiceálach inléite doscriosta den fheiste nó dá pacáistiú steiriúil. I gcás nach bhfuil an greamú sin indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál na feiste, déanfar an mharcáil CE a ghreamú den phacáistiú. Beidh an mharcáil CE le feiceáil freisin in aon treoracha úsáide atá ann agus ar aon phacáistiú díola.

4. Greamófar an mharcáil CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar picteagram nó marc ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh mharcáil CE.

5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 48 i ndiaidh na marcála CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais le haghaidh mharcáil CE á gcomhlíonadh ag feiste.

6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil don mharcáil CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an mharcáil CE le fios go gcomhlíonann na feistí ceanglais na reachtaíochta eile sin freisin.

Airteagal 19

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit bacainní ar fheistí le haghaidh staidéar feidhmíochta arna soláthar do shaotharlanna agus d'institiúidí eile chun na críche sin, má dhéanann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 57 go hAirteagal 76, agus sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfar de bhun Airteagal 77, a chomhlíonadh.

2. Ní bheidh an mharcáil CE ar na feistí dá dtagraítear i mír 1, cé is moite de na feistí dá dtagraítear in Airteagal 70.

3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit bacainní ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll go gcuirtear in iúl go soiléir le comhartha inléite go bhfuil na feistí sin ann ar mhaithe lena gcur i láthair nó chun cuspóirí taispeána amháin ach nach féidir iad a chur ar fáil go dtí go gcuirfear i gcomhréir leis an Rialachán seo iad.

Airteagal 20

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlisteanach a chuireann mír ar fáil ar an margadh a beartaíodh go sonrach le páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athshlánú gan difear a dhéanamh d'fheidhmíocht ná do shaintréithe sábháilteachta na feiste ná don chríoch a beartaíodh di, áiritheoidh sé nach ndéanfaidh an mhír sin dochar do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise tacaíochta ar fáil do na húdaráis inniúla sna Ballstáit.

2. Measfar gur eiste í ítim a beartaíodh go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn go suntasach feidhmíocht nó saintréithe sábháilteacha na feiste nó an chríoch a beartaíodh di agus comhlíonfar léi na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 21

Saorghluaiseacht

Seachas má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, ní dhéanfaidh na Ballstáit a dhiúltú, a thoirmeasc ná a shrianadh go gcuirfear feistí ar fáil ar an margadh nó i mbun seirbhíse laistigh dá gcríoch má chomhlíonann na feistí sin ceanglais an Rialacháin seo.

Caibidil III

Feistí a shainaithint agus a rianú, feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

Airteagal 22

Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

1. Comhoibreoidh dáileoirí agus allmhaireoirí le monaróirí nó le hionadaithe údaraithe chun leibhéal iomchuí inrianaitheachta feistí a bhaint amach.

2. Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an méid seo a leanas a shainaithint don údarás inniúil, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7):

   (a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste go díreach dó;

   (b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste go díreach dóibh;

   (c) aon institiúid sláinte nó gairmí cúraim sláinte ar sholáthair siad feiste go díreach dó nó di.

Airteagal 23

Ainmníocht feistí leighis

Chun gur fusa a bheidh sé an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed), amhail dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/ ...[+] a fheidhmiú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a gcuirfear de cheangal orthu, leis an Rialachán seo, an ainmníocht sin a úsáid. Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.

Airteagal 24

Córas Sainaitheantais Feiste Uathúil

1. Leis an gCóras Sainaitheantais Feiste Uathúil ("córas SFU") ar a ndéantar cur síos i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beifear in ann feistí a shainaithint agus a n-inrianaitheacht a éascú, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:

   (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:

      (i) sainaitheantóir feiste SFU ("SF-SFU") a bhaineann go sonrach le monaróir agus le feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis a leagtar síos i gCuid B d'Iarscríbhinn VI;

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(ii) sainaitheantóir táirgeachta SFU (“ST-SFU”) lena sainaithnítear aonad tháirgeadh na feiste agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe mar a shonraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI iad;

(b) SFU a chur ar lipéad na feiste nó ar a pacáistíocht;

(c) SFU a stóráil ag na hoibreoirí eacnamaíocha, ag na hinstitiúidí sláinte agus ag na gairmithe cúraim sláinte, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i mír 8 agus i mír 9;

(d) córas leictreonach a bhunú maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúil (“bunachar sonraí SFU”) i gcomhréir le hAirteagal 28 de Rialachán (AE) 2017/...[+].

2. Ainmneoidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, eintiteas amháin nó roinnt eintiteas chun córas a oibriú chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo (“eintiteas eisiúna”). Comhlíonfaidh an t-eintiteas sin nó na heintitis sin na critéir seo a leanas ar fad:

(a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas;

(b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainaithint feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo;

(c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha;

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha;

(e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú go ceann deich mbliana ar a laghad tar éis é a ainmniú;

(ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, arna iarraidh sin, faoina chóras chun SFUanna a shannadh;

(iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí.

Agus eintitis eisiúna á n-ainmniú aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go mbeidh iompróirí SFU, mar a shainítear i gcuid C d'Iarscríbhinn VI iad, inléite go huilíoch, beag beann ar an gcóras a úsáidfidh an t-eintiteas eisiúna a shannann SFU, d'fhonn ualaí airgeadais agus riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha, ar institiúidí sláinte agus ar ghairmithe sláinte a íoslaghdú.

3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, seachas feiste do staidéar feidhmíochta, sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, do gach leibhéal ard pacaistíochta, ar SFU é a chruthófar agus rialacha an eintitis eisiúna arna ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2 á gcomhlíonadh.

Sula gcuirfear feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar an margadh, ní mór don mhonaróir a áirithiú go ndéantar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscribhinn V a chur isteach i gceart agus go n-aistrítear í chuig an mbunachar sonraí SFU dá dtagraítear in Airteagal 25.

4. Cuirfear an SFU ar lipéad na feiste agus ar gach leibhéal ard pacaistíochta. Ní thabharfar le fios le leibhéil arda pacaistíochta go n-áireofar coimeádáin loingseoireachta.

5. Bainfear úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82.

6. An SF-SFU Bunúsach de chuid na feiste, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beidh sé le feiceáil ar dhearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 17.

7. Mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh an monaróir liosta de na SFUanna uile a bheidh sannta aige a choinneáil cothrom le dáta.

8. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíocha, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí a sholáthair siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin leis na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí arna gcinneadh le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 11.

9. Spreagfaidh na Ballstáit institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108:

(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCuid B d'Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil; agus

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise forbairtí idirnáisiúnta agus an dul chun cinn theicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúil.

11. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta don chóras SFU a shonrú, chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm é ar bhealach comhchuibhithe i ndáil le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag an oibleagáid a leagtar síos i mír 8 maidir leo;

(b) na sonraí a shonrú a bheidh le háireamh sa ST-SFU de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí;

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

12. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 11 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:

(a) rúndacht agus cosaint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 102 agus in Airteagal 103 faoi seach;

(b) an cur chuige riosca-bhunaithe;

(c) cost-éifeachtúlacht na mbeart;

(d) cóineasú na gcóras SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;

(e) an gá le dúbláil a sheachaint sa chóras SFU;

(f) Riachtanais chórais cúraim sláinte na mBallstát agus, i gcás inar féidir, comhoiriúnacht le córais sainaitheantais feiste leighis eile atá in úsáid ag geallsealbhóirí.

Airteagal 25

Bunachar sonraí SFU

Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, bunachar sonraí SFU a bhunú agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socruithe mionsonraithe dá bhforáiltear in Airteagal 28 de Rialachán (AE) 2017/...[+].

Airteagal 26

Feistí a chlárú

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna dá dtagraítear in Airteagal 24(2), SF-SFU Bunúsach a shannadh, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, don fheiste agus cuirfidh sé ar fáil don bhunachar sonraí SFU é in éineacht leis na buneilimintí eile sonraí dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.

2. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 48(3) agus (4), sa dara fomhír d'Airteagal 48(7), in Airteagal 48(8) agus sa dara fomhír d'Airteagal 48(9), sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Maidir leis na feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tagairt do SF-SFU Bunúsach ar an deimhniú a eisítear i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 4 d'Iarscríbhinn XII agus dearbhóidh sé in Eudamed go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2.2. de Chuid A d'Iarscríbhinn VI ceart. Tar éis eisiúint an deimhnithe ábhartha agus sula gcuirfear an fheiste ar an margadh, cuirfidh an monaróir an SF-SFU Bunúsach ar fáil don bhunachar sonraí SFU in éineacht leis na buneilimintí eile sonraí dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.

3. Sula gcuirfidh an monaróir feiste ar an margadh, déanfaidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI, cé is moite de Roinn 2.2 di, a chur isteach in Eudamed nó, má cuireadh sin ar fáil cheana, fioróidh sé an fhaisnéis in Eudamed, agus déanfaidh sé an fhaisnéis a choinneáil nuashonraithe ina dhiaidh sin.

Airteagal 27

Córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú chun an uimhir clárúcháin aonair dá dtagraítear in Airteagal 28(2) a chruthú agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag na hoibreoirí eacnamaíocha don chóras leictreonach sin leagtha síos i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI.

2. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choinneáil nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoirí feistí a cuireadh ar fáil ar a gcríoch siúd.

3. Laistigh de choicís ón dáta a gcuirfear feiste ar an margadh, fioróidh allmhaireoirí gur sholáthar an monaróir nó a ionadaí údaraithe an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 don chóras leictreonach.

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh allmhaireoirí an t-ionadaí údaraithe ábhartha nó an monaróir ábhartha a chur ar an eolas murar ann don fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó má tá sí mícheart. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an iontráil ábhartha/leis na hiontrálacha ábhartha.

Airteagal 28

Monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí a chlárú

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí, chun clárú, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, ar choinníoll nár chláraigh siad cheana i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 48, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a sholáthar don chóras leictreonach sin sula gcuirfear iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.

2. Tar éis don údarás inniúil na sonraí a cuireadh isteach de bhun mhír 1 a fhíorú, gheobhaidh an t-údarás inniúil uimhir clárúcháin aonair (“SRN”) ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe nó don allmhaireoir í.

3. Úsáidfidh an monaróir an SRN nuair a chuirfidh sé iarratas ar mheasúnú comhréireachta agus ar rochtain ar Eudamed isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra chun a chuid oibleagáidí faoi Airteagal 26 a chomhlíonadh.

4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.

5. Laistigh de bhliain amháin ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 1, agus gach re bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch cruinneas na sonraí. I gcás mainneachtain déanamh amhlaidh laistigh de shé mhí tar éis na spriocdhátaí sin, féadfaidh aon Bhallstát bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh laistigh dá chríoch go dtí go gcomhlíonfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch sin an oibleagáid sin.

6. Gan dochar d’fhreagracht an oibreora eacnamaíoch i gcás na sonraí, déanfaidh an t-údarás inniúil na sonraí dearbhaithe dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a fhíorú.

7. Na sonraí a cuireadh isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27, de bhun mhír 1 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana ag an bpobal.

8. Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun muirear a ghearradh ar an monaróir, ar an ionadaí údaraithe nó ar an allmhaireoir de bhun Airteagal 104.

Airteagal 29

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí in aicme C agus feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, déanfaidh an monaróir achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht a tharraingt suas.

   Beidh an achoimre shábháilteachta agus feidhmíochta scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, más ábhartha, don othar, agus cuirfear ar fáil don phobal í tríd an mBanc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed).

   Beidh dréacht den achoimre shábháilteachta agus feidhmíochta mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 48 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air. Tar éis a bhailíochtaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an achoimre a uaslódáil chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir ar an lipéad nó ar na treoracha úsáide cá háit a mbeidh an achoimre ar fáil.

2. San achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:

   (a) sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear an SF-SFU Bunúsach agus, má tá sé eisithe cheana féin, an SRN;

   (b) an chríoch a beartaíodh don fheiste agus aon tásca, fritásca agus spriocphobail;

(c) tuairisc ar an bhfeiste, lena n-áirítear tagairt do chineál(acha) nó do leaganacha di a bhí ann roimhe seo, más ann dóibh, agus an tuairisc ar na difríochtaí, mar aon le, i gcás inarb ábhartha, tuairisc ar aon ghabhálais, ar aon fheistí eile agus ar aon táirgí eile atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste;

(d) tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe agus do SCanna;

(e) achoimre ar an meastóireacht feidhmíochta amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII, agus faisnéis ábhartha maidir leis an MLFI;

(f) inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna a shanntar;

(g) an phróifíl agus an oiliúint a mholtar d'úsáideoirí;

(h) faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar bith, rabhaidh agus réamhchúraimí.

3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 107(2).

Airteagal 30

An bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis ("Eudamed") a chur ar bun, a chothabháil agu a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socruithe mionsonraithe a bhunaítear le hAirteagal 33 agus le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/...[+].

2. Áireofar na córais leictreonacha seo a leanas in Eudamed:

   (a) an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 26;

   (b) an córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 25;

   (c) an córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 27;

   (d) an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 52;

   (e) an córas leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 69,

   (f) an córas leictreonach maidir le haireachas agus faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 87;

   (g) an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal 95.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Caibidil IV
Comhlachtaí dá dtugtar fógra

Airteagal 31

Údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Aon Bhallstát a bhfuil sé beartaithe aige comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo, ceapfaidh sé údarás ("an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra"), a bhféadfadh comheintitis ar leith a bheith i gceist leis faoin dlí náisiúnta agus a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a dhéanamh maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir leis na comhlachtaí sin a ainmniú agus maidir le fógra a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí agus fochuideachtaí na gcomhlachtaí sin.

2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.

3. Riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go ndéanfaidh pearsanra, nach iad na daoine céanna iad a rinne an measúnú, gach cinneadh a bhaineann le hainmniú nó le fógra a thabhairt.

4. Ní dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí ar bith a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar bhonn trachtála ná iomaíochta.

5. Cosnóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gnéithe rúnda na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach, leis an gCoimisiún agus le húdaráis rialála eile, nuair is gá sin.

6. Beidh dóthain pearsanra inniúil ar fáil i gcónaí don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.

I gcás inar údarás atá ar leithligh ón údarás náisiúnta atá inniúil le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás sin deimhin de go rachfar i gcomhairle leis an údarás náisiúnta atá freagrach as feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* maidir le hábhair ábhartha.

7. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal faoi na bearta atá acu lena rialaítear comhlachtaí um measúnú comhréireachta a mheasúnú, a ainmniú agus fógra a thabhairt dóibh agus lena rialaítear faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi athruithe a bhfuil tionchar suntasach acu ar na cúraimí sin.

8. Beidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí athbhreithnithe piaraí dá bhforáiltear in Airteagal 44.

Airteagal 32

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh. Go háirithe, comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra Iarscríbhinn VII.

   D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, beidh dóthain pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíochta ar fáil i gcónaí do na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le Roinn 3.1.1 d'Iarscríbhinn VII, mar aon le pearsanra a bhfuil saineolas cliniciúil ábhartha acu i gcomhréir le Roinn 3.2.4 d'Iarscríbhinn VII, a bheidh fostaithe, i gcás inar féidir, ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin.

   Maidir leis an bpearsanra dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 agus i Roinn 3.2.7 d'Iarscríbhinn VII, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin agus ní saineolaithe seachtracha ná fochonraitheoirí a bheidh iontu.

2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an doiciméadacht ábhartha uile, lena n-áirítear doiciméadacht an mhonaróra, a chur ar fáil agus a chur faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí maidir le measúnú, ainmniú, fógra a thabhairt, faireachán agus faireachas agus chun an measúnú a leagtar amach sa Chaibidil seo a éascú.

3. Chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 33

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra dá réir sin.

2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.

3. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liosta dá bhfochuideachtaí a chur ar fáil don phobal.

4. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin ar an gcoinníoll go ndearnadh an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta a chur ar an eolas dá réir sin.

5. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 34

Iarratas ar ainmniú ó chomhlachtaí um measúnú comhréireachta

1. Cuirfidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta iarratas ar ainmniú faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. San iarratas, sonrófar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de réir mar a shainítear sa Rialachán seo iad, agus na cineálacha feistí dá bhfuil iarratas lena n-ainmniú á chur isteach ag an gcomhlacht ina leith, agus beidh doiciméadacht lena léirítear go bhfuil Iarscríbhinn VII á chomhlíonadh aige mar thaca leis.

   Maidir leis na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VII, féadfar deimhniú bailí creidiúnaithe agus an tuarascáil mheastóireachta chomhfhreagrach a eiseoidh comhlacht náisiúnta creidiúnúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 a thíolacadh agus cuirfear san áireamh iad le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 35. Mar sin féin, déanfaidh an t-iarratasóir an doiciméadacht uile dá dtagraítear sa chéad fhomhír chun a léiriú go gcomhlíontar na ceanglais sin a chur ar fáil arna iarraidh sin

3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha lena chur ar chumas an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach na gceanglas ar fad a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus é sin a fhíorú.

Airteagal 35

Measúnú ar an iarratas

1. Laistigh de 30 lá, seiceálfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 34 comhlánaithe agus iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. Ach a gcomhlánófar an t-iarratas, cuirfidh an t-údarás náisiúnta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún é.

   Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an gcur i bhfeidhm agus ar an doiciméadacht tacaíochta i gcomhréir lena nósanna imeachta féin agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.

2. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig GCFL.

3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur isteach, ceapfaidh an Coimisiún, i gcomhar le GCFL, foireann chomhpháirteach um measúnú ina mbeidh triúr saineolaithe, mura mbeidh ceanglas ann líon éagsúil saineolaithe a fháil de réir na gcúinsí sonracha, a roghnófar ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 36. Beidh duine amháin de na saineolaithe ina ionadaí don Choimisiún agus déanfaidh sé comhordú ar na gníomhaíochtaí atá ar bun ag an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú. Tiocfaidh an bheirt shaineolaithe eile ó na Ballstáit seachas an Ballstát ina bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir bunaithe.

Beidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú comhdhéanta de shaineolaithe a bheidh inniúil chun measúnú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí is ábhar don iarratas nó, go háirithe nuair a thionscnófar an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 43(3) chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar an údar imní sonrach sin.

4. Laistigh de 90 lá tar éis a ceaptha, déanfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú athbhreithniú ar an doiciméadacht a tíolacadh in éineacht leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 34. Féadfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú aiseolas a sholáthar don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg uaidh, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an fhoireann chomhpháirteach um measúnú measúnú ar an láthair a phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochonraitheoir atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

Is é an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheidh freagrach as measúnú ar an láthair a dhéanamh ar an gcomhlacht is iarratasóir.

5. Le linn an phróisis mheasúnaithe ardófar fionnachtana a fuarthas maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an fhoireann chomhpháirteach um measúnú iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhréiteach agus d'fhonn aon tuairimí éagsúla a réiteach, maidir leis an iarratas a mheasúnú.

Ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na neamhchomhlíontachtaí a eascraíonn as an measúnú a liostú don chomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh sé achoimre ar an measúnú a thugann an fhoireann chomhpháirteach um measúnú.

Déanfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a thíolacadh, laistigh de thréimhse shonraithe, chuig an údarás náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar na neamhchomhlíontachtaí.

6. Déanfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú aon tuairimí difriúla atá fós ann maidir leis an measúnú a dhoiciméadú laistigh de 30 lá tar éis an mheasúnú ar an láthair a chur i gcrích agus cuirfidh sí ar aghaidh iad chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

7. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a fháil ón gcomhlacht is iarratasóir, a mheas cibé ar tugadh aghaidh iomchuí ar neamhchomhlíontachtaí a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe. Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis dó an plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a dhearbhú, é a chur ar aghaidh, mar aon lena thuairim maidir leis, chuig an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú. Féadfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú soiléiriú agus modhnuithe breise a iarraidh ar an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh a tharraingt suas, ina mbeidh an méid seo a leanas:

- toradh an mheasúnaithe,

- deimhniú gur tugadh aghaidh iomchuí ar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus, más gá, gur cuireadh chun feidhme iad,

- aon tuairim éagsúil ó thuairim na foirne comhpháirtí um measúnú agus, i gcás inarb infheidhme,

- an raon feidhme atá molta don ainmniú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh, agus más infheidhme, an dréachtainmniú, a thíolacadh chuig an gCoimisiún, chuig GCFL agus chuig an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú.

9. Tabharfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú tuairim chríochnaitheach don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, arna hullmhú ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, más infheidhme, an dréachtainmniú laistigh de 21 lá ón uair a fhaightear na doiciméid, agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim chríochnaitheach sin faoi bhráid GCFL gan mhoill. Laistigh de 42 lá ón dáta a bhfaightear tuairim na foirne comhpháirtí um measúnú, eiseoidh GCFL moladh maidir leis an dréachtainmniú, moladh a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.

10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na socruithe mionsonraithe lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha maidir leis an iarratas ar ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 34 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 36

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún saineolaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* le bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 35 agus in Airteagal 44.

2. Coinneoidh an Coimisiún liosta de na saineolaithe a ainmníodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo, mar aon le faisnéis maidir lena sainréimse inniúlachtaí agus saineolais. Cuirfear an liosta sin ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

Airteagal 37

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a éilítear de bhun Airteagal 34 agus Airteagal 35, déanfar iad a tharraingt suas i dteanga nó i dteangacha a bheidh le cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.

Agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm ag na Ballstáit, measfaidh siad ar cheart teanga a thuigtear go coitianta i réimse an leighis a ghlacadh agus a úsáid, maidir leis an doiciméadacht ar fad lena mbaineann nó cuid de.

Déanfaidh an Coimisiún aistriúcháin ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 34 agus Airteagal 35, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is gá chun go dtuigfidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú, a ceapadh i gcomhréir le hAirteagal 35(3), an doiciméadacht sin go héasca.

Airteagal 38

Nós imeachta maidir le hainmniú agus fógra a thabhairt

1. Ní fhéadfaidh na Ballstáit ach comhlachtaí um measúnú comhréireachta, dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 35 i gcrích agus a chomhlíonann Iarscríbhinn VII, agus iad sin amháin, a ainmniú.

2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáid as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt laistigh de bhunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún (NANDO).

3. San fhógra, sonrófar go soiléir, agus na cóid dá dtagraítear i mír 13 den Airteagal seo á n-úsáid, raon feidhme an ainmniúcháin lena léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra údaraithe le measúnú a dhéanamh orthu agus, gan dochar d'Airteagal 40, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.

4. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh ón údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tuairim dheiridh na foirne comhpháirtí um measúnú dá dtagraítear in Airteagal 35(9) agus an moladh ó GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcásanna nach leanann an Ballstát a thugann fógra an moladh ó GCFL, tabharfaidh sé bonn cirt cuí leis sin.

5. Gan dochar d'Airteagal 40, déanfaidh an Ballstát a thugann fógra aon choinníollacha a ghabhann leis an ainmniú a chur in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus cuirfidh sé fianaise ar fáil i bhfoirm doiciméid maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a chomhlíonadh.

6. Laistigh de 28 lá tar éis d'fhógra dá dtagraítear i mír 2 a bheith tugtha, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn ina leagfar amach a gcuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir leis an bhfaireachán a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcás nach ndéanfar aon agóid, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 42 lá tar éis fógra a bheith tugtha dó mar a thagraítear dó i mír 2.

7. Má dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 6, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid GCFL laistigh de 10 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 6 dul in éag. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidh GCFL a thuairim uaidh laistigh de 40 lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith curtha faoina bhráid. I gcás ina mbeidh GCFL den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá.

8. I gcás ina ndearbhaíonn GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 7, gur ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn ar thuairim GCFL laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a luadh sa tuairim, agus leagfar amach na cúiseanna atá ag an mBallstát a thugann fógra leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú nó gan é a ainmniú.

9. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát a thugann fógra go seasfaidh sé leis an gcinneadh a bheidh déanta aige an comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú, tar éis dó na cúiseanna ina leith a thabhairt i gcomhréir le mír 8a, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá ón dáta a ndéanfar é sin a chur in iúl dó.

10. Agus an fógra á fhoilsiú aige in NANDO, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra a chur leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52, mar aon leis na doiciméid a luaitear i mír 4 den Airteagal seo agus an tuairim agus an freagra dá dtagraítear i mír 7 agus i mír 8 den Airteagal seo.

11. Beidh an t-ainmniú sin bailí an lá tar éis an fógra a bheith foilsithe in NANDO. San fhógra a fhoilseofar, léireofar raon feidhme ghníomhaíochtaí dleathacha measúnaithe comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra.

12. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann dul i mbun gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra go dtí go mbeidh an t-ainmniú bailí i gcomhréir le mír 11.

13. Déanfaidh an Coimisiún, faoin ... [sé mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha a dhréachtú chun raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3). Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, an liosta sin a nuashonrú, bunaithe, *inter alia*, ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a thuairiscítear in Airteagal 44.

Airteagal 39

Uimhir aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil an fógra ina leith bailí i gcomhréir le hAirteagal 38(11). Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais. Má ainmnítear go rathúil iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, coinneoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Threoir 98/79/CE an uimhir aitheantais a shanntar dóibh de bhun na Treorach sin.

2. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, agus beidh ar áireamh sa liosta na huimhreacha aitheantais a shanntar dóibh agus na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, agus cuirfear ar fáil don phobal é in NANDO. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta cothrom le dáta i gcónaí.

Airteagal 40

Faireachán agus athmheasúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a chur ar an eolas gan mhoill, agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí, faoi aon athruithe ábhartha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a bheith á gcomhlíonadh acu nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dár ainmníodh iad.

2. Déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch agus ar a bhfochuideachtaí agus ar a bhfochonraitheoirí lena áirithiú go bhfuil siad ag cloí leis na ceanglais go leantach agus go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Soláthróidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dá n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás, an Coimisiún agus Ballstáit eile in ann a fhíorú go bhfuil comhlíonadh á dhéanamh acu.

3. I gcás ina gcuireann an Coimisiún nó údarás Ballstáit iarraidh faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra atá bunaithe ar chríoch Ballstáit eile maidir le measúnú comhréireachta a rinne an comhlacht sin dá dtugtar fógra, cuirfidh sé cóip den iarraidh sin chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát eile sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann freagra a thabhairt ar an iarraidh sin gan mhoill agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí. An t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe, áiritheoidh sé go réiteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarrataí a chuireann údaráis aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach, ach amháin má tá cúis dhlisteanach ann gan é sin a dhéanamh agus, sa chás sin, féadfar an t-ábhar a tharchur chuig GCFL.

4. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athmheas an bhfuil na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh fós ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch faoi seach agus, i gcás inarb iomchuí, ag na fochuideachtaí agus ag na fochonraitheoirí atá faoi fhreagracht na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra. Áireofar san athbhreithniú sin iniúchadh ar an láthair ar gach comhlacht dá dtugtar fógra agus, i gcás inar gá, ar a chuid fochuideachtaí agus fochonraitheoirí.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le plean measúnaithe bliantúil chun a áirithiú go bhféadfaidh sé faireachán éifeachtach a dhéanamh ar chomhlíonadh leantach cheanglais an Rialacháin seo ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Leis an bplean sin, cuirfear sceideal réasúnaithe ar fáil maidir le minicíocht an mheasúnaithe a dhéanfar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, go háirithe, ar na fochuideachtaí agus fochonraitheoirí gaolmhara. Maidir le gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé freagrach as, cuirfidh an t-údarás a phlean bliantúil le haghaidh faireachán nó measúnú a dhéanamh orthu faoi bhráid GCFL agus faoi bhráid an Choimisiúin.

5. San fhaireachán a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, áireofar iniúchtaí braite ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, i gcás inar gá, aon phearsanra ó fhochuideachtaí agus ó fhochonraitheoirí, nuair a bheidh measúnú ar chórais bainistithe cáilíochta á dhéanamh ag an bpearsanra sin ag saoráid de chuid monaróra.

6. Chun cabhrú leo i dtreorú a gcuid gníomhaíochtaí, nuair a bheidh faireachán á dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh siad measúnú ar na sonraí a thagann as faireachas margaidh, as aireachas agus as faireachas iarmhargaidh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí náisiúnta foráil maidir le gníomhaíocht leantach chórasach ar ghearáin, agus faisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, lena bhféadfaí a léiriú nach bhfuil na ceanglais atá air á gcomhlíonadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó go bhfuil sé ag imeacht ón ngnáthchleachtas nó ón dea-chleachtas.

7. Sa bhreis ar fhaireachán tráthrialta nó measúnuithe ar an láthair, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe a dhéanamh le gearr-fhógra, nó gan fógra nó 'chun cúise' má tá gá leo chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar na measúnuithe a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí, go háirithe ar dhoicimeadacht meastóireachta feidhmíochta monaróirí, mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 41.

9. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon fhionnachtana maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thaifeadadh agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha.

10. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus arís gach ceathrú bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus foireann chomhpháirteach um measúnú a ainmneofar chun críoch an nós imeachta a thuairiscítear in Airteagal 34 agus in Airteagal 35 athmheasúnú iomlán lena chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

11. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun mír 10 den Airteagal seo a leasú chun a mhinice a dhéanfar an t-athmheasúnú iomlán dá dtagraítear sa mhír sin a mhodhnú.

12. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil chuig an gCoimisiún agus chuig GCFL ar ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe ar an láthair maidir leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, maidir leis na fochuideachtaí agus na fochonraitheoirí. Sa tuarascáil, tabharfar sonraí maidir leis an toradh ar na gníomhaíochtaí sin, lena n-áirítear gníomhaíochtaí de bhun mhír 7, agus déanfaidh GCFL agus an Coimisiún an tuarascáil sin a choinneáil faoi rún; Beidh achoimre mar chuid den tuarascáil sin, áfach, agus cuirfear an achoimre sin ar fáil go poiblí.

Déanfar achoimre ar an tuarascáil sin a uaslódáil chuig an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

Airteagal 41

Athbhreithniú ar an measúnú a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht i ndáil le meastóireacht feidhmíochta

1. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, mar chuid dá fhaireachán leantach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, athbhreithniú ar líon iomchuí de mheasúnuithe arna ndéanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí, go háirithe ar dhoicimeadacht meastóireachta feidhmíochta monaróirí chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, agus iad á mbunú ar an bhfaisnéis a thíolaic an monaróir. Is ar an láthair agus lasmuigh den láthair araon a sheolfar na hathbhreithnithe a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. Beartófar sampláil na gcomhad a ndéanfar athbhreithniú orthu i gcomhréir le mír 1 agus is samplaí a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo a dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe feistí ardriosca, agus tabharfar bonn cirt cuí leo i bplean samplála agus déanfar iad a dhoiciméadú sa phlean sin, a chuirifidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar fáil do GFCLarna iarraidh sin

3. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú an ndearnadh go cuí an measúnú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra agus seiceálfaidh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Áireofar ar an tseiceáil sin doiciméadacht theicniúil agus doicimeadacht meastóireachta feidhmíochta an mhonaróra ar a bhfuil measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra bunaithe. Déanfar athbhreithnithe den sórt sin agus leas á bhaint as SCanna.

4. Beidh na hathbhreitnithe sin mar chuid den athmheasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 40(10) agus i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 43(3). Déanfar na hathbhreithnithe sin agus leas á bhaint as saineolas iomchuí.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar na hathbhreitnithe agus ar na measúnuithe a rinne an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó a rinne na foirne comhpháirteacha um measúnú, agus ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh, aireachais agus faireachais iar-mhargaidh a ndéantar tuairisc orthu i gCaibidil VII, nó bunaithe ar an bhfaireacháin leanúnach a dhéantar ar dhul chun cinn teicniúil, nó ar bhonn shainaithint na n-údar imní agus na saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí, féadfaidh GFCL a mholadh go gcumhdófar, leis an tsampláil a dhéanfar faoin Airteagal seo, cion níos mó nó níos lú den doiciméadacht theicniúil agus den doiciméadacht meastóireachta feidhmíochta a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú orthu.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe, na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an athbhreithniú ar na measúnuithe ar dhoicimeadacht theicniúil agus ar dhoicimeadacht meastóireachta feidhmíochta, amhail dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 42

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir le haon athrú ábhartha ar ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 35 agus in Airteagal 38 maidir le leathnú ar raon feidhme an ainmniúcháin.

Maidir le hathruithe ar an ainmniú seachas an raon feidhme aige a leathnú, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos sna míreanna a leanas.

2. Foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill in NANDO. Iontrálfaidh an Coimisiún láithreach faisnéis faoi na hathruithe a dhéantar ar ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

3. I gcás ina gcinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, cuirfidh sé sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithe is féidir agus sa chás ina mbeartaítear deireadh a chur le gníomhaíochtaí, bliain amháin roimh dó deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse sealadach naoi mí tar éis deireadh a chur le gníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra ar choinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na feistí atá cumhdaithe leis na deimhnithe sin. Déanfaidh an comhlacht nua dá dtugtar fógra measúnú iomlán ar na feistí lena mbaineann faoi dheireadh na tréimhse ama sin roimh deimhnithe nua a eisiúint do na feistí sin. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena ghníomhaíocht, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-ainmniú a tharraingt siar.

4. I gcás ina bhfionnfaidh údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí, nó nach bhfuil na bearta ceartaitheacha is gá á gcur chun feidhme, déanfaidh an t-údarás an t-ainmniú a chur ar fionraí, srian a chur air, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar é a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna.

   Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar .

5. I gcás inar cuireadh a ainmniú ar fionraí, inar cuireadh srian air nó inar tarraingíodh siar é ina iomláine nó i bpáirt, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na monaróirí lena mbaineann a chur ar an eolas laistigh de 10 lá ar a dhéanaí.

6. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na bearta is iomchuí chun a áiritihiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra a choinneáil agus cuirfidh sé ar fáil iad do na húdaráis i mBallstáit eile atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus d'údaráis atá freagrach as faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

7. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

(a) measúnú ar an tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra;

(b) tuarascáil lena gcuid fionnachtana a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile, laistigh de thrí mhí ó na hathruithe ar an ainmniú a chur in iúl;

(c) ceangal a chur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú a eiseofar go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta ama a chinnfidh an t-údarás, chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú;

(d) faisnéis maidir leis na deimhnithe a bhfuil sé tar éis a iarraidh iad a chur ar fionraí nó a tharraingt siar a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52;

(e) déanfaidh siad an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 a chur ar an eolas faoi na deimhnithe sin a cheanglaítear a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. Déanfaidh an t-údarás inniúil sin na bearta iomchuí is gá chun baol ionchasach do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a sheachaint.

8. Cé is moite de na deimhnithe a eiseofar go míchuí agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a tharraingt siar, a chur ar fionraí nó a shrianadh, beidh na deimhnithe fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

(a) dhearbhaigh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an chur ar fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon tsaincheist faoi shábháilteacht maidir le deimhnithe a ndearnadh difear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta agus tá spriocam agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil ina leith go ndéanfaidh siad an fhionraí nó an srianadh a réiteach.nó:

(b) Tá sé dearbhaithe ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a atheisiúint, le linn na fionraí nó an tsrianta agus go ndéarfaidh an t-údarás an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leanúint d'fhaireachán a dhéanamh agus de bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisíodh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nach mbeidh an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra tacú le deimhnithe atá ann cheana féin a eiseofar, soláthróidh an monaróir don údarás atá inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, dearbhú i scríbhinn go bhfuil feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar na deimhnithe agus le bheith freagrach astu á nglacadh ag comhlacht cáilithe eile dá dtugtar fógra, ar bhonn sealadach, le linn na tréimhse fionraí nó srianta.

9. Cé is moite de na deimhnithe a eisíodh go míchuí, agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a tharraingt siar, beidh na deimhnithe fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

(a) Má tá sé dearbhaithe ag an údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú nach ngabhann aon tsaincheist sábháilteachta leis na feistí atá i gceist; agus

(b) má tá sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na feistí sin agus go mbeidh measúnú orthu curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag ón uair a tarraingíodh siar an t-ainmniú.

Sna cúinsí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ar údarás an Bhallstáit é ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, síneadh ama a chur le bailíocht shealadach na ndeimhnithe ar feadh tréimhsí breise de thrí mhí, nach mbeidh níos faide ná dhá mhí dhéag san iomlán.

Cuirfidh an t-údarás nó an comhlacht dá dtugtar fógra a ghlacann air féin feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a ndéanann an t-athrú san ainmniú difear dó an Coimisiún, na Ballstáit eile agus na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas faoin méid sin gan mhoill.

Airteagal 43

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil údar imní ann maidir lena bhfuil na ceanglais a leagtar amach i Iarscríbhinn VII nó na hoibleagáidí atá orthu á gcomhlíonadh i gcónaí ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó ag ceann amháin nó níos mó dá fhochuideachtaí nó dá fhochonraitheoirí. Áiritheoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás ábhartha atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a imscrúdú.

2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir le hainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann.

3. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, an nós imeachta measúnaithe a ndéantar cur síos air in Airteagal 35(3) agus (5) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, má tá cúis chuí amhrais ann faoina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus má mheastar nár tugadh, leis an imscrúdú arna dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, faoi na húdair imní go hiomlán nó arna iarraidh sin don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leanfar prionsabail Airteagal 35 sa tuairisciú a dhéanfar ar an nós imeachta measúnaithe sin agus sa toradh a bheidh air. Mar mhalairt air sin, ag brath ar a thromchúisí atá an tsaincheist, féadfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, a iarraidh go gceadóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt saineolaithe ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 36 rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 40 agus mar a leagtar amach sa phlean measúnaithe bliantúil a ndéantar cur síos air in Airteagal 40(4).

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena ainmniú a thuilleadh, cuirfidh sé an Ballstát a thugann fógra ar an eolas dá réir agus iarrfaidh sé air na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar más gá.

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus déanfaidh sé NANDO agus an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 a nuashonrú.

5. Áiritheoidh an Coimisiún gur ar bhealach oiriúnach a phléifear leis an bhfaisnéis rúnda uile a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe.

Airteagal 44

Athbhreithniú piaraí agus malartú taithí idir údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leis an malartú sin, cumhdófar eilimintí lena n-áirítear an méid seo a leanas:

   (a) forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí na n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra;

   (b) forbairt doiciméad treorach le haghaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

   (c) oiliúint agus cáilíocht na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 36.

(d) faireachán a dhéanamh ar threochtaí a bhaineann le hathruithe ar ainmnithe agus ar fhógraí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar threochtaí maidir le deimhnithe a tharraingt siar agus aistrithe idir comhlachtaí dá dtugtar fógra;

(e) faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm agus ar infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 38(13);

(f) sásra a fhorbairt i dtaca le hathbhreithnithe piaraí idir údaráis agus an Coimisiún;

(g) modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiúin maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. Beidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú piaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, tríd an sásra a forbraíodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo. Is gnách go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin le linn na measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 35. De rogha air sin, féadfaidh údarás náisiúnta roghnú go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 40.

3. Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú an tsásra athbhreithnithe piaraí agus tacóidh sé lena chur chun feidhme.

4. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil ar na hathbhreithnithe piaraí a thiomsú agus cuirfear ar fáil don phobal í.

5. Féadfaidh an Coimisiún, de bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe agus na doiciméid ghaolmhara maidir leis na sásraí measúnaithe piaraí agus maidir le hoiliúint agus cáilíocht dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 45

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus déanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2017/…[+].

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo páirt in obair an ghrúpa sin.

Airteagal 46

Liosta na dtáillí caighdeánacha

Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra liostaí dá dtáillí caighdeánacha a bhunú le haghaidh na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a chuireann siad i gcrích agus cuirfidh siad na liostaí sin ar fáil go poiblí.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Caibidil V

Aicmiú agus measúnú comhréireachta

ROINN 1

AICMIÚ

Airteagal 47

Aicmiú feistí

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí A, B, C agus D, agus críoch beartaithe na bhfeistí agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an t-aicmiú i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII.

2. Déanfar aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as Iarscríbhinn VIII a chur i bhfeidhm, a chur ar aghaidh chuig údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir, le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit chláraithe ghnó ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig údarás inniúil an Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) den dara mír de Roinn 2.2. d'Iarscríbhinn IX. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann bunaithe i mBallstát seachas Ballstát an mhonaróra, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a d'ainmnigh an comhlacht dá dtugtar fógra.

Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir fógra do GCFL agus don Choimisiún faoina chinneadh. Cuirfear an cinneadh ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Ar iarraidh ó Bhallstát, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn aicmiú na bhfeistí sin a chinneadh;

(b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí aireachais agus faireachais mhargaidh, de mhaolú ar Iarscríbhinn VIII, déanfar é nó iad a athaicmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 3.

5. Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinntí eolaíocha ábhartha ó na coistí eolaíochta ábhartha á gcur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheisteanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.

6. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 3, i mír 4 agus i mír 5 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

ROINN 2

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

Airteagal 48

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, gabhfaidh na monaróirí de láimh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

2. Sula gcuirfear feiste i seirbhís nach feiste í a chuirtear ar an margadh, cé is moite d'fheistí intí arna monarú de bhun Airteagal 5(5), gabhfaidh na monaróirí de láimh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

3. Beidh monaróirí feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I, i gCaibidil II, cé is moite de Roinn 5, agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX..

   Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta don mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír, i gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX.

4. In ionad an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun mhír 3, féadfaidh monaróirí feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, mar aon le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe, i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i bpointe (k) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

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

5. Go háirithe, agus gan dochar d'aon ceann de na hoibleagáidí de bhun na nósanna imeachta eile dá dtagraítear i mír 3 agus i mír 4, i gcás feistí a ndearnadh saotharlann thagartha AE amháin nó níos mó a ainmniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 100, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an measúnú comhréireachta go bhfíoróidh ceann amháin de shaotharlanna tagartha AE, trí thástáil saotharlainne a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus an bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na SCanna is infheidhme, nó i gcomhréir le réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad a áirithiú, mar a shonraítear sin i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX agus i bpointe (j) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X. Le tástálacha saotharlainne a dhéanfaidh saotharlann thagartha AE, díreofar go háirithe ar íogaireacht anailíseach agus dhiagnóiseach agus leas á bhaint as na hábhair thagartha is fearr atá ar fáil.

6. Sa bhreis ar an nós imeachta is infheidhme de bhun mhír 3 agus mhír 4, i gcás nach bhfuil SCanna ar bith ar fáil le haghaidh feistí in aicme D agus i gcás inarb é an chéad deimhniúchán é don chineál sonrach sin feiste, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i dteagmháil leis na saineolaithe ábahrtha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/…[+] maidir le tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht feidhmíochta. Chuige sin, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht feidhmíochta faoi bhráid an phainéil saineolaithe laistigh de chúig lá tar éis dó é a fháil ón monaróir. Cuirfidh na saineolaithe ábhartha a dtuairimí in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, i gcomhréir le Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX nó le pointe (j) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme, faoin spriocdháta faoina gcaithfidh an tsaotharlann tagartha AE a tuairim eolaíoch a thabhairt mar a shonraítear ansin.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in st10728/16.

7. Beidh monaróirí feistí in aicme C, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4.1 go Roinn 4.8, i Roinn 4.10 agus i Roinn 4.11 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta don mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír, i gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás gac feiste, an nós imeachta don mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a leagtar síos i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX agus déanfaidh sé an nós imeachta don mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a leagtar síos i Roinn 4.1 go Roinn 4.8 d'Iarscríbhinn IX a chur i bhfeidhm agus rachaidh sé i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX.

8. In ionad an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun mhír 7, féadfaidh monaróirí feistí in aicme C, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, mar aon le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI, seachas Roinn 5 di.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe i gcás gach feiste, i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i bpointe (k) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

9. Beidh monaróirí feistí in aicme B, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta um measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

10. Dearbhóidh monaróirí feistí in aicme A, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 17 a eisiúint, tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas.

Mar sin féin, má chuirtear na feistí sin ar an margadh agus bail steiriúil orthu, déanfaidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX nó in Iarscríbhinn XI a chur i bhfeidhm. Beidh an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta do na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil a bhunú, a shlánú agus a chaomhnú.

11. Beidh feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 57 go hAirteagal 77.

12. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a cheangal go gcuirfear gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóra, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 go mír 10, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais a chinnfidh an Ballstát sin. In éagmais ceangail den sórt sin, beidh na doiciméid sin ar fáil in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

13. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:

(a) minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach sa tríú mír de Roinn 2.3 agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX, i gcás feistí in aicme C;

(b) íosmhinicíocht na n-iniúchtaí a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn IX, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;

(c) minicíocht na samplaí de na feistí monaraithe nó de na baisceanna feistí in aicme D atá le seoladh chuig saotharlann tagartha AE a ainmnítear faoi Airteagal 100 i gComhréir le Roinn 4.12 d'Iarscríbhinn IX agus le Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn XI; nó

(d) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus an scrúdaithe cineáil i gcomhréir le Roinn 3.4 agus le Roinn 4.3 agus le pointe (f) agus le pointe (g) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 49

Rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra a roghnaítear ainmnithe chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a bhfuil baint acu leis na cineálacha feistí lena mbaineann a mheasúnú. Ní féidir leis an monaróir iarratas a thaisceadh i gcomhthráth le comhlacht eile dá dtugtar fógra don nós imeachta céanna um measúnú comhréireachta.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 52, na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta.

3. Nuair a chuirfidh siad iarratas isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra faoi mhír 1, dearbhóidh monaróirí an ndearna siad iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a tharraingt siar, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus faisnéis a sholáthar faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an measúnú comhréireachta céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dár tugadh fógra.

4. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.

5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Airteagal 50

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta i gcás feistí in aicme D

1. Déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, fógra a thabhairt, don údarás inniúil faoi dheimhnithe a bheidh deonaithe aige le haghaidh feistí in aicme D, cé is moite d'iarratais chun deimhnithe atá ann cheana a fhorlíonadh nó a athnuachan. Maidir leis an bhfógra sin, tabharfar é tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 agus áireofar ann na treoracha úsáide dá dtagraítear i Roinn 20.4 d'Iarscríbhinn I, an achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29, an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, agus, i gcás inarb infheidhme, na tástálacha saotharlainne agus an tuairim eolaíoch ó shaotharlann tagartha AE de bhun na dara fomhíre d'Airteagal 48(3), agus i gcás inarb infheidhme na tuairimí ó na saineolaithe dá dtagraítaer in Airteagal 106 de Rialachan (AE) 2017/…[+].i gcomhréir le hAirteagal 48(4)., I gcás barúlacha éagsúla bheith ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ag na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, áireofar bonn cirt iomlán freisin..

2. Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn údair imní réasúnacha, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagail 40, 41, 42, 43 nó 89 agus, i gcás ina meastar gur gá sin, glacfaidh sé bearta iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 90 agus le hAirteagal 92.

3. Féadfaidh GCFL agus, i gcás inarb iomchuí, an Coimisiún, comhairle eolaíoch a iarraidh ar na painéil saineolaithe, ar bhonn údair imní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste .

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in st10728/16.

Airteagal 51

Deimhnithe comhréireachta

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, le hIarscríbhinn X agus le hIarscríbhinn XI i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais a shocróidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe nó i gceann de theangacha an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach eile. Beidh inneachar íosta na ndeimhnithe mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn XII.

2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse a luaitear orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh le deimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.

3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra cuspóir saincheaptha na feiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó úsáideoirí nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir MLFI a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIII.

4. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, ag cur prionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

5. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischuireadh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh faisnéis den sórt sin inrochtana ag an bpobal.

6. I bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun inneachar íosta na ndeimhnithe a leagtar amach in Iarscríbhinn XII a leasú.

Airteagal 52

Córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe comhréireachta

Chun críocha an Rialacháin seo, déanfar an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil de bhun Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2017/…[+] sa chóras leictreonach a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin:

(a) liosta na bhfochuideachtaí dá dtagraítear in Airteagal 33(2);

(b) liosta na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 36(2);

(c) an fhaisnéis a bhaineann leis an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 38(10) agus na fógraí leasuithe dá dtagraítear in Airteagal 42(2);

(d) liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 39(2);

(e) an achoimre ar an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 40(12);

(f) na fógraí i ndáil le measúnuithe comhréireachta agus deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 50(1);

(g) iarratais ar na deimhnithe a tharraingt siar nó a dhiúltú amhail dá dtagraítear in Airteagal 49(2) agus Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn VII;

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(h) an fhaisnéis maidir leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 52(5);

(i) an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29.

Airteagal 53

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conradh le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar socruithe mionsonraithe athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach i gcomhaontú idir an monaróir, an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb indéanta, an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, cumhdófar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

   (a) dáta ar a mbeidh na deimhnithe, a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra, neamhbhailí;

   (b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an comhlachta imeachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;

   (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;

(d) an dáta ar an ndéanfar cúraimí an mheasúnaithe comhréireachta a aistriú ón gcomhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus a shannadh don chomhlacht inteachta dá dtugtar fógra;

(e) an tsraithuimhir dheireanach nó an uimhir luchtóige dheireanach a bhfuil an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra freagrach as/aisti.

2. Tarraingeoidh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

Airteagal 54

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 48, féadfaidh aon údarás inniúil, ar iarratas a fháil a bhfuil údar cuí leis, údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár tugadh faoi na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin ina leith ach lena bhfuil sé chun leas sláinte poiblí nó sábháilteachta othar nó sláinte othar í a úsáid.

2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, i gcomhréir le mír 1, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú sin i gcomhair úsáid i gcás breis agus othar amháin.

3. Tar éis fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó le sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus le sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 107(4).

Airteagal 55

Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir nó ionadaí údaraithe é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe deimhniú cirt díola a dhearbhóidh go bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme, ar a chríoch agus go bhféadfar an fheiste atá i gceist ar a bhfuil marcáil CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú san Aontas. Le deimhniú cirt díola, leagfar amach SF-SFU Bunúsach an fheiste mar a soláthraíodh don bhunachar sonraí SFU é faoi Airteagal 26. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 51, leagfar amach, sa deimhniú cirt díola, an uimhir uathúil lena sainaithneofar an deimhniú a d'eisigh an comhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XII.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnlú a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola lena dtógfar an cleachtas idirnáisiúnta san áireamh maidir le deimhnithe cirt díola a úsáid. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 107(2).

Caibidil VI
Fianaise chliniciúil, meastóireacht feidhmíochta agus staidéir feidhmíochta

Airteagal 56

Meastóireacht feidhmíochta agus fianaise chliniciúil

1. Is ar bhonn sonraí maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil lena soláthraítear fianaise chliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear i gcás sonraí ábhartha infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn III, a dheimhneofar go gcomhlíontar ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, go háirithe na ceanglais sin a bhaineann le saintréithe feidhmíochta dá dtagraítear i gCaibidil I agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí na húsáide a beartaíodh don fheiste, agus an mheastóireacht ar an trasnaíocht nó ar na trasnaíochtaí agus ar an tras-imoibriú nó ar na tras-imoibrithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa maidir le tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I.

   Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a thaispeáint. Beidh an leibhéal fianaise cliniciúla sin iomchuí i bhfianaise shaintréithe na feiste agus na húsáide a beartaíodh di.

Chuige sin, déanfaidh monaróirí meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a dhéanamh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII.

2. Tacóidh an fhianaise chliniciúil leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste mar atá sonraithe ag an monaróir agus beidh sí bunaithe ar phróiseas leanúnach meastóireachta feidhmíochta, i ndiaidh plean maidir leis an meastóireacht feidhmíochta.

3. Beidh meastóireacht feidhmíochta ag cloí le nós imeachta sainithe lena mbainfidh modheolaíocht fhónta maidir leis an méid seo a leanas a thaispeáint, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII:

(a) bailíocht eolaíoch;

(b) feidhmíocht anailíseach;

(c) feidhmíocht chliniciúil.

Is é a bheidh san fhianaise chliniciúil don fheiste na sonraí a thiocfaidh as an measúnú ar na heilimintí sin agus na conclúidí a bheidh mar thoradh ar an measúnú sin. Leis an bhfianaise chliniciúil, léireofar go heolaíoch, de réir an úrscothacht i gcúrsaí leighis, go mbainfear amach an sochar cliniciúil nó na sochair cliniciúla atá beartaithe agus go bhfuil an fheiste slán. Déanfaidh an fhianaise chliniciúil a eascróidh as an meastóireacht feidhmíochta dearbhú eolaíoch bailí a chur ar fáil, go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus le feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí úsáide.

4. Déanfar staidéir feidhmíochta chliniciúil i gcomhréir le Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII ach amháin má tá bonn cirt cuí le brath ar fhoinsí sonraí eile maidir le feidhmíocht chliniciúil.

5. Déanfar na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch, na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil, an measúnú orthu agus an fhianaise chliniciúil a thagann astu a dhoiciméadú sa tuarascáil an ar meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII. Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta ina chuid den doiciméadacht theicniúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

6. Déanfar an mheastóireacht feidhmíochta agus a doiciméadacht a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann trí shonraí a gheofar ó phlean MLFI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIII, mar chuid den phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79.

   Déanfar an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta le haghaidh feistí in aicme C agus feistí in aicme D a nuashonrú nuair is gá, ach ar a laghad uair sa bhliain leis na sonraí dá dtagraítear sa chéad fhomhír. Déanfar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(1) a nuashonrú a luaithe agus is féidir, i gcás inar gá.

7. I gcás inar gá sin chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm Iarscríbhinn XIII go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, ag féachaint go cuí do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 57

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le staidéir feidhmíochta

1. Áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta gnáthcheanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ghinearálta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh seachas na gnéithe a chumhdaítear leis an staidéar feidhmíochta agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint.

2. I gcás inarb iomchuí, déanfar na staidéir feidhmíochta chliniciúil faoi dhálaí a bheidh cosúil le gnáthdhálaí úsáide na feiste.

3. Déanfar staidéir feidhmíochta a dhearadh agus a dhéanamh sa chaoi go gcosnófar cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na hábhair do na staidéir feidhmíochta sin agus sa chaoi go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile agus sa chaoi go mbeidh na sonraí a ghinfear bailí ó thaobh na heolaíochta, iontaofa agus stóinseach.

Déanfar staidéir feidhmíochta, lena n-áirítear staidéir feidhmíochta ina mbaintear úsáid as samplaí atá fágtha, a chur i gcrích i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

Airteagal 58

Ceanglais bhreise le haghaidh staidéir áirithe feidhmíochta

1. Aon staidéar feidhmíochta:

   (a) nach ndéantar sampláil mháinliachta ionraí ach amháin chun críche an staidéir feidhmíochta;

   (b) ar staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil, mar a shainítear in bpointe (46) d'Airteagal 2 é; nó

   (c) ina mbaineann nósanna imeachta ionracha breise nó rioscaí eile le haghaidh na n-ábhar do na staidéir leis an staidéar dhéanamh,

   chomh maith leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 57 agus in Iarscríbhinn XIII, déanfar é a dhearadh, a údarú, a dhéanamh, a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hAirteagal 59 go hAirteagal 77 agus le hIarscríbhinn XIV.

2. Beidh staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta faoi réir na gceanglas céanna agus atá na staidéir feidhmíochta a liostaítear i mír 1. Níl feidhm aige seo maidir le staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta ina mbaintear úsáid as samplaí atá fágtha amháin. Tabharfar fógra áfach don údarás inniúil i leith staidéar den sórt sin.

3. Beidh staidéir feidhmíochta faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticiúil. Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag coistí eitice comhoiriúnach leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do staidéar feidhmíochta. Beidh tuata amháin ar a laghad páirteach san athbhreithniú eiticiúil.

4. I gcás nach mbeidh urraitheoir staidéir feidhmíochta bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir sin go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar gur cumarsáid leis an urraitheoir aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin.

   Féadfaidh Ballstát roghnú gan an chéad fhomhír a chur i bhfeidhm maidir le staidéir feidhmíochta a bheidh le déanamh ar a chríoch féin amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tír, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch i ndáil leis an staidéar feidhmíochta agus is é a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

5. Féadfar staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:

(a) tá an staidéar feidhmíochta faoi réir údarú a thug an Ballstát nó na Ballstáit ina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairt;

(b) níor eisigh coiste eitice, arna bhunú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim dhiúltach maidir leis an staidéar feidhmíochta, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine faoina dhlí náisiúnta;

(c) is bunaithe san Aontas atá an t-urraitheoir nó a ionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 4;

(d) go dtugtar cosaint iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 59 go hAirteagal 64 do phobail agus d'ábhair atá leochaileach;

(e) is fiú iad na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí a bheadh ann i gcomparáid leis na tairbhí ionchasacha do na hábhair nó don tsláinte phoiblí, agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníll sin;

(f) thug an t-ábhar don imscrúdú toiliú feasach i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 59 nó, i gcás nach raibh an duine sin in ann toiliú feasach a thabhairt, thug a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí é;

(g) rinneadh sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é a thabhairt don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(h) cosnaitear cearta an ábhair chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;

(i) dearadh an staidéar feidhmíochta chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na hábhair agus sainítear go sonrach sa phlean maidir le staidéar feidhmíochta an tairseach riosca agus an méid anacra, agus déantar faireachán leanúnach orthu;

(j) maidir leis an gcúram leighis a thugtar do na hábhair, is faoi fhreagracht dochtúir atá cáilithe go hiomchuí a bheidh sé nó, i gcás inarb iomchuí, is faoi aon duine eile atá i dteideal, faoin dlí náisiúnta, an cúram othar ábhartha a thabhairt faoi dhálaí staidéir feidhmíochta;

(k) ní imrítear aon tionchar míchuí, lena n-airítear tionchair airgeadais, ar an ábhar nó, i gcás inarb iomchuí, ar a ionadaithe nó ar a hionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí, chun páirt a ghlacadh sa staidéar feidhmíochta;

(l) i gcás inarb iomchuí, rinneadh tástáil sábháilteachta bitheolaíche lena léirítear an t-eolas eolaíoch is déanaí nó aon tástáil eile a mheastar a bheith riachtanach i bhfianaise na críche a beartaíodh don fheiste;

(m) i gcás staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, taispeánadh an fheidhmíocht anailíseach, agus an úrscothacht á cur san áireamh;

(n) i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, taispeánadh an fheidhmíocht anailíseach agus an bhailíocht eolaíoch, agus an úrscothacht á cur san áireamh. I gcás nach mbunaítear bailíocht eolaíoch maidir le feistí diagnóiseacha coimhdeachta, cuirfear an réasúnaíocht eolaíoch is bun le húsáid an bhithmharcóra ar fáil;

(o) tá sábháilteacht theicniúil na feiste maidir lena húsáid cruthaithe, agus aird á tabhairt ar an úrscothacht mar aon leis na forálacha i réimse na sábháilteachta ag an obair agus tionóiscí a chosc;

(p) comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIV.

6. Féadfaidh duine ar bith is ábhar, nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan dochar dó nó di dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air nó uirthi réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ón staidéar feidhmíochta tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé nó sí a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

7. Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine atá ag gabháil do ghairm a aithnítear sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine sa ról mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar nó i míochaine shaotharlainne is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag an bpearsanra eile atá páirteach i ndéanamh staidéir feidhmíochta sa réimse ábhartha leighis agus sa mhodheolaíocht taighde chliniciúil chun a gcúraimí a chur i gcrích.

8. I gcás inarb iomchuí, beidh na saoráidí ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta, ina mbeidh ábhar sonraí páirteach, oiriúnach don staidéar feidhmíochta agus beidh siad cosúil leis na saoráidí ina mbeartaítear an fheiste a úsáid.

Airteagal 59

Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas ábhair toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach mbeidh an t-ábhar in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thaifeadadh trí mheáin mhalartacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach a shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad (nó den taifead, de réir mar is iomchuí) inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh páirt a ghlacadh sa staidéar feidhmíochta.

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun críocha toiliú feasach a fháil uaidh:

(a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an ábhair nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint

(i) nádúr, cuspóirí, tairbhí, impleachtaí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí an staidéir feidhmíochta;

(ii) cearta agus ráthaíochtaí an ábhair maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú páirt a ghlacadh sa staidéar feidhmíochta agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón staidéar feidhmíochta tráth ar bith gan dochar dó nó di dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air nó uirthi aon bhonn cirt a thabhairt;

(iii) na coinníollacha faoina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh, lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an ábhair sa staidéar feidhmíochta; agus

(iv) na cóireálacha eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an ábhair sa staidéar feidhmíochta;

(b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil cuimsitheach, achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí faoin dlí náisiúnta; agus

(d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 65 a chur san áireamh san fhaisnéis;

(e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir aitheantais uathúil aonair uile-Aontais don staidéar feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 66(1) agus faisnéis faoi infhaighteacht thorthaí an staidéir feidhmíochta i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo.

3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don ábhar nó i gcás nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonrach agus daoine aonair is ábhar, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.

5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, fíorófar go dtuigeann an t-ábhar an fhaisnéis.

6. Cuirfear in iúl don ábhar go mbeidh tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta agus achoimre a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, ar fáil de bhun Airteagal 73(5) sa chóras leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 69 beag beann ar thoradh an staidéir feidhmíochta agus, chomh fada agus is féidir, cuirfear in iúl dó tráth a mbeidh siad ar fáil.

7. Ní dochar an Rialachán seo don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun páirt a ghlacadh i staidéar feidhmíochta sa bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

Airteagal 60

staidéir feidhmíochta ar dhaoine éagumasaithe is ábhar

1. I gcás ábhar éagumasaithe nach raibh toiliú feasach tugtha acu, ná nach raibh diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ach amháin má chomhlíontar, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5), na coinníollacha seo a leanas ar fad:

   (a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;

   (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) faighte ag nahabhair éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas í a thuiscint;

(c) tá mian shainráite ábhair éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) diúltú a bheith páirteach sa staidéar feidhmíochta, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhar ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta;

(e) tá an staidéar feidhmíochta sár-riachtanach maidir le hábhair éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá inchomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó staidéir feidhmíochta ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an ábhar;

(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta:

(i) tairbhe díreach don ábhar éagumasaithe agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha; nó

(ii) tairbhe éigin don daonra a ndéanann an ábhair éagumasaithe lena mbaineann ionadaíocht dóibh nuair nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist leis an staidéar feidhmíochta agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an ábhair éagumasaithe lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine éagumasaithe is ábhar.

2. Glacfaidh an t-ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.

3. Beidh pointe (g)(ii) de mhír 1 gan dochar do rialacha náisiúnta níos déine lena dtoirmisctear na staidéir sin ar fheidhmíocht a dhéanamh ar ábhair éagumasaithe i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíocha ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta tairbhe díreach don ábhar, agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha.

Airteagal 61

Staidéir feidhmíochta ar mhionaoisigh

1. Ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ar mhionaoisigh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5):

(a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;

(b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltaí na foirne imscrúdaithe atá oilte nó a bhfuil taithí acu ar a bheith ag obair le leanaí;

(c) tá mian shainráite mionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) diúltú a bheith páirteach sa staidéar feidhmíochta, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta;

(e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an staidéar feidhmíochta imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an staidéar feidhmíochta sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó staidéir feidhmíochta ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an mionaoiseach lena mbaineann nó is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;

(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta:

(i) tairbhe díreach don mhionaoiseach is ábhar agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha; nó

(ii) tairbhe éigin don daonra a ndéanann an mionaoiseach lena mbaineann ionadaíocht dóibh nuair nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist leis an staidéar feidhmíochta, agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an mionaoiseach lena mbaineann, i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh.

(h) glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht mheabhrach nó dá haois agus dá haibíocht mheabhrach;

(i) más rud é, le linn staidéar feidhmíochta, go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear í sa dlí náisiúnta, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sular féidir leis an ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíocht.

2. Nídochar pointe (g)(ii) de mhír 1 do rialacha náisiúnta níos déine lena dtoirmeasctar na staidéir sin ar fheidhmíocht a dhéanamh ar mhionaoisigh i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíocha ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta tairbhe díreach don ábhar, agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha.

Airteagal 62

Staidéir feidhmíochta ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch

Ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ar mhná torracha ná ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5):

(a) tá d'acmhainn ag an staidéar feidhmíochta tairbhe díreach a ghnóthú don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;

(b) mura bhfuil tairbhe díreach leis an staidéar sin ar fheidhmíocht don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, ní fhéadfar é a dhéanamh ach amháin:

(i) murar féidir staidéar feidhmíochta atá inchomparáide ó thaobh a éifeachtúlachta de a dhéanamh ar mhná nach bhfuil torrach nó nach bhfuil ag cothú linbh ar an gcíoch;

(ii) leis an staidéar feidhmíochta rannchuidítear le gnóthú torthaí a bheadh in ann tairbhe a thabhairt do mhná torracha nó do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nó do mhná eile i ndáil le hatáirgeadh nó le suthanna, féatais nó leanaí eile; agus

(iii) is riosca íosta é an staidéar feidhmíochta don bhean torrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe agus cuirfidh an staidéar feidhmíochta ualach íosta uirthi;

(c) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint;

(d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta.

Airteagal 63

Bearta breise náisiúnta

Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a choimeád ar bub maidir le daoine atá i mbun seirbhís mhíleata éigeantach, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo, de bharr breith bhreithiúnach, páirt a ghlacadh i staidéir feidhmíochta nó daoine atá in institiúidí cúraim cónaithe.

Airteagal 64

Staidéir feidhmíochta i staideanna éigeandála

1. De mhaolú ar phointe (f) d'Airteagal 58(5), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 60(1) agus ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 61(1), féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh i staidéar feidhmíochta, agus féadfar faisnéis maidir leis na staidéir feidhmíochta a thabhairt, tar éis an cinneadh an ábhair a áireamh sa staidéar feidhmíochta ar choinníoll go ndéantar an cinneadh sin tráth na chéad idirghabhála maidir leis an ábhar i gcomhréir leis an bplean maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

   (a) de dheasca práinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré maidir leis an staidéar feidhmíochta;

   (b) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht an ábhair sa staidéar feidhmíochta chun tairbhe díreach dó agus gobhféadfadh sé go dtiocfadh feabhas intomhaiste ar a shláinte agus go dtabharfaí faoiseamh dó agus/nó go bhfeabhsófaí sláinte an ábha nó go bhfeabhsófaí an diagnóis ar riocht sláinte an duine sin;

   (c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach ndearna an t-ábhar aon agóid roimhe seo, chomh fada agus is eol dó nó di, faoi bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta;

(e) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte an ábhair agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus is staidéar feidhmíochta é de chineál nach féidir a dhéanamh ach amháin i staideanna éigeandála;

(f) baineann riosca íosta leis an staidéar feidhmíochta do riocht sláinte an ábhair, agus cuireann sé ualach íosta air i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach a chuirfí ar riocht sláinte an ábhair.

2. I ndiaidh idirghabháil de bhun mhír 1 den Airteagal seo, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 59 le go leanfadh an t-ábhar de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta agus tabharfar faisnéis faoin staidéar feidhmíochta, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

(a) maidir le hábhair éagumasaithe agus mionaoisigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) chomh luath agus is féidir don ábhair agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;

(b) maidir le daoine eile is ábhar, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí, cibé acu is luaithe is féidir a dhéanamh, agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) chomh luath agus is féidir don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí, de réir mar is infheidhme.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach ón ábhar chun leanúint de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an t-ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, a thoiliú, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón staidéar feidhmíochta a úsáid.

Airteagal 65

Cúiteamh as damáiste

1. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais cúitimh ann le haghaidh damáiste ar bith a bhain d'ábhar a tharla toisc go raibh sé rannpháirteach i staidéar feidhmíochta a rinneadh ar a chríoch agus go mbeidh an cúiteamh sin i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú comhchosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus d'fhairsinge an riosca.

2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát ina ndéantar an staidéar feidhmíochta.

Airteagal 66

Iarratas ar staidéir feidhmíochta

1. Maidir le hurraitheoir staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 58(1) agus (2), cuirfidh sé iarratas isteach agus cuirfidh sé é faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh (dá ngairtear "Ballstát lena mbaineann" chun críocha an Airteagail seo), lena mbeidh an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 agus i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV ag gabháil.

Déanfar an t-iarratas a chur isteach trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69, rud a ghinfidh uimhir aitheantais uathúil aonair uile-Aontais don staidéar feidhmíochta sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an staidéar feidhmíochta sin. Laistigh de dheich lá ón iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir an dtagann an staidéar feidhmíochta laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an sainchomhad iarratais comhlánaithe i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

2. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV, déanfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69 a nuashonrú agus déanfaidh sé an t-athrú sin ar an doiciméadacht ar bhealach so-aitheanta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an nuashonrú sin tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát lena mbaineann nach dtagann an staidéar feidhmíochta a ndearnadh iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama de dheich lá ar a mhó don urraitheoir chun a bharúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh ama a chur leis an tréimhse sin ar feadh 20 lá ar a mhéad, i gcás inarb iomchuí.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nár chomhlánaigh sé an t-iarratas laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas dulta i léig. I gcás ina measfaidh an t-urraitheoir go dtagann an t-iarratas faoi chuimsiú an Rialacháin seo agus/nó go bhfuil sé comhlánaithe ach nach bhfuil an Ballstát lena mbaineann ar aon intinn leis ina leith, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann in iúl don urraitheoir, laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó an fhaisnéis iarrtha bhreise a fháil, cibé acu an meastar go dtiteann an staidéar feidhmíochta faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

4. Ina theannta sin, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann cúig lá sa bhreis a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3.

5. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó le mír 3. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí ama dá dtagraítear i mír 1, i mír 3 agus i mír 4, faoi seach, an dáta bailíochtaithe.

6. Le linn na tréimhse ina ndéanfar an t-iarratas a mheasúnú, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir. Cuirfear ar fionraí, de bhun an dara fleasc de phointe (b) de mhír 7, an spriocdháta éaga ó dháta na chéad iarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

7. Féadfaidh an t-urraitheoir an staidéar feidhmíochta a thosú sna cúinsí seo a leanas:

   (a) i gcás staidéir feidhmíochta a dhéantar de bhun pointe (a) d'Airteagal 58(1) agus i gcás nach ionann an t-eiseamal a bhailiú agus riosca cliniciúil tromchúiseach don ábhar don staidéar, mura sonraítear a mhalairt leis an dlí náisiúnta díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais a ndéantar cur síos air i mír 5 den Airteagal seo, agus ar choinníoll nár eisigh coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach i ndáil leis an staidéar feidhmíochta, ar tuairim í atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, faoin dlí náisiúnta;

(b) i gcás staidéir feidhmíochta a dhéantar de bhun phointe (b) agus phointe (c) d'Airteagal 58(1) agus de bhun Airteagal 58(2) nó staidéir feidhmíochta seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú agus ar choinníoll nár eisigh coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach i ndáil leis an staidéar feidhmíochta, ar tuairim í atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, faoin dlí náisiúnta. Tabharfaidh an Ballstát fógra don urraitheoir maidir leis an údarú laistigh de 45 lá tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais dá dtagraítear i mír 5. Féadfaidh an Ballstát síneadh ama de 20 lá breise a chur leis an tréimhse sin chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 lena leasaítear, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil agus forbairtí rialála domhanda, na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

9. Chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 67

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, nó a dhéanfaidh cinneadh ina leith, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nádúrtha nó ar na daoine dlíthiúla atá ag maoiniú an staidéir feidhmíochta, agus go mbeidh siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.

3. Déanfaidh na Ballstáit measúnú an mbeidh an staidéar feidhmíochta deartha ar bhealach go mbeidh bonn cirt, tar éis íoslaghdú riosca, leis na rioscaí ionchasacha a bheidh fágtha, nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochair cliniciúla a mbeifí ag súil leo. Déanfaidh siad, agus CSanna is infheidhme á gcur san áireamh nó caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme á gcur san áireamh, an méid seo a leanas a scrúdú go háirithe:

   (a) an dtaispeántar go gcomhlíonann an fheiste nó na feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin staidéar feidhmíochta, agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar don staidéar a chosaint. Áirítear air sin, i gcás staidéir feidhmíochta, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht chliniciúil, agus i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht anailíseach, ar an bhfeidhmíocht chliniciúil agus ar an mbailíocht eolaíoch, agus an úrscothacht á cur san áireamh;

(b) an ndéantar cur síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaithe riosca a úsáideann an t-urraitheoir agus, sna cásanna nach n-úsáideann an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, an gcuirtear ar fáil leis na réitigh íoslaghdaithe riosca leibhéal cosanta atá coibhéiseach leis an leibhéal a chuireann na caighdeáin chomhchuibhithe ar fáil;

(c) an leor na bearta a bheartaítear maidir leis an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;

(d) iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa staidéar feidhmíochta, agus cur chuige staidrimh, dearadh an staidéir feidhmíochta agus gnéithe modheolaíocha (lena n-áirítear samplamhéid, comparadóir agus críochphointí) á gcur san áireamh;

(e) an gcomhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIV.

4. Deanfaidh na Ballstáit údarú an staidéir feidhmíochta a dhiúltú, más rud é:

(a) gur sainchomhad iarratais atá neamhchomhlánaithe fós an sainchomhad iarrtais a tíolacadh de bhun Airteagal 66(3);

(b) nach gcomhfhreagraíonn an fheiste nó na doiciméid a cuireadh isteach, go háirithe an plean don staidéar feidhmíochta agus bróisiúr an imscrúdaitheora, do staid an eolais eolaíoch, agus nach bhfuil an staidéar feidhmíochta, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó tairbhe na feiste i leith na n-ábhar don staidéar nó i leith othar;

(c) nach gcomhlíontar ceanglais Airteagal 58; nó

(d) gur measúnú diúltach aon mheasúnú a dhéanfar faoi mhír 3.

Déanfaidh na Ballstáit foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú de bhun na chéad fhomhíre.

Airteagal 68

Staidéar feidhmíochta a dhéanamh

1. Áiritheoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go ndéanfar an staidéar feidhmíochta i gcomhréir leis an bplean formheasta don staidéar feidhmíochta.

2. Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na n- ábhar a chosaint, agus go bhfuil déanamh an staidéir feidhmíochta i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, áiritheoidh an t-urraitheoir go ndéanfar faireachán leordhóthanach ar dhéanamh an staidéir feidhmíochta. Is é an t-urraitheoir a chinnfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad an staidéir feidhmíochta san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:

(a) cuspóir agus modheolaíocht an staidéir feidhmíochta; agus

(b) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le staidéar feidhmíochta a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léiriú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht taifead agus shonraí pearsanta na n- ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.

4. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

5. Déanfaidh na Ballstáit iniúchadh, ar leibhéal iomchuí, ar láithreán nó láithreáin staidéir feidhmíochta le seiceáil go bhfuil na staidéir feidhmíochta á ndéanamh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus leis an bplean formheasta don imscrúdú.

6. Déanfaidh an t-urraitheoir nós imeachta a bhunú do chásanna éigeandála, lena mbeifear in ann na feistí a úsáideadh sa staidéar a shainaithint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.

Airteagal 69

Córas leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil:

(a) chun na huimhreacha aitheantais aonair a chruthú le haghaidh staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 66(1);

(b) a úsáidfear mar phointe iontrála chun gach iarratas ar staidéir feidhmíochta nó gach fógra fúthu a thíolacadh dá dtagraítear in Airteagail 66, 70, 71 agus 74 agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;

(c) chun faisnéis a mhalartú maidir le staidéir feidhmíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo idir na Ballstáit agus idir iad sin agus an Coimisiún lena n-áirítear an malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 72 agus in Airteagal 74;

(d) le haghaidh faisnéis a bheidh le soláthar ag an urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 73, lena n-áirítear an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta agus an achoimre a bheidh ag gabháil léi mar a cheanglaítear i mír 5 den Airteagal sin;

(e) chun tuairisc a thabhairt ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí agus le haghaidh nuashonruithe gaolmhara dá dtagraítear in Airteagal 76.

2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] maidir le staidéir feidhmíochta ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta.

3. Ní bheidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1 ar fáil ach amháin do na Ballstáit agus don Choimisiún. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí eile den mhír sin inrochtana don phobal, mura rud é, maidir leis an bhfaisnéis sin uile nó maidir le cuid di, go mbeidh bonn cirt le rúndacht na faisnéise, ar aon cheann de na forais seo a leanas:

(a) sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001,

(b) chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint, go háirithe i mbróisiúr na n-imscrúdaitheoirí, go háirithe trí aird a thabhairt ar stádas an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh;

(c) maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an staidéar feidhmíochta.

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

4. Ní bheidh aon sonraí pearsanta de chuid ábhar ar fáil.

5. Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear i mír 1 ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

Airteagal 70

Staidéir feidhmíochta maidir le feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu

1. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh, laistigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 18(1) (“Staidéar MLFI”) agus i gcás ina mbeadh sé i gceist le staidéar feidhmíochta ábhar a chur faoi ghnáthaimh sa bhreis orthu siúd a dhéantar faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus ina bhfuil na gnáthaimh sin ionrach nó ina gcuireann ualach breise ar na hábhair, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann ar a laghad 30 lá sula gcuirfear tús leis trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69. Áireoidh an t-urraitheoir an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV. Beidh feidhm ag pointe (b) go pointe (l) agus ag pointe (p) d'Airteagal 58(5), agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73 agus ag Airteagal 76(5) agus ag na forálacha ábhartha d'Iarscríbhinn XIII agus d’Iarscríbhinn XIV maidir le staidéir MLFI.

2. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta le déanamh chun measúnú a dhéanamh, lasmuigh de raon feidhme na críche atá beartaithe di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 18(1), beidh feidhm ag Airteagal 58 go hAirteagal 77.

Airteagal 71

Modhnuithe substaintiúla ar staidéir feidhmíochta

1. Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar staidéar feidhmíochta ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí a ghinfear sa staidéar, tabharfaidh sé fógra, laistigh de sheachtain, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, don Bhallstát nó do na Ballstáit ina ndéantar an staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh an staidéar le déanamh faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Áireoidh an t-urraitheoir leagan nuashonraithe den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV mar chuid den fhógra. Beidh athruithe ar an doiciméadacht ábhartha so-aitheanta go soiléir.

2. Déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon mhodhnaithe substaintiúla ar an staidéar feidhmíochta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 67.

3. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme ar a luaithe 38 lá tar éis an fhógra dá dtagraítear i mír 1, ach amháin:

   (a) má tá fógra tugtha ag an mBallstát ina ndéantar an staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh an staidéar le déanamh don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn na bhforas dá dtagraítear in Airteagal 67(4) nó ar bhonn foras a bhaineann le sláinte an phobail, le sábháilteacht nó le sláinte an ábhair nó an úsáideora, nó leis an mbeartas poiblí; nó

(b) má tá tuairim dhiúltach eisithe ag an gcoiste eitice sa Bhallstát sin maidir leis an modhnú substaintiúil ar an staidéar feidhmíochta, atá bailí don Bhallstát ina iomláine i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

4. Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh ama de seacht lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

Airteagal 72

Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit maidir le staidéir feidhmíochta

1. I gcás ina mbeidh forais ag Ballstát ina ndéantar staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh staidéar feidhmíochta le déanamh lena mheas nach gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, féadfaidh sé aon cheann de na bearta seo a leanas ar a laghad a dhéanamh ar a chríoch:

(a) an t-údarú don staidéar feidhmíochta a chúlghairm;

(b) an staidéar feidhmíochta a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh;

(c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den staidéar feidhmíochta a mhodhnú.

2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir nó ar an imscrúdaitheoir nó ar an mbeirt acu a dtuairim a thabhairt, ach amháin nuair is gá gníomhaíocht a dhéanamh láithreach. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.

3. I gcás ina ndearna Ballstát beart dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó inar dhiúltaigh sé do staidéar feidhmíochta, nó ar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhthas le staidéar feidhmíochta a fhoirceannadh go luath ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh comhfhreagrach agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.

4. I gcás ina ndéanfaidh an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil do na Ballstáit uile agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.

Airteagal 73

Faisnéis ón urraitheoir ag deireadh staidéar feidhmíochta nó i gcás ina gcuirfear stad sealadach nó foirceannadh luath leis an imscrúdú

1. Má stad an t-urraitheoir staidéar feidhmíochta go sealadach nó má d'fhoirceann sé staidéar feidhmíochta go luath, cuirfidh sé na Ballstáit inar cuireadh an stad sealadach sin nó an foirceannadh luath sin leis an staidéar feidhmíochta ar an eolas laistigh de 15 lá, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, maidir leis an stad sealadach nó leis an bhfoirceannadh luath. I gcás inar chuir an t-urraitheoir stad sealadach nó foirceannadh luath leis an staidéar feidhmíochta ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit uile ina bhfuil an staidéar feidhmíochta sin á dhéanamh laistigh de 24 uair an chloig.

2. Measfar go bhfuil críoch staidéir feidhmíochta i gcomhthráth le cuairt dheireanach an ábhair dheireanaigh mura mbeidh tráth eile don chríoch sin leagtha amach sa phlean maidir leis an staidéar feidhmíochta.

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta sin á dhéanamh maidir le críoch an staidéir feidhmíochta sin sa Ballstát sin. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir feidhmíochta i ndáil leis an mBallstát.

4. Má dhéantar staidéar i níos mó na Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina ndearnadh an staidéar feidhmíochta sin go bhfuil deireadh leis an staidéar feidhmíochta i ngach Ballstát. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir feidhmíochta.

5. Beag beann ar a dtiocfaidh as an staidéar feidhmíochta, laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an staidéir feidhmíochta nó laistigh de thrí mhí ó fhoirceannadh luath nó stad sealadach a chur leis, déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 2.3.3. de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII a thíolacadh do na Ballstáit ina ndearnadh staidéar feidhmíochta.

   Beidh achoimre a chuirfear i láthair i dtéarmaí atá intuigthe go héasca don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste ag gabháil leis an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta. Déanfaidh an t-urraitheoir an tuarascáil agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69.

I gcásanna nach féidir, ar chúiseanna eolaíochta, an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta a thíolacadh laistigh de bhliain amháin ó cuireadh deireadh leis an staidéar, tíolacfar í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phlean maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.3.2. de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII cathain a thiocfaidh na torthaí ar an staidéar feidhmíochta chun bheith ar fáil, maille le bonn cirt.

6. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte maidir le hinneachar agus struchtúr na hachoimre ar an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta.

Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le sonraí loma a fhormáidiú agus a roinnt, i gcásanna ina gcinnfidh an t-urraitheoir sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach. Leis na treoirlínte sin, féadfar leas a bhaint, mar bhunús, as treoirlínte atá ann cheana, agus iad a oiriúnú, nuair is féidir, chun sonraí loma a roinnt i réimse na staidéar feidhmíochta.

7. An achoimre agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, tiocfaidh siad chun bheith inrochtana ag an bpobal tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, ar a dhéanaí nuair a chlárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 26 agus sula gcuirfear ar an margadh í. I gcásanna ina gcuirfear foirceannadh luath nó stad sealadach leis an imscrúdú cliniciúil, beidh an achoimre agus an tuarascáil inrochtana ag an bpobal díreach tar éis a dtíolactha.

Mura gclárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 26 laistigh de bhliain amháin ón achoimre agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta bheith curtha isteach sa chóras leictreonach de bhun mhír 5 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana ag an bpobal ag an bpointe ama sin.

Airteagal 74

Nós imeachta comhordaithe measúnaithe le haghaidh staidéir feidhmíochta

1. Tri bhithin an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, féadfaidh urraitheoir staidéir feidhmíochta atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a thíolacadh, chun críche Airteagal 66, a tharchuirfear go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit go léir ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta.

2. San iarratas aonair dá dtagraítear i mír 1, molfaidh an t-urraitheoir go bhfeidhmeoidh ceann amháin de na Ballstáit ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta mar Bhallstát comhordúcháin. Tiocfaidh na Ballstáit ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta ar chomhaontú, laistigh de shé lá ón dáta a dtíolacfar an t-iarratas, faoin ról mar Bhallstát comhordúcháin a bheith á ghlacadh ag ceann amháin acu. Mura dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát comhordúcháin atá molta ag an urraitheoir a ghlacfaidh an ról sin.

3. Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

   Mar sin féin, déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh ar iomláine na doiciméadachta dá dtagraítear i Ranna 1.13, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV agus i bpointe (c) de Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII, i gcomhréir le hAirteagal 66(1) go (5).

4. Maidir leis an doiciméadacht eile seachas an doiciméadacht sin dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 3, déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

(a) laistigh de shé lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir gurb eisean an Ballstát comhordúcháin ('dáta na fógartha');

(b) chun críche an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé san áireamh aon bhreithnithe a chuirfidh aon Bhallstát lena mbaineann isteach laistigh de sheacht lá ón dáta fógartha;

(c) laistigh de 10 lá ó dháta an fhógra, measúnú a dhéanamh an dtagann an staidéar feidhmíochta laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe ina iomláine agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir dá réir sin. Beidh feidhm ag Airteagal 66(1) agus ag Airteagal 66 (3) go (5) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil leis an measúnú sin;

(d) torthaí a mheasúnaithe féin a bhunú i ndréacht-tuarascáil mheasúnaithe a tharchuirfear laistigh de 26 lá ón dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Faoin 38ú lá tar éis an dáta bailíochtaithe, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoin dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniarratas, agus cuirfidh an Ballstát san áireamh na tuairimí agus na moltaí sin go cuí sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh, a tharchuirfear laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit lena mbaineann.

Cuirfidh gach Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 66(7).

5 A mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír (3), féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh. Cuirfear ar fionraí, de bhun phointe (d) de mhír 4, dul in éag an spriocdháta dheireanaigh ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

6. I gcás feistí in aicme C agus in aicme D, féadfaidh an Ballstát comhordúcháin freisin síneadh 50 lá breise a chur leis na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4, chun críche comhairliúcháin le saineolaithe

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe a shonrú tuilleadh, ar nósanna iad a chuirfidh na Ballstáit lena mbaineann san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu faoi iarratas an urraitheora. Féadfaidh na gníomhartha cur chun feidhme sin na nósanna imeachta agus na scálaí ama maidir le measúnú comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mír 12 den Airteagal seo a leagan amach, freisin, agus i gcás tarluithe díobhálacha a thuairisciú de bhun Airteagal 76(4) agus i gcás staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta, i gcás ina mbíonn na táirgí míochaine faoi mheasúnú comhordaithe, comhreathach ar thriail chliniciúil faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

8. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe go bhfuil déanamh an staidéir feidhmíochta inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha sonracha a chomhlíonadh, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid na mBallstát uile lena mbaineann freisin.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh an Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe ach ar na forais seo a leanas amháin:

(a) meastar dó go bhfágfadh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta an ábhair dó cóireáil ar cháilíocht níos ísle a fháil ná mar a gheobhadh sé sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát sin lena mbaineann;

(b) sárú ar an dlí náisiúnta; nó

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (d) de mhír 3.

I gcás ina n-easaontaíonn ceann amháin de na Ballstáit lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 69, an t-easaontas maille le bonn cirt mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do gach Ballstát eile lena mbaineann, agus don urraitheoir.

9. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhpháirtigh nach bhfuil an staidéar feidhmíochta inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

10. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann staidéar feidhmíochta a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 8, nó má fheictear dó, ar fhorais a bhfuil bonn cuí leo, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.13., 4.2., 4.3. agus 4.4. de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV á gcomhlíonadh nó, más infheidhme, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice maidir leis an staidéar feidhmíochta sin atá bailí i gcomhréir leis an dlí naisiúnta don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

11. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 69 á rá cibé an bhfuil an staidéar feidhmíochta údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ó tharchuirfidh an Ballstát comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh de bhun phointe (d) de mhír 4 den Airteagal seo. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta faoi réir coinníollacha, caithfear nach féidir na coinníollacha sin a comhlíonadh, de réir a nádúir, tráth an údaraithe sin.

12. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir le haon mhodhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 71 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun easaontú, dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 8 den Airteagal seo, faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin, cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le Ranna 1.13, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV agus pointe (c) de Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII, ar nithe iad a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

13. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don Bhallstát comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí …[seacht mbliana tar éis dháta chur bhfeidhm an Riaalcháin seo], ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Tar éis…[seacht mbliana tar eis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm.

Airteagal 75

Athbhreithniú ar an nós imeachta comhordaithe measúnaithe

Faoi … [sé bliana i ndiaidh an dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm], déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir leis an taithí a fuartha ó chur i bhfeidhm Airteagal 74 a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle agus, más gá, athbhreithniú ar Airteagal 74(14) agus pointe (g) d'Airteagal 113(3) a mholadh.

Airteagal 76

Tarluithe díobhálacha a tharlaíonn le linn staidéir feidhmíochta a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán ar gach ceann díobh seo a leanas:

(a) aon tarlú díobhálach de chineál a sainaithníodh sa staidéar feidhmíochta mar ríthábhachtach maidir leis an meastóireacht ar thorthaí an staidéir feidhmíochta sin;

(b) aon tarlú díobhálach tromchúiseach;

(c) aon easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach go ndearnadh idirghabháil iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;

(d) aon torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).

2. Gan mhoill agus tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69 tuairisceoidh an t-urraitheoir do gach Ballstát ina bhfuil staidéar feidhmíochta á dhéanamh na nithe seo a leanas uile:

(a) aon tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta staidéir nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;

(b) aon easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach go ndearnadh gníomhaíocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;

(c) aon torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b).

Cuirfear tromchúis an tarlaithe san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá, chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

Arna iarraidh sin d'aon Bhallstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh, déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis go léir dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a thuairisciú do na Ballstáit ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh, ar tarlú é a tharla i dtríú tíortha ina ndéantar staidéar feidhmíochta faoin bplean céanna maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil arb ionann é agus an ceann atá i bhfeidhm i leith staidéar feidhmíochta a chumhdaítear faoin Rialachán seo tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.

4. I gcás staidéar feidhmíochta ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 74 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh go leictreonach chuig gach Ballstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh.

Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 74(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an ndéanfar an staidéar feidhmíochta a mhodhnú, a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh, nó an ndéanfar an t-údarú don staidéar feidhmíochta sin a chúlghairm.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

5. I gcás staidéir MLFI dá dtagraítear in Airteagal 70(1), beidh feidhm ag na forálacha maidir le haireachas a leagtar síos in Airteagal 82 go hAirteagal 85 agus sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlactar de bhun Airteagal 64 in ionad an Airteagail seo.

6. D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo i gcás inar cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus an staidéar feidhmíochta a chuaigh roimhe.

Airteagal 77

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a bhunú chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

(a) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar staidéir feidhmíochta agus maidir le measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 66 agus in Airteagal 74, ag cur catagóirí nó grúpaí feistí sonracha san áireamh;

(b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69;

(c) foirmeacha comhchuibhithe leictreonacha maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir MLFI dá dtagraítear in Airteagal 70(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 71;

(d) malartú faisnéise idir na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 72;

(e) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 76;

(f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, ag cur san áireamh thromchúis an tarlaithe atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 76;

(g) le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil/na sonraí cliniciúla, is gá chun a thaispeáint gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Caibidil VII

Faireachas iarmhargaidh, aireachas agus faireachas margaidh

ROINN 1

FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Airteagal 78

Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra

1. Le gach feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iarmhargaidh a phleanáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a nuashonrú ar bhealach atá comhréireach leis an aicme riosca agus atá iomchuí maidir leis an gcineál feiste. Beidh an córas sin ina chuid thábhachtach de chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 10(8).

2. Beidh an córas faireachais iarmhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thaifeadadh agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach agus chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomhaíocht aícoisctheach agus ceartaitheacha a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh uirthi.

3. Úsáidfear na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iarmhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) an cinneadh maidir le tairbhe-riosca a nuashonrú agus an bainistiú riosca a fheabhsú amhail dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I;

(b) faisnéis maidir le dearadh agus monarú, na treoracha úsáide agus an lipéadú a nuashonrú;

(c) an mheastóireacht feidhmíochta a nuashonrú;

(d) an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29 a nuashonrú;

(e) chun na riachtanais maidir le gníomhaíocht choisctheach, gníomhaíocht cheartaitheach nó gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainaithint;

(f) chun roghanna chun inúsáidteacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú a shainaithint;

(g) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile; agus

(h) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 83.

Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

4. Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainaithneofar go bhfuil gá le gníomhaíocht choisctheach nó cheartaitheach nó an dá rud, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí chun feidhme agus cuirfidh sé na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus, i gcás inarb iomchuí, an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an eolas ina leith. I gcás ina sainaithneofar teagmhas tromchúiseach nó ina gcuirfear gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar é i gcomhréir le hAirteagal 82.

Airteagal 79

Plean faireachais iarmhargaidh

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 78 bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i Roinn 1 d'Iarscríbhinn III. Beidh an plean faireachais iarmhargaidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn II.

Airteagal 80

Tuarascáil faireachais iarmhargaidh

Monaróirí d'fheistí atá in aicme A agus in aicme B, ullmhóidh siad tuarascáil faireachais iarmhargaidh lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79 in éineacht le réasúnaíocht aon ghníomhaíochtaí coisctheacha agus ceartaitheacha a dhéantar agus le cur síos orthu. Déanfar an tuarascáil a nuashonrú nuair is gá agus cuirfear ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra agus don údarás inniúil í arna iarraidh sin.

Airteagal 81

Tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe maidir le sábháilteacht

1. Monaróirí d'fheistí atá in aicme C agus in aicme D, ullmhóidh siad tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe maidir le sábháilteacht (“PSUR”) i ndáil le gach feiste agus i gcás inarb iomchuí i ndáil le gach catagóir nó grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79 in éineacht le réasúnaíocht aon ghníomhaíochtaí coisctheacha agus ceartaitheacha a dhéantar agus le cur síos orthu. feadh shaolré na feiste lena mbaineann, leagfar amach an méid seo a leanas sa PSUR:

   (a) na conclúidí a úsáidfear sa chinneadh maidir le tairbhe-riosca;

   (b) príomhthorthaí MLFI; agus

(c) líon dhíolacháin an fheiste agus meastóireacht ar mhéid agus ar shaintréithe eile an daonra a úsáideann an fheiste agus, i gcás inarb indéanta, minicíocht úsáide na feiste.

Déanfaidh monaróirí feistí atá in aicme C agus in aicme D an PSUR a nuashonrú ar bhonn bliantúil ar a laghad. Beidh an PSUR sin mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.

2. Monaróirí feistí in aicme D, cuirfidh siad PSUR faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, ar comhlacht é a bhfuil baint aige le measúnú comhréireachta feistí den sórt sin i gcomhréir le hAirteagal 48. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheastóireacht isteach sa chóras leictreonach sin mar aon le sonraí maidir le haon ghníomhaíocht a rinneadh. Cuirfear PSUR den sórt sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás feistí in aicme C, déanfaidh monaróirí PSURanna a chur ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta agus, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla.

ROINN 2

AIREACHAS

Airteagal 82

Teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Déanfaidh monaróirí feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, na nithe seo a leanas a thuairisciú do na húdaráis inniúla ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 87(5) agus (7):

   (a) aon teagmhas tromchúiseach a mbaineann feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais leis, seachas torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a dhéantar a dhoiciméadú go soiléir i bhfaisnéis an táirge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 83;

   (b) aon ghníomhaíocht um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna déanamh i dtríú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin, mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.

Déanfar na tuarascálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thíolacadh tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87.

2. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun an tuairisciú dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh.

3. Tabharfaidh monaróirí tuairsic maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith dá dtagraítear i bpointe (a) a luaithe a shuífidh siad gaolmhaireacht chúise idir an teagmhas agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.

4. D'ainneoin mhír 3, i gcás bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc dá dtagraítear i mír 1 láithreach, agus laistigh de 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.

5. D'ainneoin mhír 3, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar shláinte duine, cuirfear an tuairisc sin ar fáil láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó a luaithe go bhfuil drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir an feiste agus an teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 lá tar éis an dáta ar a mbeidh an monaróir ar an eolas faoin teagmhas tromchúiseach.

6. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh, agus tuarascáil iomlán a thíolacadh ina dhiaidh sin.

7. Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, nach bhfuil an monaróir cinnte faoi ar teagmhas é a d'fhéadfaí a thuairisciú nó nach bhféadfaí, tíolacfaidh sé tuairisc mar sin féin laistigh den tréimhse ama a éilítear i gcomhréir le mír 2 go mír 5.

8. Ach amháin i gcás práinne inar gá don mhonaróir gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, tabharfaidh an monaróir, gan aon mhoill mhíchuí, tuairisc ar an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 sula rachaidh sé i mbun na gníomhaíochta ceartaithí sin um shábháilteacht allamuigh.

9. I gcás teagmhais thromchúiseacha chomhchosúla a tharlaíonn i ndáil leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste agus ar sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith, nó sa chás ina bhfuil na teagmhais comchoiteann agus dea-dhoiciméadaithe, féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a chur ar fáil in ionad tuarascálacha tromchúiseacha teagmhais aonair, ar choinníoll go gcomhaontaíonn an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(9), i gcomhar leis na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 87(8), leis an monaróir maidir le formáid, le hábhar agus le minicíocht an tuairiscithe achomair thréimhsiúil. I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 87(8), féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a chur ar fáil tar éis toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.

10. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí, amhail feachtais spriocdhírithe faisnéise a eagrú, chun gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú chun teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a thuairisciú do na húdaráis inniúla.

Déanfaidh na húdaráis inniúla tuarascálacha a gheobhaidh siad ó ghairmithe cúraim shláinte, ó úsáideoirí agus ó othair a thaifeadadh go lárnach ar an leibhéal náisiúnta.

11. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascálacha den sórt sin maidir le teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 ó ghairmithe cúraim shláinte, úsáideoirí nó othair, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais thromchúisigh amhrasta gan mhoill.

I gcás ina measann monaróir na feiste lena mbaineann gur teagmhas tromchúiseach é an teagmhas, tabharfaidh sé tuarascáil i gcomhréir le mír 1 go mír 5 den Airteagal seo maidir leis an teagmhas tromchúiseach sin d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas tromchúiseach sin agus déanfaidh sé an ghníomhaíocht leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 84.

I gcás ina measann monaróir na feiste lena mbaineann nach teagmhas tromchúiseach atá ann nó go bhfuiltear le déileáil leis mar mhéadú sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a chumhdófar leis an tuairisciú treochtaí i gcomhréir le hAirteagal 83**,** tabharfaidh sé ráiteas míniúcháin. Mura n-aontaíonn an t-údarás inniúil le conclúid an ráitis míniúcháin, féadfaidh sé a cheangal ar an monaróir tuarascáil a thabhairt i gcomhréir le mír 1 go mír 5 den Airteagal seo agus a cheangal air a áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 84.

Airteagal 83

Tuairisciú treochtaí

1. Tuairisceoidh monaróirí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, aon mhéadú, a bhfuil tábhacht shonrach ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad a d'fhéadfadh tionchar suntasach a imirt ar an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I agus a raibh nó a mbeadh rioscaí doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu nó aon mhéadú suntasach i gceist sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a bhunaítear i gcomparáid le feidhmíocht luaite na feiste dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I agus a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus i bhfaisnéis an táirge.

Sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79, sonróidh an monaróir an bealach ina mbainisteofar na teagmhais dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus an mhodheolaíocht a úsáidfear chun aon mhéadú, a bhfuil tábhacht ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine tarlaithe den chineál sin nó athrú feidhmíochta a chinneadh, agus saineoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnóireachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla measúnuithe dá gcuid féin a dhéanamh maidir leis na tuarascálacha treochtaí dá dtagraítear i mír 1 agus féadfaidh siad a cheangal ar an monaróir bearta iomchuí a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint. Tabharfaidh gach údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí an mheasúnaithe sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh na bearta sin.

Airteagal 84

Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus
ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Nuair a thuairisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 82(1), déanfaidh an monaróir na himscrúduithe is gá, gan mhoill, maidir leis an teagmhas tromchúiseach agus leis na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh, agus na critéir dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo á gcur san áireamh de réir mar is iomchuí.

Comhoibreoidh an monaróir leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a ndéanfaí difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.

2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach, ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, agus, más ábhartha, leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch, nó maidir le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 82.

3. I gcomhthéacs an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht ar na rioscaí a ghabhann leis an teagmhas tromchúiseach a thuairiscítear agus déanfaidh sé meastóireacht ar aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ag cur san áireamh cosaint na sláinte poiblí agus critéir amhail cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar go díreach nó go hindíreach, déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an pobal dá mbaineann. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht freisin ar leordhóthanacht na gníomhaíochta ceartaithí um shábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomhaíocht cheartaitheach eile agus an cineál gníomhaíochta a bheadh ann, agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta atá in Iarscríbhinn I.

Arna iarraidh sin don údarás inniúil náisiunta, cuirfidh monaróirí na doiciméid uile atá riachtanach don mheasúnú riosca ar fáil.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh teagmhas tromchúiseach. Más gá, féadfaidh údarás inniúil idirghabháil in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.

5. Tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, cuirfidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach ar fáil don údarás inniúil ina leagfar amach na torthaí ar ar tháinig sé tríd an imscrúdú. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus, i gcás inarb ábhartha, léireofar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha atá le glacadh.

6. I gcás feiste dhiagnóiseach choimhdeachta, tabahrfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo an t-údarás inniúil náisiúnta sin nó EMA ar an eolas, de réir mar is iomchuí, ag brath ar cibé an ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil ábhartha an Bhallstáit a thug údarú do na táirgí míochaine nó le EMA, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX agus i Roinn 3.11 d'Iarscríbhinn X de réir mar is infheidhme.

7. Tar éis dó an measúnú a dhéanamh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill i dtaobh na gníomhaíochta ceartaithí atá déanta nó atá á beartú ag an monaróir nó a chuirtear de cheangal air a dhéanamh chun an riosca go dtarlódh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na teagmhais thromchúiseacha ba bhun leis agus faoin toradh a bhí ar a mheasúnú.

8. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear faisnéis faoin ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh ar na súile gan mhoill d'úsáideoirí na feiste lena mbaineann trí bhíthin fógra sábháilteachta allamuigh. Beidh an fógra sábháilteachta allamuigh scríofa i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais de réir mar a chinnfidh an Ballstát ina ndéantar an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh. Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra sábháilteachta allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 9, faoi bhráid an údaráis inniúil comhordúcháin, ionas gur féidir leo barúlacha a thabhairt uathu. Ach amháin má tá bonn cirt cuí leis de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

Leis an bhfógra sábháilteachta allamuigh, beifear in ann an fheiste nó na feistí atá i gceist a shainaithint go cruinn, go háirithe trí na SFUanna ábhartha a áireamh, agus an monaróir a rinne an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainaithint go cruinn, go háirithe tríd an SRN a áireamh, má tá sé eisithe cheana féin. Míneofar go soiléir san fhógra sábháilteachta allamuigh, gan beag is fiú a dhéanamh den leibhéal riosca, na cúiseanna atá leis an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh ag tagairt don mhífheidhm feiste agus na rioscaí gaolmhara atá ann d'othair, d'úsáideoirí nó do dhaoine eile agus cuirfear in iúl go soiléir na gníomhaíochtaí go léir a bheidh le déanamh ag na húsáideoirí.

Iontrálfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87 agus beidh an fógra sin inrochtana don phobal tríd an gcóras sin.

9. Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt ghníomhach i nós imeachta d'fhonn a gcuid measúnuithe dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh údar imní ann faoi theagmhas tromchúiseach ar leith nó faoi chnuasach de theagmhais thromchúiseacha a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna i níos mó ná aon Bhallstát amháin;

(b) i gcás ina mbeidh oiriúnacht gníomhaíochta ceartaithí um shábháilteacht allamuigh i gceist, ar gníomhaíocht i a bheartaíonn monaróir a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin.

Cumhdaítear an méid seo a leanas leis an nós imeachta comhordaithesin:

– údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú, cás ar chás, i gcás inar gá sin;

– an próiseas measúnaithe comhordaithe a shainiú, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil chomhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile.

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile a mhalairt, is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin, an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.

10. Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis inniúil comhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le glacadh aon bhearta den sórt sin.

11. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 85

Sonraí aireachais a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán gníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, d'fhonn treochtaí, patrúin nó comharthaí sna sonraí a shainaithint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua imní sábháilteachta a nochtadh.

I gcás ina shainaithnítear riosca nach rabhthas ar an eolas faoi roimhe nó má athraíonn minicíocht riosca ionchasaigh go mór agus go dochrach an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, tabharfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás inarb iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó i gcás inarb infheidhme don ionadaí údaraithe, agus is ansin a ghlacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe na gníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá

Airteagal 86

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 80 go hAirteagal 85 agus Airteagal 87 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

(a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;

(b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí sábháilteachta allamuigh a thuairisciú, agus tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, PSURanna agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail 80, 81, 82, 83 agus 84 faoi seach a sholáthar;

(c) foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha don tuairisciú leictreonach agus neamhleictreonach, lena n-áirítear foirm sonraí íosta chun tuairisciú a bheith á dhéanamh ag gairmithe cúraim sláinte, ag úsáideoirí agus ag othair ar theagmhais thromchúiseacha amhrasta;

(d) amlínte i gcomhair gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair soláthar tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí, ag cur san áireamh déine an teagmhais atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 82;

(e) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, dá dtagraítear in Airteagal 84;

(f) na nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; An próiseas meastóireachta comhordaithe, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 87

Córas leictreonach maidir le haireachas agus le faireachas iarmhargaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

   (a) tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 82(1) agus in Airteagal 84(5);

   (b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 82(9);

   (c) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí, dá dtagraítear in Airteagal 83;

(d) na PSURanna dá dtagraítear in Airteagal 81;

(e) na fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 84(8);

(f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 84(7) agus (9).

Áireofar sa chóras leictreonach naisc ábhartha chuig bunachar sonraí SFU.

2. Cuirfear an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo ar fáil tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an gCoimisiún. Beidh rochtain ar an bhfaisnéis sin ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra freisin a mhéid a bhaineann sí le feistí ar eisigh siad deimhniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 41.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1.

4. Ar bhonn socruithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socruithe sin bunaithe ar chómhalartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.

5. Na tuarascálacha faoi theagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 82(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas.

6. Na tuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 83(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údaráis inniúla an Bhallstáit inar tharla na teagmhais.

7. Déanfar na tuarascálacha ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 82(1) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údaráis inniúla na mBallstát seo a leanas:

   (a) an Ballstát ina bhfuil an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh á déanamh nó ina bhfuil sé le déanamh;

   (b) an Ballstát ina bhfuil áit chláraithe ghnó an mhonaróra.

8. Déanfar na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 82(9) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig na húdaráis inniúla seo a leanas:

   (a) údaráis inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordúcháin i gcomhréir le hAirteagal 84(9) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achomair thréimhsiúil;

(b) údaráis inniúil an Ballstát ina bhfuil áit chláraithe ghnó an mhonaróra.

9. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 8 den Airteagal seo a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear í, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 51.

ROINN 3

FAIREACHAS MARGAIDH

Airteagal 88

Gníomhaíochtaí faireachais margaidh

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, i gcás inarb iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.

2. Dréachtóidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíocht faireachais agus leithdháilfidh siad líon leordhóthanach d’acmhainní ábhair agus daonna inniúla chun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh a d'fhorbair GCFL de bhun Airteagal 99 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.

3. Chun na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na húdaráis inniúla an méid seo a leanas:

(a) féadfaidh siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha, *inter alia*, an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil atá riachtanach chun críche gníomhaíochtaí na n-údarás a dhéanamh, agus, i gcás ina mbíonn bonn cirt leis, chun na samplaí is gá dá bhfeistí nó rochtain ar na feistí a chur ar fáil saor in aisce; agus

(b) déanfaidh siad cigireachtaí fógartha agus, más gá, cigireachtaí gan fógra ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus freisin ar áitreabh soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí, agus, i gcás inar gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla.

4. Ullmhóidh na húdaráis inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí a ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údaráis inniúla eile iad tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 95.

5. Féadfaidh na húdaráis inniúla feistí lena mbaineann riosca doghlactha nó feistí a fhalsaítear a choigistiú, a scrios nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, i gcás ina measann siad gur gá sin a dhéanamh ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.

6. Tar éis gach cigireachta a dhéanfar chun na gcríoch dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil tuarascáil a tharraingt suas ar thorthaí na cigireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil agus teicniúil is infheidhme faoin Rialachán seo. Leagfar amach sa tuarascáil aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá a dhéanamh.

7. Déanfaidh an t-údaras inniúil a rinne an chigireacht inneachar na tuarascála dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a chur in iúl don oibreoir eacnamaíoch ab ábhar don chigireacht. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil deiridh, tabharfaidh an t-údarás inniúil deis don oibreoir eacnamaíoch sin barúlacha a thíolacadh. Déanfar an tuarascáil chigireachta deiridh sin a chur isteach sa chóras leictreonach dá bhforáiltear in Airteagal 95.

8. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais margaidh. Déanfar na hathbhreithnithe agus na measúnuithe sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. Déanfaidh gach Ballstát achoimre de na torthaí, ar achoimre í a bheidh inrochtana don phobal tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 95.

9. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus leis an gCoimisiún, chun foráil d'fhaireachas ardleibhéil comhchuibhithe margaidh sna Ballstáit go léir.

I gcás inarb iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre, gníomhaíochtaí comhpháirteacha faireachais margaidh agus speisialú.

10. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachas margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.

11. I gcás inarb iomchuí, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachas margaidh.

Airteagal 89

Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo

I gcás ina mbeidh cúis ag údaráis inniúla Ballstáit, ar bhonn sonraí a fuarthas trí aireachas nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar bhonn faisnéis eile, a chreidiúint go bhféadfadh feiste:

(a) riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí; nó

(b) nó mura gcomhlíonann sí ar bhealach eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo,

déanfaidh siad meastóireacht ar an bhfeiste lena mbaineann, lena gcumhdófar na ceanglais go léir a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca atá i gceist leis an bhfeiste nó le neamhchomhlíonadh ar bith eile ar thaobh na feiste.

Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

Airteagal 90

An nós imeachta chun déileáil le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 89, gur riosca do-ghlactha an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal gan mhoill ar mhonaróir na bhfeistí lena mbaineann, ar a ionadaithe údaraithe agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha eile go léir gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí, agus a bhfuil bonn cirt cuí léi, a dhéanamh chun an fheiste a chur i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an riosca atá i gceist leis an bhfeiste agus chun cur ar fáil na feiste ar an margadh a shrianadh ar bhealach atá comhréireach le cineál an riosca, chun cur ar fáil na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrach, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm, laistigh de thréimhse réasúnta a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

2. Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra, gan mhoill, don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus, i gcás inar eisíodh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste lena mbaineann, don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, maidir le torthaí na meastóireachta agus na ngníomhaíochtaí a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomhaíocht cheartaitheach is iomchuí ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch dá dtagraítear i mír 1 gníomhaíocht cheartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí chun cur ar fáil na feiste ar a margadh náisiúnta siúd a thoirmeasc nó a shrianadh, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh sin nó chun í a aisghairm.

   Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra gan mhoill don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo maidir leis na bearta sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamhchomhlíontach a shainaithint agus a rianú, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamhchomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

6. Cuirfidh Ballstáit, seachas an Ballstát a bhfuil an tionscnamh nós imeachta á sheoladh aige, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95, maidir le haon fhaisnéis bhreise ábhartha atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann.

Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le haon bheart a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin. Sa chás sin, áiritheoidh na Ballstáit go léir go ndéanfar bearta sriantacha nó toirmisc comhfhreagracha iomchuí gan mhoill, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, lena n-áirítear infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a athghairm nó a theorannú.

Airteagal 91

An nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar bhearta náisiúnta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 90(4) a fháil, go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne beart a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta sin, tar éis dó dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus más gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

2. I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm d'Airteagal 90(7). Má mheasann an Coimisiún nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

I gcás nach nglacfaidh an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 1 den Airteagal seo laistigh d'ocht mí tar éis dó an fógra dá dtagraítear in Airteagal 90(4) a fháil, measfar go mbeidh bonn cirt leis an mbeart náisiúnta.

3. Más rud é go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste don tsláinte agus do tsábháilteacht a mhaolú go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt cuí leo a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmeasctar an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 92

Neamhchomhlíonadh eile

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Ballstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 89, nach gcomhlíonann feiste na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte ná do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.

2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. D'fhonn a áirithiú go ndéanfar an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta iomchuí a shonrú a ghlacfaidh na húdaráis inniúla chun aghaidh a thabhairt ar chineálacha áirithe neamhchomhlíonta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 93

Bearta coisctheacha cosanta sláinte

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh inar léiríodh go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonrach feistí, d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar fheiste nó ar chatagóir sonrach feistí nó ar ghrúpa sonrach feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart iad a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm, féadfaidh sé aon bheart is gá agus a bhfuil bonn cirt leis a dhéanamh.

2. Cuirfidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 1 an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis agus, i gcás inar gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann, measúnú ar na bearta náisiúnta a ghlacfar. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil. Mura ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh laistigh de sé mhí óna bheith curtha ar an eolas faoi, measfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

4. I gcás ina dtaispeánfaidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrach feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt leo a ghlacadh. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3)

Airteagal 94

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 90 go hAirteagal 93, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil beart den chineál sin dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra faoi don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann gan mhoill maidir leis an mbeart sin agus, an tráth céanna, déanfaidh sé na leigheasanna atá ar fáil dó faoi dhlí nó faoi chleachtas riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil na leigheasanna sin faoina réir a chur in iúl dó. I gcás ina bhfuil infheidhmeacht ghinearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.

2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill toisc riosca doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama a shaineofar go soiléir sula nglacfar aon bheart.

I gcás ina ndéantar gníomhaíocht agus gan deis chun na haighneachtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bheith ag an oibreoir eacnamaíoch, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomhaíocht a rinneadh.

3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomhaíocht cheartaitheach éifeachtach déanta aige agus go gcomhlíonann an fheiste ceanglais an Rialacháin seo.

4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 90 go hAirteagal 93 le feiste a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, cuirfidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95, an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 95

Córas leictreonach maidir le faireachas margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

(a) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 88(4);

(b) an tuarascáil chigireachta deiridh dá dtagraítear in Airteagal 88(7);

(c) faisnéis maidir le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht amhail dá dtagraítear in Airteagal 90(2), (4) agus (6);

(d) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh táirgí amhail dá dtagraítear in Airteagal 92(2);

(e) faisnéis maidir leis na bearta coisctheacha cosanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 93(2);

(f) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí faireachais margaidh na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 88(8).

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla go léir lena mbaineann agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste lena mbaineann agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.

3. Ní chuirfear faisnéis a mhalartaítear idir na Ballstáit ar fáil don phobal más féidir leis sin dochar a dhéanamh do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus don chomhar idir na Ballstáit.

Caibidil VIII
Comhar idir na Ballstáit, an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis, saotharlanna tagartha AE agus cláir feistí

Airteagal 96
Údaráis inniúla

Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis inniúla na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus sonraí teagmhála na n-údarás inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.

Airteagal 97

Comhar

1. Comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir leis an malartú faisnéise atá riachtanach chun go bhféadfar an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.

2. Glacfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón gCoimisiún, páirt, i gcás inarb iomchuí, i dtionscnaimh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

Airteagal 98

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL) arna bhunú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socruithe mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 103 agus in Airteagal 107 de Rialachán (AE) 2017/…[+], le tacaíocht ón gCoimisiún mar a fhoráiltear in Airteagal 104 de Rialachán (AE) 2017/…[+], na cúraimí a thugtar dó faoin Rialachán seo chomh maith leo siúd a thugtar dó faoi Rialachán (AE) 2017/…[+].

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Airteagal 99

Cúraimí GCFL

Faoin Rialachán seo, beidh na cúraimí seo a leanas ar GCFL:

(a) cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha a leagtar amach i gCaibidil IV;

(b) comhairle a thabhairt don Choimisiún, arna n-iarraidh sin dó, in ábhair a bhaineann le grúpa comhordaithe na gComhlachtaí dá dTugtar Fógra arna bhunú de bhun Airteagal 45;

(c) cuidiú le treoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfear an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir le meastóireachtaí feidhmíochta a dhéanfaidh monaróirí, an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na gníomhaíochtaí aireachais;

(d) rannchuidiú le faireachán leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé an bhfuil na ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/…[+] leordhóthanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a áirithiú, agus chun a rannchuidiú ar an gcaoi sin lena shainaithint an gá Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú;

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

(e) rannchuidiú le forbairt caighdeán feistí agus SCanna;

(f) cuidiú leis na húdaráis inniúla i mBallstáit ina gcuid gníomhaíochtaí comhordúcháin go háirithe i réimse an aicmithe agus i réimse chinneadh stádais rialála feistí, i réimse na staidéar feidhmíochta, i réimse an aireachais agus an fhaireachais mhargaidh lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh le baint amach éifeachtúlacht agus chomhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas mar chuspóir aige, i gcomhréir le hAirteagal 88;

(g) comhairle a thabhairt, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(h) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí sna Ballstáit.

Airteagal 100

Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. I gcás feistí sonracha, nó i gcás catagóire nó grúpa feistí, nó i gcás guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlann thagartha amháin de chuid an Aontais Eorpaigh nó níos mó a ainmniú ("saotharlanna tagartha AE") a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i mír 4. Ní ainmneoidh an Coimisiún ach saotharlanna tagartha AE a bhfuil iarratas ar ainmniúchán tíolactha ag Ballstát nó ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ina leith.

2. Laistigh de raon feidhme a n-ainmniúcháin, beidh na cúraimí seo a leanas, más iomchuí, ar shaotharlanna tagartha AE:

(a) an fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir a fhíorú agus comhlíonadh feistí d'aicme D leis na SCanna is infheidhme a fhíorú, má tá sé ar fáil, nó go gcomhlíonann siad réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú a bheadh coibhéiseach leis sin ar a laghad, mar atá foráilte sa tríú fomhír d'Airteagal 48(3);

(b) tástálacha iomchuí a dhéanamh ar shamplaí d'fheistí monaraithe d'aicme D nó ar bhaisceanna d'fheistí d'aicme D, mar atá foráilte i Roinn 4.12 d'Iarscríbhinn IX agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn XI;

(c) cúnamh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt don Choimisiún, do GCFL, do na Ballstáit agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(d) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le an úrscothacht i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;

(e) líonra de shaotharlanna tagartha náisiúnta a chur ar bun agus a bhainistiú tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis náisiúnta agus liosta a fhoilsiú de na saotharlanna tagartha náisiúnta atá páirteach ann agus de chúraimí gach ceann acu;

(f) rannchuidiú le forbairt modhanna iomchuí tástála agus anailíse a bheidh le cur i bhfeidhm maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus maidir le faireachas margaidh;

(g) comhoibriú le comhlachtaí dá dtugtar fógra chun dea-chleachtais a fhorbairt maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh;

(h) moltaí a thabhairt maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch;

(i) rannchuidiú le forbairt SCanna agus caighdeán idirnáisiúnta;

(j) tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin le comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo agus iad a fhoilsiú, trí mheán leictreonach, tar éis breithniú a bheith dhéata ar fhorálacha náisiúnta maidir le rúndacht.

3. Arna iarraidh sin do Bhallstát, féadfaidh an Coimisiún freisin saotharlanna tagartha AE a ainmniú i gcás gur mian leis an mBallstát sin dul i muinín saotharlann den chineál sin d'fhonn a áirithiú go bhfíoraítear an fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir agus comhlíonadh na bhfeistí in aicme C leis na SCanna infheidhme má tá fáil uirthi, nó le réitigh eile a roghnaigh an monaróir le leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad.

4. Comhlíonfaidh saotharlanna tagartha AE na critéir seo a leanas:

(a) foireann chuí a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu agus eolas agus taithí iomchuí i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

(b) an trealamh agus an t-ábhar tagartha is gá a bheith acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;

(c) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;

(d) beidh eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin acu;

(e) áiritheoidh siad go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu;

(f) gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách;

(g) a áirithiú nach bhfuil leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a bhfoireann i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht, go ndearbhaíonn siad aon leasanna díreacha agus indíreacha eile atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus go ndéanann siad an dearbhú sin a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athrú a bhaineann le hábhar.

5. Cuirfear líonra ar bun le saotharlanna tagartha AE d'fhonn a modhanna oibre maidir le tástáil agus measúnú a chomhordú agus a chomhchuibhiú. Is éard a bheidh i gceist leis an gcomhordú agus leis an gcomhchuibhiú sin:

(a) modhanna agus nósanna imeachta comhordaithe agus próisis chomhordaithe a chur i bhfeidhm;

(b) teacht ar chomhaontú maidir leis na hábhair thagartha céanna agus samplaí tástála comónta agus painéil séireachomhsó a úsáid;

(c) critéir choitinne maidir le bunú, le measúnú agus le léiriú;

(d) prótacail comhpháirteacha a úsáid don tástáil agus measúnú a dhéanamh ar thorthaí na dtástálacha trí mhodhanna meastóireachta caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;

(e) tuarascálacha tástála caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;

(f) córas d'athbhreithniú piaraí a fhorbairt, a chur i bhfeidhm agus a choinneáil;

(g) tástálacha don mheasúnú cáilíochta a eagrú go rialta (lena n-áirítear seiceálacha frithpháirteacha ar chaighdeán agus ar inchomparáideacht na dtorthaí tástála);

(h) teacht ar chomhaontú maidir le treoirlínte comhpháirteacha, treoracha, treoracha nós imeachta nó buan-nósanna imeachta oibríochta;

(i) comhordú a dhéanamh maidir le modhanna tástála do nuatheicneolaíochtaí agus de réir SCanna nua nó leasaithe a thabhairt isteach;

(j) athmheasúnú a dhéanamh ar an úrscothacht, bunaithe ar thorthaí tástálacha comparáideacha nó trí staidéir breise, arna iarraidh sin do Bhallstát nó don Choimisiún;

6. Féadfar ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a dheonú do shaotharlanna tagartha AE.

Féadfaidh an Coimisiún a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus méid na ranníocaíochta airgeadais ón Aontas le saotharlanna tagartha AE, agus na cuspóirí maidir le cosaint sláinte agus sábháilteachta, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

7. I gcás ina n-iarrfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra nó Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ó shaotharlann thagartha AE, is féidir go mbeidh orthu táillí a íoc chun na costais a thabhóidh an tsaotharlann sin agus an cúram arna iarraidh á dhéanamh aici a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt de réir téarmaí agus coinníollacha atá réamhchinntithe agus trédhearcach.

8. Sonróidh an Coimisiún an méid seo a leanas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

(a) rialacha mionsonraithe chun cur i bhfeidhm mhír 2 den Airteagal seo a éascú agus rialacha mionsonraithe lena áirithiú go mbeidh na critéir dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo á gcomhlíonadh.

(b) struchtúr agus leibhéal na dtáillí dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo is féidir le saotharlann tagartha AE a ghearradh as tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ó Bhallstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus na cuspóirí maidir le sláinte an duine agus cosaint na sábháilteachta, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht á gcur san áireamh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

9. Beidh saotharlanna tagartha AE faoi réir rialuithe, lena n-áirítear cuairteanna agus iniúchtaí ar an láthair, a dheanfaidh an Coimisiún lena bhfiorú go bhfuiltear ag comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo. Má chinntear de bharr na rialuithe sin nach bhfuil saotharlann tagartha AE ag comhlíonadh na gceanglas sin ar ainmníodh ina leith í, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, bearta iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

10. Beidh feidhm ag na forálacha in Airteagal 107(1) de Rialachán (AE) 2017/…[+] maidir le baill foirne shaotharlanna tagartha AE.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Airteagal 101

Cláir feistí agus bainc sonraí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir agus bainc sonraí i gcomhair cineálacha sonracha feistí ina leagfar síos prionsabail chomhchoiteanna chun faisnéis inchomparáide a bhailiú. Cuirfidh cláir agus bainc sonraí den sórt sin le measóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus fheidhmíocht feistí san fhadtéarma.

Caibidil IX

Rúndacht, cosaint sonraí, cistiú agus pionóis

Airteagal 102

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:

   (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 103;

(b) faisnéis rúnda tráchtála agus rúin trádála duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla; ach amháin más ar mhaithe le leas an phobail é go nochtfar iad;

(c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchtaí.

2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún, ní nochtfar í gan réamhthoiliú ón údarás tionscnaimh.

3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.

4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 103

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 104

Táillí a ghearradh

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.

2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí. Cuirfear struchtúr agus leibhéal na dtáillí ar fáil don phobal ach iad a iarraidh.

Airteagal 105

Gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le hainmniú agus le faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

Cumhdóidh an Coimisiún na costais a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 106

Pionóis

Socróidh na Ballstáit na rialacha maidir le pionóis atá infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sin agus na bearta sin faoin ... [3 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill má dhéantar aon leasú ar na forálacha sin ina dhiaidh sin a mbeadh tionchar aige orthu.

Caibidil X

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 107

An nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an Coiste maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 114 de Rialachán (CE) Uimh. 2017/…[+]. Is é a bheidh sa choiste sin coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

   I gcás nach dtabharfaidh an coiste aon tuairim uaidh, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréacht-ghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5 de, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST10728/16.

Airteagal 108

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón „, [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse trí mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú trí mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 109

Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí éagsúla tarmligthe

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leith maidir le gach cumhacht a tharmligfear chuige de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 110

Forálacha idirthréimhseacha

1. Amhail ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] tiocfaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE chun bheith ar neamhní.

2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE roimh an ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse atá sonraithe sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn VI de Threoir 98/79/CE, ar deimhnithe iad a rachaidh ar neamhní ar a dhéanaí an ... [dhá bhliain tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

   Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], rachaidh siad ar neamhní ar a dhéanaí an ... [dhá bhliain tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, ní fhéadfar feiste a bhfuil deimhniú aici, ar deimhniú é a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar an margadh ná a chur i seribhís ach ar choinníoll, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, go leanann sé den Treoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh ná ar an gcuspóir dá bhfuil sí beartaithe. Mar sin féin, ceanglais an Rialacháin seo maidir le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, cláru oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, bedh feidhm acu agus gabhafaidh siad ionad na gceanglas comhfhreagrach sa Treoir sin.

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear sa chéad fhomhír de bheith freagrach as an faireachas iomchuí i leith na gceanglas infheidhme uile maidir leis na feistí a dheimhnigh sé.

4. Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoir 98/79/CE roimh an … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus maidir le feistí a cuireadh ar an margadh ón … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] de bhua deimhniú ina leith amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an … [trí bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

5. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

6. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú agus fógra a thabhairt dóibh roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh siad na nósanna imeachta um measúnú comhréireacha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

7. A mhéid a bhaineann le feistí atá faoi réir na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(3) agus (4), beidh feidhm ag mír 5 den Airteagal seo ar an gcoinníoll go ndearnadh na ceapacháin ba ghá i GCFL agus sna painéil saineolaithe agus i saotharlanna tagartha AE.

8. De mhaolú ar Airteagal 10 agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, measfar go bhfuil monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann, le linn na tréimhse dar tosach an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) agus dar críoch 18 mí tar éis sin, Airteagal 27(3) agus Airteagal 28(1) agus Airteagal 51(5) den Rialachán seo, measfar go bhfuil siad ag comhlíonadh na ndlíthe agus na rialacha arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE mar atá sonraithe i dTreoir 2010/227/AE.

9. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(12) de Threoir 98/79/CE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.

10. Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún, de bhun Airteagal 24(2), na heintitis eisiúna, measfar gur eintitis eisiúna ainmnithe iad GS1, HIBCC agus ICCBBA.

Airteagal 111

Meastóireacht

Faoin ... [cúig bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus táirgfidh sé tuarascáil mheastóireachta maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach cuspóirí anseo, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm. Tabharfar aird ar leith ar inrianaitheacht feistí trí stóráil SFU, de bhun Airteagal 24, ag oibreoirí eacnamaíocha, ag institiúidí sláinte agus ag gairmithe sláinte. Áireofar leis an meastóireacht freisin athbhreithniú ar fheidhmiú Airteagal 4.

Airteagal 112

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 110(3) agus (4) den Rialachán seo,agus gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí i dtaca le haireachas agus d'oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoir 98/79/CE, déantar an Treoir sin a aisghairm le héifeacht amhail ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cé is moite díobh seo a leanas:

(a) Airteagal 11, pointe (c) d'Airteagal 12(1) agus Airteagal 12(2) agus (3) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagaidí a bhaineann le haireachas agus le staidéir feidhmíochta agus dá bhforailtear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) den Rialachán seo agus

(b) Airteagal 10 agus pointe (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagaidí a bhaineann le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus le fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe dá bhforailtear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus pointe (f) d'Airteagal 113(3) den Rialachán seo.

Maidir leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3) agus (4) den Rialachán seo, leanfaidh Treoir 98/79/CE d'fheidhm a bheith aici go dtí an ... [trí bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.

Déanfar Cinneadh 2010/227/AE arna glacadh i gcur chun feidhme Threoir 90/385/CEE, Threoir 93/42/CEE agus Threoir 98/79/CE a aisghairm le héifeacht ón dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus i bpointe (f) d'Airteagal 113 den Rialachán seo.

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn XIV.

Airteagal 113

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

2. Beidh feidhm aige ón ... [cúig bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. De mhaolú ar mhír 2:

   (a) Beidh feidhm ag Airteagal 27(3) agus ag Airteagal 51(5) ón ... [18 mí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo];

(b) Beidh feidhm ag Airteagal 31 go hAirteagal 46 agus ag Airteagal 96 ón ... [sé mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Mar sin féin, ón dáta sin go dtí an… (dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Airteagal 31 go hAirteagal 46 ach amháin ar na comhlachtaí sin a chuireann iarratas ar ainmniúchán isteach i gcomhréir le hAirteagal 34;

(c) Beidh feidhm ag Airteagal 97 ón … [dhá mhí déag tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];

(d) Beidh feidhm ag Airteagal 100 ón … [18 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo];

(e) I gcás feistí in aicme D beidh feidhm ag Airteagal 24(4) ón … [sé bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]. I gcás feistí in aicme B agus in aicme C beidh feidhm ag Airteagal 24(4) ón … [ocht mbliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. I gcás feistí in aicme A beidh feidhm ag Airteagal 22(4) ón … [deich mbliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

(f) Gan dochar do na hoibleagáidí atá ar an gCoimisiún de bhun Airteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/…[+], i gcás, de bharr imthosca nárbh fhéidir a thuar go réasúnta agus an plean dá dtagraítear in Airteagal 34(1) den Rialachán sin á dhréachtú, nach bhfuil Eudamed ag feidhmiú go hiomlán ar an ... [cúig bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], beidh feidhm, ón dáta atá comhfheagrach le sé mhí tar éis dháta foilseacháin an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) den Rialachán sin, ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le Eudammed. Is iad na foralacha dá dtagraítear san abairt roimhe seo:

– Airteagal 26,

– Airteagal 28,

– Airteagal 29,

– an dara habairt d'Airteagal 36(2),

– Airteagal 38(10),

– Airteagal 39(2),

– an dara fomhír d'Airteagal 40(12),

– pointe (d) agus pointe (e) d'Airteagal 42(7),

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in ST10728/16.

– Airteagal 49(2),

– Airteagal 50(1),

– Airteagal 66 go hAirteagal 73,

– mír 1 go mír 13 d'Airteagal 74,

– Airteagal 75 go hAirteagal 77,

– Airteagal 81(2),

– Airteagal 82 agus Airteagal 83,

– Airteagal 84(5), (7) agus an tríú fomhír d'Airteagal 84(8),

– Airteagal 85,

– Airteagal 88(4), (7) agus (8),

– Airteagal 90(2) agus (4),

– an abairt dheireanach d'Airteagal 92(2),

– Airteagal 94(4)

– an dara habairt den chéad fhomhír d'Airteagal 110 (3)

Go dtí go mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán, leanfaidh na foralacha comhfreagracha de Threoir 98/79/CE d'fheidhm a bheith acu chun na hoibleagáidí a leagtar síos sa chéad fhomhír den phointe seo a chomhlíonadh i dtaca le faisnéis a mhalartú, lena n-áirítear, agus go háirithe, faisnéis a bhaineann le staidéir feidhmíochta, tuairisciú aireachais, fógraí a thabhairt faoi dheimhnithe agus clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí maidir le deimhnithe.

(g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón … [deich mbliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], gan dochar d'Airteagal 74(14).

(h) Beidh feidhm ag Airteagal 110(10) amhail ón … [dhá bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh in/sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHINNÍ

I. Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta

II. Doiciméadacht theicniúil

III. Doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh

IV. Dearbhú comhréireachta AE

V. an mharcáil comhréireachta CE

VI. Faisnéis le tíolacadh tráth cláraithe feistí agus oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 26(3) agus le hAirteagal 28, na buneilimintí sonraí atá le soláthar don bhunachar sonraí SFU in éineacht le SF-SFU i gcomhréir le hAirteagal 25 agus le hAirteagal agus córas SFU

VII. Na ceanglais atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra

VIII. Rialacha maidir le haicmiú

IX. Measúnú comhréireachta bunaithe ar chóras bainistithe cáilíochta agus ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil

X. Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil

XI. Measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhú cáilíochta táirgthe

XII. Deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra

XIII. Meastóireacht feidhmíochta, staidéir feidhmíochta agus measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh

XIV. Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir áirithe eile feidhmíochta

XV Tábla comhghaoil

IARSCRÍBHINN I

RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

CAIBIDIL I
CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht a bheartaigh a monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad feiliúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch a beartaíodh dóibh. Beidh siad sábháilte agus éifeachtach agus ní chuirfidh siad isteach ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, i gcás inarb infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar choinníoll gur riosca inghlactha aon riosca a bheidh ag baint lena n-úsáid nuair a mheasfar é ó thaobh na tairbhe a thabhóidh an t-othar agus nach dtiocfar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.

2. Is é is ciall leis an gceanglas san Iarscríbhinn seo maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir rioscaí a laghdú a mhéid is féidir gan dochar don chóimheas tairbhe-riosca.

3. Bunóidh monaróirí córas bainistithe riosca agus déanfaidh siad é a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil.

Tuigfear gur próiseas atriallach leanúnach é an bainistiú riosca ar feadh shaolré iomlán na feiste, rud a éilíonn go ndéantar nuashonrú rialta agus córasach. Agus bainistiú riosca á dhéanamh ag monaróirí, tabharfaidh siad faoin méid seo a leanas:

(a) plean bainistithe riosca maidir le gach feiste a bhunú agus a dhoiciméadú;

(b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste a shainaithint agus a anailísiú;

(c) na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh agus a tharlaíonn le linn na húsáide sin agus le linn mí-úsáid atá measartha intuartha, a mheá agus a mheas;

(d) na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (c) a dhíothú nó a rialú i gcomhréir le ceanglais Roinn 4;

(e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh, ar ghuaiseacha agus ar mhinicíocht na nguaiseacha sin, ar mheastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, an cóimheas tairbhe-riosca agus an inghlacthacht riosca; agus

(f) bunaithe ar an meastóireacht ar thionchar na faisnéise dá dtagraítear i bpointe (e), más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i Roinn 4.

4. Na bearta rialaithe riosca a ghlacfaidh monaróirí chun na feistí a dhearadh agus a mhonarú, beidh siad i gcomhréir le prionsabail sábháilteachta, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Chun rioscaí a laghdú, bainisteoidh na monaróirí rioscaí sa chaoi go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. Agus na réitigh is iomchuí á roghnú, déanfaidh monaróirí an méid seo a leanas agus san ord tosaíochta seo a leanas:

(a) rioscaí a dhíothú nó iad a laghdú a mhéid is féidir trí dhearadh agus trí mhonarú atá sábháilte;

(b) i gcás inarb iomchuí, bearta cosanta leordhóthanacha a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim, más gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothú; agus

(c) faisnéis le haghaidh sábháilteachta (fógraí rabhaidh/réamhchúram/fritásca) agus, i gcás inarb iomchuí, oiliúint d'úsáideoirí a sholáthar.

Cuirfidh na monaróirí úsáideoirí ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha ar bith a bheidh ann.

5. Agus na rioscaí a bhaineann le hearráid úsáide á ndíothú nó á laghdú, déanfaidh an monaróir an méid seo a leanas:

(a) a oiread is féidir, na rioscaí a laghdú a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíocha na feiste agus leis an timpeallacht ar ann a beartaíodh í a úsáid (dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus

(b) aird chuí a thabhairt ar eolas teicniúil, ar thaithí, ar oideachas agus ar oiliúint agus ar thimpeallacht úsáide, i gcás inarb infheidhme, agus riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).

6. Ní dhéanfar dochar do shaintréithe ná d'fheidhmíocht feiste sa mhéid go gcuirfí isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar atá sonraithe ag an monaróir, nuair a imrítear ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar atá sonraithe ag an monaróir.

7. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanann dálaí iompair agus stórála, trí athruithe teochta agus bogthaise, mar shampla, dochar dá saintréithe ná dá bhfeidhmíocht le linn na húsáide a beartaíodh dóibh, agus na treoracha agus an fhaisnéis arna gcur ar fáil ag an monaróir á gcur san áireamh.

8. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach éifeacht neamh-inmhianaithe a laghdú a oiread is féidir agus beidh na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin inghlactha nuair a dhéantar meastóireacht orthu i bhfianaise an tsochair cháilithe a d'fhéadfadh a bheith ann don othar agus/nó don úsáideoir, a eascraíonn as an bhfeidhmíocht a beartaíodh don fheiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

Caibidil II
Ceanglais maidir le feidhmíocht, dearadh agus monaraíocht

9. Saintréithe feidhmíochta

9.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh siad oiriúnach do na críocha dá dtagraítear i bpointe (2) d'Airteagal 2, mar a shonraíonn an monaróir agus oiriúnach maidir leis an bhfeidhmíocht, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Bainfidh siad amach na feidhmíochtaí, mar atá siad sonraithe ag an monaróir, agus go háirithe, i gcás inarb infheidhme:

(a) an fheidhmíocht anailíseach, amhail íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, fíre (laofacht), beachtas (in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fíre agus beachtais), teorannacha braite agus cainníochtaithe, raon tomhais, líneacht, luachanna teorann, lena n-áirítear critéir iomchuí maidir le heiseamail a bhailiú agus a láimhseáil a chinneadh agus rialú a dhéanamh ar chur isteach aithnid ábhartha inginiúil agus eisginiúil, tras-imoibrithe; agus

(b) an fheidhmíocht chliniciúil, amhail íogaireacht dhiagnóiseach, sainiúlacht dhiagnóiseach, an luach deimhneach tuarthach, an luach diúltach tuarthach, an cóimheas dealraitheachta, luachanna ionchasacha i ngnáthdhaonraí agus i ndaonraí atá buailte.

9.2. Déanfar saintréithe feidhmíochta na feiste a chothabháil feadh ré feidhme na feiste de réir mar atá luaite ag an monaróir.

9.3. I gcás ina bhfuil feidhmíocht feistí ag brath ar úsáid calabróirí agus/nó ar ábhair rialaithe, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch a shanntar do chalabróirí agus/nó d'ábhair rialaithe den sórt sin le gnáthaimh thomhais thagartha oiriúnacha agus/nó ábhair thagartha oiriúnacha d'ord ard méadreolaíoch. I gcás ina bhfuil rochtain orthu, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna a shanntar do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe le hábhair thagartha dheimhnithe nó le gnáthaimh thomhais tagartha.

9.4. Déanfar saintréithe agus feidhmíochtaí na feiste a sheiceáil go sonrach i gcás ina bhféadfaí dochar a dhéanamh dóibh agus an fheiste á húsáid chun na húsáide a beartaíodh di faoi ghnáthdhálaí, maidir le:

(a) feistí don fhéintástáil, feidhmíochtaí a fhaigheann duine tuata;

(b) feistí don tástáil neas-othair, feidhmíochtaí a fhaightear i dtimpeallachtaí ábhartha (mar shampla, i dteach an othair, in aonaid éigeandála, in otharchairr).

10. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha

10.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar go gcomhlíontar na saintréithe agus na riachtanais feidhmíochta dá dtagraítear i gCaibidil I.

Tabharfar aird ar leith ar an bhféidearthacht go lagófaí an fheidhmíocht anailíseach de thoradh na hábhair atá á n-úsáid agus na heiseamail, an anailít nó an sainitheoir atá le brath (amhail fíocháin bhitheolaíocha, cealla, sreabháin choirp agus miocrorgánaigh) a bheith neamh-chomhoiriúnach go fisiciúil agus/nó go ceimiceach dá chéile, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste a cur san áireamh.

10.2. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin a nochtadh do na héilleáin sin agus do na fuíoll sin agus ar fhad agus ar mhinicíocht an nochta.

10.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar go dtí an leibhéal is ísle is indéanta le réasún na rioscaí a bhaineann le substaintí nó cáithníní, lena n-áirítear smionagar de bharr caithimh, táirgí díghrádúchán agus fuíoll próiseála, a d'fhéadfaí a scaoileadh ón bhfeiste. Tabharfar aird ar leith ar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh ("CMR"), i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**1**, agus ar shubstaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith ann go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus a shainaithnítear i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

10.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach san fheiste gan iarraidh, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ar ann a beartaíodh í a úsáid á gcur san áireamh.

---

1 Rialachán (CE) Uimh 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

2 Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) (IO L 136, 29.5.2007, lch. 3).

11. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach

11.1. Déanfar feistí agus na próisis mhonaraíochta a dhearadh sa chaoi is go ndíothófar nó go laghdófar a oiread is féidir an riosca ionfhabhtaithe don úsáideoir nó, más infheidhme, do dhaoine eile. Leis an dearadh, déanfar an méid seo a leanas:

(a) beifear in ann í a láimhseáil go héasca agus go sábháilte;

(b) laghdófar a oiread is féidir aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide;

agus, nuair is gá é

(c) go gcuirfear cosc ar an éilliú miocróbach iontu le linn úsáide agus, i gcás gabhdán eiseamail, ar an riosca go ndéanfaí éilliú ar an eiseamal.

11.2. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil nó i staid shonrach mhiocróbach, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú lena áirithiú go gcaomhnaítear a mbail steiriúil nó a staid mhiocróbach faoi na dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir go dtí go n-osclófar an phacáistíocht sin ag an bpointe úsáide, ach amháin má dhéantar damáiste don phacáistíocht lena gcaomhnaítear an bhail steiriúil nó an staid mhiocróbach atá orthu.

11.3. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil, déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil, a phacáistiú agus, a steiriliú trí bhíthin modhanna atá iomchuí agus bailíochtaithe.

11.4. Feistí a beartaíodh lena steiriliú, déanfar iad a mhonarú agus a phacáistiú faoi dhálaí iomchuí atá rialaithe agus i saoráidí iomchuí atá rialaithe.

11.5. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamhsteiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaine an táirge agus, i gcás ina bhfuiltear in ainm is na feistí a steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann; beidh an córas pacáistíochta oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

11.6. Ar lipéadú na feiste, déanfar idirdhealú idir feistí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamhsteiriúil araon orthu sa bhreis ar an tsiombail a úsáidfear chun a léiriú go bhfuil feistí steiriúil.

12. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch

I gcás ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhíoch, daonna nó miocróbach ina gcuid feistí, déanfar roghnú na bhfoinsí, próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí sin agus na nósanna imeachta rialaithe ar chaoi chun sábháilteacht a chur ar fáil d'úsáideoirí agus do dhaoine eile.

Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh oibreán miocróbach agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. D'fhéadfadh sé nach mbeadh feidhm aige sin maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch a beartaíodh don fheiste oibriú an oibreáin mhiocróbaigh agus an oibreáin in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanfadh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.

13. Feistí a thógáil agus a n-idirghníomhaíocht lena dtimpeallacht

13.1. I gcás feiste atá beartaithe a úsáid i gcomhcheangal le feistí nó trealamh eile, beidh an comhcheangal ar fad, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíochtaí sonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile.

13.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchuirfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:

(a) an riosca go ndéanfar gortú, i ngeall ar airíonna fisiceacha na bhfeistí lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, airíonna toiseacha agus, i gcás inarb iomchuí, airíonna eirgeanamaíocha;

(b) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ó chomharthaí raidió;

(c) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;

(d) na rioscaí a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht TF ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;

(e) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;

(f) an riosca nach n-aithneofar eiseamail i gceart agus an riosca go mbeidh torthaí earráideacha ann de dheasca, mar shampla, coda mearbhlach de réir dathanna agus/nó de réir uimhreacha agus/nó de réir carachtar ar ghabhdáin eiseamal, ar pháirteanna agus/nó ar ghabháltais inbhainte a úsáidtear le feistí chun an tástáil nó an mheasúnacht a dhéanamh de réir mar atá ceaptha;

(g) an riosca go mbeidh cur isteach intuartha ann le feistí eile leighis.

13.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléasctha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Tabharfar aird ar leith ar fheistí arb é ceann de na húsáidí a beartaíodh dóibh nochtadh do shubstaintí inadhainte nó pléascacha, nó úsáid in éineacht le substaintí inadhainte nó pléascacha, a bhféadfadh dóchán teacht astu.

13.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabrú agus a chothabháil go sábháilte agus go héifeachtach.

13.5. Feistí a beartaíodh lena n-oibriú in éineacht le feistí nó táirgí eile, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh an idir-inoibritheacht agus an chomhoiriúnacht iontaofa sábháilte.

13.6. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir nó ag duine eile iad a dhiúscairt go sábháilte, mar aon le dramhshubstaintí gaolmhara. Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta, a mbíonn de thoradh orthu gur féidir a gcuid feistí a dhiúscairt go sábháilte tar éis a n-úsáide, a shainaithint agus a thástáil. Déanfar tuairisc ar na nósanna imeachta sin sa treoracha úsáide.

13.7 Déanfar an tomhas, an faireachán nó an scála taispeána (lena n-áirítear athrú datha agus táscairí eile amhairc) a dhearadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na dálaí comhshaoil ina mbeidh sé beartaithe na feistí a úsáid.

14. Feistí a bhfuil feidhm tomhais acu

14.1. Feistí arb é tomhas anailíseach a bpríomhfheidhm, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh feidhmíocht anailíseach iomchuí á soláthar i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I, ag cur san áireamh na críche a beartaíodh don fheiste agus staid aitheanta na teicneolaíochta.

14.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, sloinnfear in aonaid dlí iad a bheidh i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle**1**.

15. Cosaint ar an radaíocht

15.1. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir an méid a nochtar úsáideoirí nó daoine eile d'aon radaíocht (beartaithe, neamhbheartaithe, ar seachrán nó scaipthe), agus ar bhealach a bheidh comhréireach leis an gcríoch a beartaíodh dóibh, ach ní chuirfear srian ar leibhéil shonraithe iomchuí radaíochta a chur i bhfeidhm chun críoch diagnóiseach.

15.2. I gcás ina bhfuil sé beartaithe go n-astóidh feistí radaíocht ianúcháin agus/nó neamh ianúcháin atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, féachfar leis, a oiread is féidir:

(a) go ndearfar agus go monarófar na feistí sa chaoi is go n-áiritheofar gur féidir saintréithe agus cainníocht na radaíochta arna hastú a rialú agus/nó a mhodhnú; agus

1 Treoir 80/181/CEE ón gComhairle an 20 Nollaig 1979 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le haonaid tomhais agus maidir le haisghairm Threoir 71/354/CEE (IO L 39, 15.2.1980, lch. 40).

(b) go mbeidh taispeáintí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios

15.3. Beidh sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an úsáideoir a chosaint agus maidir leis na bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an tsuiteáil a laghdú, a oiread is féidir agus is iomchuí. Faisnéis maidir leis an tástáil inghlacthachta agus an tástáil feidhmíochta, na critéir inghlacthachta agus an nós imeachta cothabhála, sonrófar í freisin.

16. Córais leictreonacha in-ríomhchláraithe - feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe agus bogearraí ar feistí iontu féin iad

16.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-ríomhchláraithe ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, dearfar iad sa chaoi go n-áiritheofar in-atrialltacht, iontaofacht agus feidhmíocht i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca nó aon lagú feidhmíochta a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.

16.2. I gcás feistí ina n-ionchorpraítear bogearraí nó i gcás bogearraí ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí i gcomhréir le an úrscothacht, agus prionsabal na saolré forbartha, prionsabal an bhainistithe riosca, lena n-áirítear slándáil faisnéise, prionsabal an fhíoraithe agus prionsabal an bhailíochtaithe á gcur san áireamh.

16.3. Bogearraí dá dtagraítear sa Roinn seo a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le ríomhardáin mhóibíleacha, dearfar agus monarófar iad ag cur san áireamh shaintréithe an ardáin mhóibíligh (e.g. méid agus cóimheas codarsnachta an scáileáin) agus na dtosca seachtracha a bhaineann lena n-úsáid (athruithe sa timpeallacht ó thaobh an leibhéil solais nó torainn de).

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

17. Feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu

17.1. I gcás feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.

17.2. Má tá sábháilteacht othair ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair cumhachta a thomhas agus rabhadh nó tásc iomchuí a thabhairt nuair a éiríonn cumas an tsoláthair cumhachta criticiúil. Más gá, tabharfar an rabhadh nó an tásc sin sula n-éireoidh an soláthar cumhachta criticiúil.

17.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste atá i gceist nó feistí nó trealaimh eile sa timpeallacht ar inti a beartaíodh iad a úsáid.

17.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh a beartaíodh dóibh.

17.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar, a oiread is féidir, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don úsáideoir nó d'aon duine eile de thaisme faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste agus go bhfuil sí á cothabháil i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

18. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha

18.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go gcosnófar úsáideoirí agus daone eile ar rioscaí meicniúla.

18.2. Beidh feistí cobhsaí a ndóthain faoi na dálaí oibrithe atá beartaithe dóibh. Beidh siad in ann ag na struis a bhaineann leis an timpeallacht oibre atá beartaithe dóibh, agus leanfaidh siad de bheith in ann acu feadh a ré feidhme ionchasaí, faoi réir aon chigireachta agus ceanglas cothabhála atá sonraithe ag an monaróir.

18.3. Nuair is ann do rioscaí a bhaineann le láithreacht páirteanna gluaiste, agus do rioscaí a bhaineann le titim as a chéile nó dícheangal, nó sceitheadh substaintí, ionchorprófar dóigheanna iomchuí cosanta san fheiste.

Aon chosaintí nó dóigheanna eile ar cuid den fheiste iad agus atá ceaptha chun cosanta, go háirithe cosaint ar pháirteanna gluaiste, beidh siad daingean agus ní chuirfidh siad isteach ar an rochtain is gá chun gnáthoibriú na feiste, ná ní chuirfidh siad srian ar chothabháil na feiste mar atá sonraithe ag an monaróir.

18.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.

18.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.

18.6. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictrigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.

18.7. Más amhlaidh atá earráidí ann is dócha a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil agus a d'fhéadfadh bheith ina riosca, féachfar chuige, trí dhearadh agus tógáil na bpáirteanna sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin agus/nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.

Tabharfar an fhaisnéis chéanna maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

18.8. Maidir le páirteanna inrochtana feistí (gan na páirteanna ná na codanna a beartaíodh le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroichfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.

19. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí atá beartaithe don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair

19.1. Déanfar feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche a beartaíodh dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an úsáideora ar a dó a beartaíodh an fheiste. Beidh sé furasta ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm chun an toradh a chuireann an fheiste ar fáil a léiriú i gceart agus faisnéis mhíthreorach a sheachaint. I gcás tástála neas-othar, beidh sé soiléir san fhaisnéis agus sna treoracha a chuireann an monaróir ar fáil an leibhéal oiliúna, cáilíochtaí agus/nó taithí nach mór don úsáideoir bheith aige nó aici.

19.2. Feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, dearfar agus monarófar iad sa chaoi is go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) áiritheofar gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, an fheiste a úsáid go sábháilte agus go cruinn ag gach céim den ghnáthamh más gá sin tar éis na hoiliúna agus/nó na faisnéise iomchuí; agus

(b) laghdófar a oiread is féidir é an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste earráid agus é ag láimhseáil na feiste, agus an eiseamail, más infheidhme, agus na torthaí á leiriú aige freisin.

19.3. I gcás inarb indéanta, beidh ag gabháil le feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, gnáthamh a fhágfaidh:

(a) gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir; agus

(b) go dtabharfar rabhadh don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithi.

Caibidil III
Ceanglais maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste

20. An lipéad agus na treoracha úsáide

20.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a shainaithint, agus aon fhaisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht atá ábhartha don úsáideoir nó d'aon duine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, agus má tá suíomh gréasáin ag an monaróir, déanfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil agus a choinneáil cothrom le dáta ar an suíomh gréasáin, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

(a) Beidh meán, formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch a beartaíodh di agus d'eolas teicniúil, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó na n-úsáideoirí ar dó nó ar dóibh a beartaíodh í. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin.

(b) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfaidh roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid. Murar indéanta lipéadú iomlán a dhéanamh do gach aonad, cuirfear an fhaisnéis [...] ar an bpacáistíocht do níos mó ná feiste amháin.

(c) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh agus féadfar iad a fhorlíonadh le faisnéis is inléite ag meaisíní, amhail sainaithint radaimhinicíochta nó barrachóid.

(d) Soláthrófar treoracha úsáide in éineacht leis na feistí. Mar sin féin, i gcásanna cuí-réasúnaithe eisceachtúla, áfach, féadfaidh sé nach mbeidh aon ghá le treoracha úsáide nó féadfar iad a ghiorrú más féidir an fheiste a úsáid go sábháilte sa dóigh atá beartaithe ag monaróir gan iad.

(e) I gcás ina soláthraítear níos mó ná feiste amháin, cé is moited'fheistí atá beartaithe don fhéintástáil agus don tástáil neas-othair,d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir dó agus féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh ar aon chuma saor in aisce.

(f) Nuair atá an fheiste beartaithe d'úsáid ghairmiúil agus di sin amháin, féadfar treoracha úsáide a sholáthar don úsáideoir i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) ach amháin nuair atá an fheiste beartaithe lena húsáid don tástáil neas-othair.

(g) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear san áireamh iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.

(h) I gcás inarb iomchuí, is i bhfoirm siombailí a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheidh an fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste á gcur san áireamh. Aon siombail nó dath sainaitheantais a úsáidtear, beidh sé/sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó leis na SCanna. I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeáin comhchuibhithe ná SCanna ann dóibh, beidh tuairisc ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.

(i) I gcás feistí ina bhfuil substaint nó meascán a d'fhéadfaí a mheas a bheith contúirteach, beidh feidhm, ag cur san áireamh chineál agus cainníocht a gcomhábhar agus na foirme ina bhfuil siad, ag picteagraim ghuaise ábhartha agus ag ceanglais lipéadaithe Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. I gcás nach bhfuil go leor slí don fhaisnéis ar an bhfeiste féin ná ar a lipéad, is ar an lipéad a chuirfear na picteagraim ghuaise ábhartha agus is sna treoracha úsáide a chuirfear an fhaisnéis eile a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(j) Beidh feidhm ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir leis an mbileog sonraí sábháilteachta, ach amháin má tá gach faisnéis ábhartha, de réir mar is iomchuí, curtha ar fáil cheana sna treoracha úsáide.

20.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh gach ceann de na sonraí seo a leanas ar an lipéad:

(a) ainm nó trádainm na feiste;

(b) na sonraí a bhfuil dianghá leo ionas gur féidir le húsáideoir an fheiste a shainaithint agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch a beartaíodh don fheiste;

(c) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó;

(d) más lasmuigh den Aontas atá áit chláraithe ghnó an mhonaróra, ainm a ionadaí údaraithe agus seoladh áit chláraithe ghnó an ionadaí údaraithe;

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

(f) uimhir luchtóige nó sraithuimhir na feiste agus na focail UIMHIR LUCHTÓIGE nó SRAITHUIMHIR nó a gcothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí.

(g) iompróir SFU amhail dá dtagraítear in Airteagal 24 agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;

(h) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhrí, gan meathlú a theacht ar a feidhmíocht, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad agus, i gcás inarb iomchuí, san ord sin;

(i) i gcás nach sonraítear an dáta nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, dáta a monaraithe. Féadfaidh dáta a monaraithe a bheith ina chuid den uimhir luchtóige nó den tsraithuimhir, ar choinníoll go bhfuil an dáta so-aitheanta.

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

(k) má tá aon dalaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin.

(l) más iomchuí, tásc de staid steiriúil na feiste agus den mhodh steirilithe, nó ráiteas a thugann le fios aon staid speisialta mhiocróbach nó staid ghlaineachta;

(m) rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar na súile láithreach d'úsáideoir na feiste, nó d'aon duine eile. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;

(n) mura gcuirfear na treoracha úsáide don fheiste ar fáil i bhfoirm pháipéir i gcomhréir le pointe (f) de Roinn 20.1, tagairt go bhfuil siad inrochtana (nó ar fáil) agus, i gcás inarb infheidhme, an seoladh suímh gréasáin ar a bhféadfar iad a cheadú;

(o) nuair is infheidhme, aon treoracha úsáide sonracha;

(p) má beartaíodh an fheiste lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;

(q) má beartaíodh an fheiste lena húsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, ráiteas chuige sin;

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

(s) i gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí a chuirtear ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin ceanglais lipéadaithe na Roinne seo agus riachtanais an Rialacháin seo;

(t) beidh na feistí agus na comhpháirteanna ar leith sainaitheanta, de réir baisce i gcás inarb infheidhme, chun go bhféadfar gach gníomhaíocht is iomchuí a dhéanamh le rioscaí a bhrath a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis na feistí agus le comhpháirteanna inbhainte. A oiread is indéanta agus is iomchuí, leagfar an fhaisnéis amach ar an bhfeiste féin agus/nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistíocht díola.

(u) beidh na sonraí seo a leanas ar na lipéid do na feistí don fhéintástáil:

(i) cineál an eiseamail is gá chun an tástáil a dhéanamh (e.g. fuil, mún nó seile);

(ii) an gá le hábhair bhreise chun go bhfeidhmeoidh an tástáil i gceart;

(iii) sonraí teagmhála le haghaidh comhairle bhreise agus le haghaidh cúnamh breise.

Ní léireofar le hainm na bhfeistí don fhéintástáil críoch a beartaíodh seachas an ceann a shonraíonn an monaróir.

20.3. Faisnéis ar an bpacáistíocht lena gcaomhnaítear bail steiriúil ar fheiste ("pacáistíocht steiriúil"):

Beidh na sonraí seo a leanas ar an bpacáistíocht steiriúil:

(a) léiriú lena gcumasaítear an phacáistíocht steiriúil a aithint mar ábhar den sórt sin,

(b) dearbhú go bhfuil an fheiste i mbail steiriúil,

(c) an modh steirilithe a úsáideadh,

(d) ainm agus seoladh an mhonaróra,

(e) cur síos ar an bhfeiste,

(f) mí agus bliain a monaraithe,

(g) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhrí, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad agus, i gcás inarb iomchuí, san ord sin,

(h) treoir chun na treoracha úsáide a leanúint maidir le cad is cóir a dhéanamh má tá damáiste déanta don phacáistíocht steiriúil nó má osclaíodh de neamhthoil í, etc.

20.4. Fáisnéis sna treoracha úsáide

20.4.1. Beidh gach ceann de na sonraí seo a leanas sna treoracha úsáide:

(a) ainm nó trádainm na feiste;

(b) na mionsonraí nach bhféadfadh an t-úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais;

(c) An chríoch a beartaíodh don fheiste:

(i) an méid a bhraitear agus/nó a thomhaistear;

(ii) a feidhm (e.g. scagthástáil, faireachán, tuar, diagnóisiú nó cúnamh chun diagnóis), prognóis, feiste dhiagnóiseach choimhdeachta);

(iii) an fhaisnéis shonrach a bhfuil sé beartaithe í a chur ar fáil i gcomhthéacs an méid seo a leanas:

– staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;

– lagú fisiciúil mó meabhrach ó bhroinn;

– togracht chun reachta sláinte nó chun galair;

– an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d'fhaighteoirí féideartha a chinneadh;

– an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;

– bearta teiripeacha a shainiú nó faireachán a dhéanamh orthu;

(iv) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;

(v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;

(vi) cineál an eiseamail nó na n-eiseamal is gá;

(vii) nuair is infheidhme, an daonra tástála; agus

(viii) i gcomhair feistí diagnóiseacha coimhdeachta, Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) an táirge leighis ghaolmhair a n-úsáidtear í mar thástáil choimhdeachta dó.

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

(e) an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, de réir mar is iomchuí (e.g. féintástáil, úsáid neas-othair agus saotharlainne gairmiúla, gairmithe cúraim sláinte);

(f) prionsabal na tástála;

(g) tuairisc ar na calabróirí agus ar na rialuithe agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d'uirlis shaincheaptha agus di sin amháin);

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

(i) liosta ábhar arna soláthar agus liosta d'abhair speisialta is gá ach nár soláthraíodh;

(j) i gcás feistí a bheartaítear lena n-úsáid in éineacht le feistí eile agus/nó le trealamh ilfhóinteach, nó a shuiteáiltear nó a nasctar leo:

– faisnéis lena bhféadfar na feistí nó an trealamh sin a shainaithint, sa chaoi gur féidir iad a úsáid in éineacht lena chéile ar bhealach bailíochtaithe agus sábháilte, lena n-áirítear príomh-shaintréithe feidhmíochta, agus/nó

– faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht.

(k) má tá feidhm ag aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann (e.g. teocht, solas, bogthaise etc.), ráiteas chuige sin;

(l) cobhsaíocht le linn úsáide: d'fhéadfadh dálaí stórála a bheith ar áireamh leis sin, mar aon le seilfré i ndiaidh chéad oscailt an phríomhchoimeádáin, mar aon leis na dálaí stórála agus cobhsaíocht réiteach oibre, nuair atá sé ábhartha;

(m) má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, ráiteas faoin staid steiriúil sin, faoin modh steirilithe agus treoracha le leanúint i gcás damáiste a dhéanamh don phacáistíocht steiriúil roimh an úsáid;

(n) faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, réamhchúraimí, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:

(i) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó i gcás meathlú a theacht uirthi, rud a thabharfadh athruithe ar a cuma, agus a d'fhéadfadh cur isteach ar a feidhmíocht,

(ii) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht,

(iii) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreacht intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile amhail cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile,

(iv) réamhchúraimí a bhaineann le hábhair a ionchorpraítear san fheiste ina bhfuil nó arb é atá iontu substaintí CMR, nó substaintí réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogrú nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu,

(v) má tá an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais,

(vi) má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, díshalú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaithe steirlithe. Cuirfear faisnéis ar fáil ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, amhail comharthaí a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid;

(o) aon rabhaidh agus/nó réamhchúraimí a bhaineann le hábhar a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;

(p) más iomchuí, riachtanais saoráidí speisialta, amhail timpeallacht íonghlan, nó oiliúint speisialta, amhail sábháilteacht radaíochta, nó sainchailíochtaí an úsáideora ar dó a beartaíodh an fheiste;

(q) coinníollacha maidir le bailiú, láimhseáil agus ullmhú an eiseamail;

(r) sonraí aon chóireála ullmhúcháin nó aon láimhseála nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste sula n-úsáidfear í, amhail steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrú, etc., don fheiste le húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;

(s) an fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a bheartaigh an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:

– sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, lena n-áirítear ghlanadh nó dífhabhtú ullmhúcháin;

– aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint agus conas iad a athsholáthar;

– faisnéis maidir le haon chalabrú is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na saolré a beartaíodh di;

– modhanna chun na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrú nó seirbhísiú feistí.

(t) i gcás inarb infheidhme, moltaí maidir le nósanna imeachta rialaithe cáilíochta;

(u) inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna arna sannadh do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe fíre, lena n-áirítear sainaithint ábhar tagartha feidhmeach agus/nó gnáthamh tomhais tagartha d'ardord is infheidhme, faisnéis maidir le héagsúlacht (fhéincheadaithe) uasta ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;

(v) an modh measúnachta, lena n-áirítear ríomhanna agus léiriú na dtorthaí agus, nuair is ábhartha, cuirfear san áireamh aon tástáil deimhniúcháin; i gcás inarb infheidhme, in éineacht leis na treoracha úsáide beidh faisnéis maidir le héagsúlacht ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;

(w) saintréithe na feidhmíochta anailísí, amhail íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, fíre (laofacht), beachtas (in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fíre agus beachtais), teorainneacha braite agus raon tomhais, (an fhaisnéis is gá chun cineálacha cur isteach, tras-imoibrithe agus teorainneacha an mhodha is eol agus is ábhartha a rialú), raon tomhais, líneacht agus faisnéis faoin mbealach a mbainfidh an t-úsáideoir úsáid as gnáthaimh thomhais thagartha agus as ábhair thagartha;

(x) saintréithe na feidhmíochta cliniciúla mar a shainmhínítear i Roinn 9.1 den Iarscríbhinn seo iad;

(y) an cur chuige matamaiticiúil lena ndéantar an toradh anailíseach a ríomh;

(z) más iomchuí, saintréithe na feidhmíochta cliniciúla, amhail luach tairsí, íogaireacht dhiagnóiseach agus sainiúlacht dhiagnóiseach, luach dearfach tuarthach agus luach diúltach tuarthach;

(aa) i gcás inarb iomchuí, eatraimh tagartha i ngnáthdhaonraí agus i ndaonraí atá buailte;

(ab) faisnéis faoi shubstaintí trasnaíochta nó faoi theorainneacha (e.g. fianaise amhairc ar hipirlipidéime nó haemalú, aois an eiseamail) a d'fhéadfadh cur isteach ar fheidhmíocht na feiste;

(ac) rábhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálas agus ábhair inchaite arna úsáid in éineacht léi, más ann dóibh, a éascú. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:

(i) ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha, amhail ábhair inchaite atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;

(ii) guaiseacha don chomhshaol amhail cadhnraí nó ábhair a astaíonn leibhéil radaíochta atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach;

(iii) guaiseacha fisiceacha amhail pléascadh.

(ad) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus an áit a bhfuil sé suite a aimsiú, mar aon le huimhir teileafóin agus/nó uimhir facs agus/nó seoladh suímh gréasáin mar a bhféadfar cúnamh teicniúil a fháil;

(ae) dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus sainaitheantóir an athbhreithnithe is deireanaí, agus na modhnuithe a tugadh isteach á sonrú go soiléir;

(af) aon fhógra a thugtar don úsáideoir go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, déanfar é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe;

(ag) i gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí is féidir a chur ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin na ceanglais maidir le treoracha úsáide atá sa Roinn seo agus ceanglais an Rialacháin seo.

(ah) i gcás feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar fesití iontu féin iad, íoscheanglais maidir le bogearraí, saintréithe líonraí TF agus agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.

20.4.2 Ina theannta sin, comhlíonfaidh treoracha úsáide feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil gach ceann de na prionsabail seo a leanas:

(a) luafar sonraí an mhodha tástála, lena n-áirítear aon ullmhú imoibrí, bailiú agus/nó ullmhú eiseamal agus faisnéis faoin dóigh leis an tástáil a dhéanamh agus na torthaí a léiriú;

(b) féadfar sonraí sonracha a fhágáil ar lár ar choinníoll go mbeidh an fhaisnéis eile a sholáthar an monaróir leordhóthanach chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an fheiste a úsáid agus toradh/torthaí na feiste a léiriú;

(c) beidh faisnéis leordhóthanach le brath ansin sa chríoch a beartaíodh don fheiste chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an comhthéacs leighis a thuiscint agus chun go mbeidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste in ann na torthaí a léiriú go ceart;

(d) déanfar na torthaí a shloinneadh agus a chur i láthair ar bhealach is sothuigthe don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste;

(e) leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don úsáideoir, beidh comhairle faoin ngníomhaíocht atá le déanamh (i gcás toradh deimhneach, diúltach nó neamhchinntithe a bheith ann) i leith na dteorannacha tástála agus i leith an fhéidearthacht toradh deimhneach bréagach nó toradh diúltach bréagach a bheith ann. Chomh maith leis sin, soláthrófar faisnéis maidir le haon tosca ar féidir leo difear a dhéanamh do thoradh na tástála, amhail aois, inscne, míostrú, ionfhabhtú, aclaíocht, troscadh, réim bia nó réim cógas;

(f) beidh ina chuid den fhaisnéis ráiteas á rá go soiléir nach ceart don úsáideoir aon chinneadh a bhaineann le cúrsaí leighis a dhéanamh gan dul i gcomhar leis an ngairmí sláinte iomchuí, leis an bhfaisnéis maidir le héifeachtaí agus le leitheadúlacht an ghalair, agus, i gcás ina mbeidh fáil uirthi, faisnéis shonrach a bhaineann leis an mBallstát/na Ballstáit a gcuirtear an fheiste ar an margadh ann/iontu maidir leis an mbealach ar féidir le húsáideoir tuilleadh comhairle a fháil amhail línte cabhracha náisiúnta, suímh ghréasáin;

(g) i gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil chun faireachán a dhéanamh ar ghalar nó ar riocht sláinte atá ann cheana agus a diagnóisíodh roimh ré, sonrófar san fhaisnéis nár cheart go ndéanfadh othar an chóireáil a oiriúnú ach amháin má tá sé oilte mar is iomchuí chuige.

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Déanfar an doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, an achoimre uirthi atá le tarraingt suas ag an monaróir a chur i láthair ar bhealach soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan athbhrí agus áireofar go háirithe inti na heilimintí a liostaítear san Iarscríbhinn seo.

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA nÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

(a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh í;

(b) SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe atá sainaithint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaithint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cód táirge, uimhir chatalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;

(c) an chríoch a beartaíodh don fheiste ina bhféadfadh faisnéis maidir leis an méid seo a leanas a bheith san áireamh:

(i) an méid a bheidh le brath agus/nó le tomhas;

(ii) a feidhm amhail scagthástáil, faireachán, diagnóisiú, nó cúnamh do dhiagnóis, prognóis, tuar, feiste dhiagnóiseach choimhdeachta;

(iii) an neamhord sainiúil, an bhail nó an fachtóir riosca leasa sonrach a bhfuil sé beartaithe di a bhrath, a shainiú nó a dhifreáil;

(iv) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;

(v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;

(vi) cineál eiseama(i)l is gá;

(vii) nuair is infheidhme, an daonra tástála;

(viii) an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste.

(ix) ina theannta sin, le haghaidh feiste dhiagnóiseach choimhdeachta, an spriocdhaonra ábhartha agus an táirge/na táirgí leighis lena mbaineann.

(d) tuairisc ar phrionsabal an mhodha measúnachta nó ar phrionsabail oibriúcháin na hionstraime;

(e) an réasúnaíocht is bun le cáiliú an táirge mar fheiste;

(f) aicme riosca na feiste agus bonn cirt na rialach/na rialacha aicmithe a cuireadh i bhfeidhm i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII;

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

agus más infheidhme:

(h) An tuairisc ar ábhair bhailiúcháin agus iompair na n-eiseamal arna soláthar leis an bhfeiste nó tuairiscí ar na sonraíochtaí arna moladh le haghaidh úsáide.

(i) maidir le huirlisí measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí measúnachta nó measúnachtaí tiomnaithe;

(j) maidir le measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí ionstraimíochta nó ionstraimíocht thiomnaithe;

(k) tuairisc ar aon bhogearraí atá le húsáid leis an bhfeiste;

(l) tuairisc ar na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a bheartaítear a chur ar fáil ar an margadh nó liosta iomlán díobh;

(m) tuairisc ar na gabhálais d'fheistí, feistí eile agus táirgí eile nach feistí iad, atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste.

1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla

(a) forbhreathnú ar an nglúin nó ar na glúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a tháirg an monaróir, i gcás inarb ann do na feistí sin;

(b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla sainaitheanta atá ar fáil ar mhargadh an Aontais nó ar an margadh idirnáisiúnta, i gcás inarb ann do na feistí sin.

2. AN FHAISNÉIS ATÁ LE CUR AR FÁIL AG AN MONARÓIR

Tacar iomlán de na nithe seo a leanas:

(a) an lipéad nó na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht, amhail pacáistíocht aonaid aonair, pacáistíocht díola, pacáistíocht iompair i gcás coinníollacha sonracha maidir le láimhseáil, sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol;

(b) na treoracha úsáide sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol.

3. FAISNÉIS FAOIN DEARADH AGUS FAOIN MONARAÍOCHT

3.1. Faisnéis faoin dearadh

Ar an bhfaisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar chéimeanna an deartha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste, áireofar an méid seo a leanas:

(a) tuairisc ar phríomh-chomhábhair na feiste amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus prímeálaigh aigéid núicléasaigh arna soláthar nó arna moladh le haghaidh úsáide leis an bhfeiste;

(b) maidir le huirlisí, tuairisc ar mhór-fhochórais, ar theicneolaíocht anailíseach amhail prionsabail oibriúcháin agus sásraí um rialú, agus ar chrua-earraí agus bogearraí ríomhaireachta tiomnaithe;

(c) maidir le huirlisí agus bogearraí, forbhreathnú ar an gcóras iomlán;

(d) maidir le bogearraí, tuairisc ar an modheolaíocht i ndáil le léiriú ar shonraí, is é sin an t-algartam;

(e) Maidir le feistí a beartaíodh d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair, tuairisc ar ghnéithe an deartha lena gcuirtear in oiriúint iad d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

3.2. Faisnéis mhonaraíochta

(a) faisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar na próisis mhonaraíochta amhail táirgeadh, cóimeáil, tástáil deiridh táirge, agus pacáistiú na feiste críochnaithe. Cuirfear tuilleadh faisnéise mionsonraithe ar fáil d'iniúchadh an chórais bhainistithe cáilíochta nó nósanna imeachta um measúnú comhréireachta eile is infheidhme;

(b) na láithreacha ar fad a shainaithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta.

4. CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Beidh sa doiciméadacht faisnéis lena léireofar comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus atá infheidhme maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh, agus áireofar inti bonn cirt, bailíochtú agus fíorú na réiteach a glacadh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh. Áireofar sa léiriú ar chomhréireacht freisin an méid seo a leanas:

(a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus míniú ar an bhfáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;

(b) an modh nó na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a thaispeáint le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;

(c) na caighdeáin chomhchuibhithe, SCanna nó réitigh eile arna gcur i bhfeidhm;

(d) sainaitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, SCanna nó modh eile a chuirtear i bhfeidhm chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint. Ionchorpraithe san fhaisnéis dá dtagraítear faoin bpointe seo beidh crostagairt do shuíomh na fianaise sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS TAIRBHE-RIOSCA AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

Áireofar sa doiciméadacht faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, agus

(b) na réitigh a glacadh agus torthaí an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí agus anailísí uile na bhfíoruithe agus na dtástálacha agus/nó na staidéir uile maidir le bailíochtú a rinneadh chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a léiriú agus go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

Áirítear sa mhéid sin:

6.1. Faisnéis maidir le feidhmíocht anailíseach na feiste

6.1.1. Cineál eiseamail

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar na cineálacha éagsúla eiseamail is féidir a anailísiú, lena n-áirítear a gcobhsaíocht amhail stóráil, más infheidhme dálaí iompair eiseamal agus, ar mhaithe le modhanna anailíse atá criticiúil ó thaobh ama de, faisnéis maidir leis an tréimhse ama idir bhailiú an eiseamail agus anailís a dhéanamh air, agus dálaí stórála amhail fad, teorainneacha teochta agus timthriall reo agus coscartha.

6.1.2. Saintréithe feidhmíochta anailísí

6.1.2.1. Cruinneas tomhais

(a) Fíre tomhais

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le fíre an nós imeachta tomhais agus tabharfar achoimre ar na sonraí le mionsonraí leordhóthanacha le gur féidir measúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht na modhanna arna roghnú chun an fhíre a bhunú. Bíonn feidhm ag bearta fíre maidir le measúnachtaí cainníochtúla agus measúnachtaí cáilíochtúla araon ach amháin nuair a bhíonn ábhar tagartha deimhnithe nó modh tagartha deimhnithe le fáil.

(b) Beachtas tomhais

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir in-atrialltachta agus in-atáirgtheachta.

6.1.2.2. Íogaireacht anailíseach

Áireofar sa Roinn seo faisnéis faoi dhearadh agus faoi thorthaí an staidéir. Soláthrófar inti tuairisc ar chineál agus ar ullmhú an eiseamail lena n-áirítear an mhaitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Soláthrófar líon na macasamhluithe arna dtástáil ag gach tiúchan agus chomh maith leis sin tuairisc ar an ríomh arna úsáid chun íogaireacht mheasúnachta a chinneadh.

6.1.2.3. Sainiúlacht anailíseach

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir thrasnaíochta agus thrasimoibríochta a dhéantar chun an tsainiúlacht anailíseach i láthair substaintí/oibreán eile san eiseamal a chinneadh.

Soláthrófar faisnéis maidir leis an meastóireacht ar shubstaintí nó oibreáin ionchasacha trasnaíochta agus tras-imoibríochta ar an measúnacht, ar chineál na substainte arna tástáil nó an oibreáin arna tástáil agus ar an tiúchan, an cineál eiseamail, tiúchan na hanailíte le linn tástála, agus na torthaí.

D'fhéadfadh trasnaitheáin agus substaintí nó oibreáin tras-imoibríochta, atá an-éagsúil ag brath ar chineál agus ar dhearadh na measúnachta, díorthú ó fhoinsí eisigineacha nó inginiúla amhail:

(a) substaintí arna n-úsáid le haghaidh cóireáil othar, amhail táirgí íocshláinte;

(b) substaintí arna n-ionghabháil ag an othar, amhail alcól, bianna;

(c) substaintí arna gcur léi le linn ullmhúchán an eiseamail, amhail leasaithigh, cobhsaitheoirí;

(d) substaintí ar thángthas orthu i gcineálacha eiseamail sonracha, amhail haemaglóibin, lipidí, bilearúibin, próitéiní;

(e) anailítí de struchtúr comhchosúil, amhail réamhtheachtaithe, meitibilítí nó riochtaí sláinte nach bhfuil bainteach leis an riocht tástála lena n-áirítear eiseamail atá diúltach don mheasúnacht ach deimhneach do riocht a fhéadfaidh aithris a dhéanamh ar an riocht tástála.

6.1.2.4. Inrianaitheacht mhéadreolaíoch maidir le calabróir agus luachanna ábhair rialaithe

6.1.2.5. Raon na measúnachta a thomhas

Áireofar sa Roinn seo faisnéis maidir leis an raon tomhais, beag beann ar cé acu líneach nó neamhlíneach atá na córais tomhais, lena n-áirítear teorainn an bhraith, agus tabharfar tuairisc faisnéise ann ar conas a bunaíodh an raon agus teorainn an bhraith.

Áireofar san fhaisnéis sin tuairisc ar an gcineál eiseamail, ar líon na n-eiseamal, ar líon na macasamhlacha, agus ar ullmhúchán na n-eiseamal, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an maitrís, na leibhéil anailíte, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Más infheidhme, cuirfear léi tuairisc ar aon éifeacht chrúcach dáileoige airde agus na sonraí lena dtacaítear leis na céimeanna maolaithe, amhail caolú.

6.1.2.6. Sainmhíniú ar scoitheadh measúnachta

Soláthrófar sa Roinn seo achoimre ar na sonraí anailíseacha le tuairisc ar dhearadh an staidéir lena n-áirítear modhanna chun an scoitheadh measúnachta a chinneadh, amhail:

(a) an daonra/na daonraí arna staidéar: déimeagrafaigh, roghnú, critéir chuimsithe agus eisiaimh, líon na ndaoine san áireamh;

(b) modh nó mód saintréithithe eiseamal; agus

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

6.1.3. An tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII.

6.2. Faisnéis maidir le feidhmíocht chliniciúil agus fianaise chliniciúil. Tuarascáil ar an Meastóireacht Feidhmíochta

Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta sa doiciméadacht, lena n-áirítear na tuarascálacha maidir le bailíocht eolaíoch, an fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII, i dteannta measúnú ar na tuarascálacha sin.

Beidh na doiciméid maidir le staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII san áireamh agus/nó déanfar tagairt iomlán dóibh sa doiciméadacht theicniúil.

6.3. Cobhsaíocht (gan cobhsaíocht eiseamail a áireamh)

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir maidir leis an maíomh seilfré, cobhsaíocht in úsáid agus cobhsaíocht muiriompair.

6.3.1. An maíomh seilfré

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar thástáil cobhsaíochta chun tacú leis an seilfré a mhaítear a bheith ag an bhfeiste. Déanfar tástáil ar thrí luchtóg éagsúla ar a laghad arna monarú faoi dhálaí arb ionann iad go bunúsach agus dálaí táirgeachta gnáthaimh. Ní gá gur luchtóga comhleanúnacha iad na luchtóga sin. Tá staidéir luathaithe nó sonraí eachtarshuite ó shonraí fíor-ama inghlactha le haghaidh maíomh seilfré tosaigh ach leanfaidh staidéir chobhsaíochta fíor-ama iad.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin áireofar an méid seo a leanas:

(a) tuarascáil an staidéir, lena n-áirítear an prótacal, líon na luchtóg, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála;

(b) i gcás ina ndearnadh staidéir luathaithe in oirchill na staidéar fíor-ama, tabharfar tuairisc ar an modh arna úsáid do staidéir luathaithe;

(c) na conclúidí agus an maíomh seilfré.

6.3.2. Cobhsaíocht in úsáid

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar chobhsaíocht in úsáid le haghaidh luchtóg amháin lena léirítear úsáid ghnáthaimh na feiste, bíodh siad fíor nó ionsamhlaithe. D'fhéadfadh cobhsaíocht féil oscailte agus/nó, i gcás uirlisí uathoibrithe, cobhsaíocht ar bord a bheith san áireamh leis sin.

I gcás ionstraimíocht uathoibrithe má mhaítear go bhfuil cobhsaíocht chalabraithe ann, cuirfear sonraí tacaíochta san áireamh.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin áireofar an méid seo a leanas:

(a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacthachta agus na heatraimh thástála);

(b) na conclúidí agus an chobhsaíocht in úsáid.

6.3.3. Cobhsaíocht muiriompair

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar chobhsaíocht muiriompair i gcás luchtóg amháin feistí chun meastóireacht a dhéanamh ar lamháltas feistí maidir leis na dálaí muiriompair réamh-mheasta.

Is féidir staidéir ar mhuiriompair a dhéanamh faoi dhálaí fíora agus/nó ionsamhailte agus áireofar iontu dálaí muiriompair inathraithe amhail teas agus/nó fuacht foircneach.

I bhfaisnéis den sórt sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

(a) an tuarascáil ar an staidéar (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacthachta);

(b) an modh arna úsáid le haghaidh dálaí ionsamhailte;

(c) an chonclúid agus na dálaí muiriompair molta.

6.4. Fíorú agus bailíochtú bogearraí

Áireofar sa doiciméadacht fianaise maidir le bailíochtú na mbogearraí, mar a úsáidtear san fheiste chríochnaithe iad. Áireofar san fhaisnéis sin na torthaí achomair ar an bhfíorú, ar an mbailíochtú agus ar an tástáil ar fad arna ndéanamh go hinmheánach agus atá infheidhme i dtimpeallacht úsáideora iarbhír roimh an eisiúint deiridh. Tabharfar aghaidh sa doiciméadacht freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí agus, i gcás inarb infheidhme, ar na córais oibriúcháin arna sainaithint sa lipéadú.

6.5. Faisnéis bhreise a éilítear cásanna sonracha

(a) I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.

(b) I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhíoch, daonna nó miocróbach, faisnéis maidir le bunús an ábhair sin agus na dálaí inar bailíodh é.

(c) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.

(d) Má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile chun oibriú mar a beartaíodh, tuairisc ar an gcomhcheangal a thiocfaidh dá bharr, lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I nuair atá sé ceangailte le haon trealamh den chineál sin maidir leis na saintréithe arna sainiú ag an monaróir.

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Déanfar an doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh atá le dréachtú ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 78 go hAirteagal 81 a chur i láthair ar bhealach atá soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan débhrí, agus áireofar go háirithe inti na heilimintí sin a dtugtar tuairisc orthu san Iarscríbhinn seo.

1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 79.

   Cruthóidh an monaróir sa phlean faireachais iarmhargaidh go bhfuil an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 78 á chomhlíonadh aige.

   (a) Leis an bplean faireachais iarmhargaidh, féachfar chuige go mbaileofar agus go n-úsáidfear an fhaisnéis atá ar fáil, go háirithe:

   – faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha, lena n-áirítear faisnéis ó PSURanna agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh,

   – taifid a thagraíonn do theagmhais nach bhfuil tromchúiseach agus sonraí maidir le haon fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe,

   – faisnéis ó thuarascálacha ar threochtaí,

– litríocht, bunachair sonraí agus/nó cláir ábhartha atá speisialaithe nó teicniúil,

– faisnéis, lena n-áirítear aiseolas agus gearáin, a chuireann úsáideoirí, dáileoirí agus allmhaireoirí ar fáil, agus

– faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí leighis comhchosúla.

(b) Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad sa phlean faireachais iarmhargaidh:

– próiseas córasach, réamhghníomhach trína mbaileofar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a). Leis an bpróiseas, cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus cumasófar freisin an fheiste a chur i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;

– modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;

– táscairí agus luachanna tairsí oiriúnacha a úsáidfear san athmheasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;

– modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin a fhiosrú agus chun taithí a bhaineann leis an margadh a dhéanfar sa réimse a anailísiú;

– modhanna agus prótacail chun na tarluithe atá faoi réir na dtuarascálacha treochta a bhainistiú mar a fhoráiltear in Airteagal 83, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhinicíocht nó ar thromchúis teagmhas a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;

– modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha agus le húsáideoirí;

– tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 78, in Airteagal 79 agus in Airteagal 81 a chomhlíonadh;

– nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainaithint agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhaíochtaí ceartaitheacha;

– uirlisí éifeachtacha chun feistí a bhféadfadh gníomhaíochtaí ceartaitheacha a bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainaithint; agus

– Plean MLFI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIII, nó bonn cirt leis an bhfáth nach bhfuil feidhm ag MLFI.

2 an PSUR dá dtagraítear in Airteagal 81 agus an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 80.

IARSCRÍBHINN IV

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE

Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis seo a leanas:

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, má tá sé eisithe cheana féin, SRN dá dtagraítear in Airteagal 28 agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, seoladh a n-áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;

2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú comhréireachta AE;

3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;

4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainaithint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaítear le dearbhú comhréireachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcríoch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainaithint agus inrianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i bpointe 3;

5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;

6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáiltear d'eisiúint dhearbhú comhréireachta AE;

7. Tagairtí d'aon SCanna a úsáidtear agus ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;

8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainaithint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisíodh;

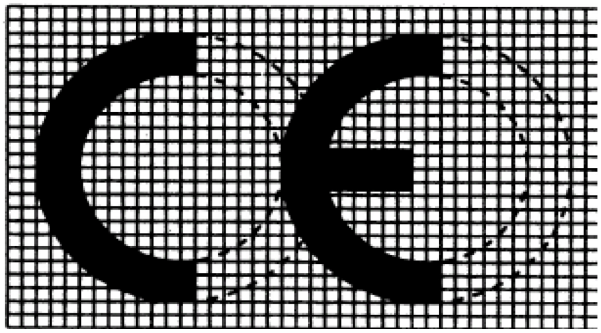
9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;

10. Ionad agus dáta eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shínigh chomh maith le tásc don duine arb thar a cheann a shínigh an duine sin, síniú.

IARSCRÍBHINN V

AN MHARCÁIL COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an mharcáil CE comhdhéanta de na túslitreacha 'CE' agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an mharcáil CE cloífear leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.

3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla den mharcáil CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

IARSCRÍBHINN VI

FAISNÉIS LE CUR ISTEACH
LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA
I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 26(3) AGUS LE hAIRTEAGAL 28,
NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DON BHUNACHAR SONRAÍ SFU
IN ÉINEACHT LE SF-SFU I gCOMHRÉIR
LE hAIRTEAGAL 25 AGUS LE hAIRTEAGAL 26 AGUS CÓRAS SFU

Cuid A

Faisnéis le tíolacadh ar fheistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú i gcomhréir le hAirteagal 26(3) agus le hAirteagal 28

Déanfaidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus más infheidhme allmhaireoirí, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 a chur isteach, agus áiritheoidh siad go mbeidh an fhaisnéis ar a bhfeistí dá dtagraítear i Roinn 2 iomlán agus ceart agus go ndéanfaidh an páirtí ábhartha í a nuashonrú.

1. Faisnéis a bhaineann leis an oibreoir eacnamaíoch

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

1.2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,

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

1.4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine nó na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15,

2. Faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste

2.1. SF-SFU Bunúsach,

2.2. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra agus an nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir na comhlachtaí dá dtugtar fógra isteach sa chóras leictreonach ar dheimhnithe,

2.3. an Ballstát san Aontas inar cuireadh nó ina gcuirfear an fheiste ar an margadh,

2.4. i gcás feistí in aicme B, in aicme C nó in aicme D: na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina bhfuil an fheiste le cur ar fáil,

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

2.6. an bhfuil fíocháin, cealla nó a ndíorthiagh de bhunús ainmhíoch ann nó nach bhfuil amhail dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 (tá/níl),

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

2.8. aicme riosca na feiste,

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

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

2.11. i gcás feistí in aicme C nó in aicme D, achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht,

2.12. stádas na feiste (ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh),

2.13. léiriú ar cibé an feiste "nua" í an fheiste.

Measfar gur feiste "nua" í i gcás:

(a) nach raibh aon fheiste den chineál sin le fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe le haghaidh na hanailíte ábhartha nó paraiméadair eile;

(b) ina mbaineann teicneolaíocht anailíseach leis an nós imeachta nár úsáideadh go leanúnach maidir le hanailít thugtha nó paraiméadar eile ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe.

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

Cuid B

Na buneilimintí sonraí atá le soláthar don bhunachar sonraí sfu in éineacht le SF-SFU i gcomhréir le le hAirteagal 25 agus le hAirteagal 26

Cuirfidh an monaróir SF-SFU ar fáil do bhunachar sonraí SFU mar aon leis an bhfaisnéis seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,

2. i gcás inarb infheidhme, SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 24(6) agus aon SF-SFUanna breise,

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

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

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

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

7. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe, mar a chuirtear in iúl ar an lipéad,

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

9. aicme riosca na feiste,

10. más infheidhme, ainm nó trádainm,

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

12. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),

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

14. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,

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

16. más infheidhme, líon uasta athúsáidí,

17. an fheiste lipéadaithe mar steiriúil,

18. cé acu an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,

19. URL chun tuilleadh eolais a fháil, amhail treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),

20. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla,

21. stádas na feiste (ar an margadh, nach gcuirtear ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID C

Córas SFU

1. Sainmhínithe

Sainaitheantas agus gabháil sonraí go huathoibríoch ('SGSU')

Is ionann SGSU agus teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch. Áirítear ar theicneolaíochtaí SGSU barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

SF-SFU Bunúsach

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomhshainaitheantóir múnla feiste. Is é SF é a shanntar ar leibhéal aonad úsáide na feiste. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifid i mbunachar sonraí SFU agus déantar tagairt dó i ndeimhnithe agus i ndearbhuithe comhréireachta AE.

SF Aonaid Úsáide

Fónann SF Aonaid Úsáide d'úsáid feiste a chomhcheangal le hothar i gcásanna nach bhfuil lipéad ar SFU ar leibhéal aonad úsáide na feiste, mar shampla i gcás go mbeidh aonaid éagsúla den fheiste chéanna á bpacáistiú le chéile.

Feiste inchumraithe

Is é atá i bhfeiste inchumraithe feiste ina bhfuil comhpháirteanna éagsúla is féidir leis an monaróir a thabhairt le chéile san iliomad cumraíochtaí. Féadfaidh na comhpháirteanna aonair sin a bheith ina bhfeistí iontu féin.

Cumraíocht

Is ionann cumraíocht agus teaglaim de mhíreanna trealaimh, mar atá sonraithe ag an monaróir, a oibríonn le chéile chun an chríoch nó leis an úsáid a beartaíodh dóibh agus iad ag feidhmiú mar fheiste a bhaint amach. Féadfar an teaglaim de mhíreanna a mhodhnú, a choigeartú nó a oiriúnú chun freastal ar riachtanais shonracha.

SF-SFU

Cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil uathúil is ea SF-SFU, a bhaineann go sonrach le múnla feiste agus a úsáidtear freisin mar an 'meán rochtana' ar fhaisnéis atá á stóráil i mbunachar sonraí SFU.

Léiriú atá Inléite ag an Duine (LID)

Is é atá in LID léiriú inléite ar na carachtair sonraí atá ionchódaithe san iompróir SFU.

Leibhéil phacáistithe

Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistí feiste ina bhfuil cainníocht sheasta d'fheistí, amhail cartán nó cás.

Sainaitheantóir Táirgeachta (ST-SFU)

Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é ST-SFU lena n-aithnítear aonad tháirgeadh na feiste.

Áirítear ar na cineálacha éagsúla ST-SFU nó ST-SFUanna sraithuimhir, uimhir na luchtóige, sainaitheantas bogearraí agus dáta monaraíochta nó dáta éaga nó an dá chineál dáta.

Sainaithint Radaimhinicíochta (“RFID”)

Is teicneolaíocht é RFID trína mbaintear úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críocha sainaitheantais.

Coimeádáin loingseoireachta

Is éard is coimeádán loingseoireachta ann coimeádán a bhfuil an inrianaitheacht á rialú i ndáil leis trí phróiseas a bhaineann go sonrach le córais lóistíochta.

Sainaitheantói Feiste Uathoibríoch (“SFU”)

Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a nglactar leis ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste shonrach ar an margadh a shainaithint gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de SF-SFU agus ST-SFU.

Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal "Uathúil", go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

Iompróir SFU

Is éard atá in iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí SGSU agus, más infheidhme, a LID.

Tabhair do d'aire: Cuimsítear le hiompróirí SFU, *inter alia*, barrachód ID/líneach, barrachód 2D/Maitríse, RFID.

2. Ceanglais ghinearálta

2.1. Ceanglas breise is ea é comhartha SFU a ghreamú den fheiste – ní chuirtear in ionad aon cheanglais eile i ndáil le comhartha nó le lipéadú é, a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

2.2. Sannfaidh an monaróir SFUanna uathúla dá chuid feistí agus déanfaidh sé iad a chothabháil.

2.3. Is é an monaróir amháin a fhéadfaidh SFU a chur an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht.

2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin arna gcur ar fáil ag eintitis eisiúna, atá ainmnithe ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 24(2), agus iad sin amháin, a fhéadfaidh na monaróirí a úsáid.

3. SFU

3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó dá pacaistíocht. Beidh a SFU féin ag leibhéil arda phacaistíochta.

3.2. Díolmhófar coimeádáin loingseoireachta ón gceanglas atá i Roinn 3.1. Mar shampla, ní éileofar SFU ar aonad lóistíochta; I gcás ina n-ordaíonn soláthraí cúraim sláinte an iliomad feistí agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige, agus i gcás ina gcuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir cheanglais SFU.

3.3. Beidh SFU ina dhá chuid: SF-SFU agus ST-SFU.

3.4. Beidh SF-SFU uathúil ar gach leibhéal pacáistithe feiste.

3.5. Má tá uimhir luchtóige, sraithuimhir, sainaitheantas bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh sé nó sí mar chuid de ST-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad freisin, ní gá é a chur san áireamh in ST-SFU. Mura bhfuil ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfear é sin mar ST-SFU.

3.6. Maidir le gach comhpháirt a mheastar a bheith ina fheiste agus atá ar fáil ar bhonn tráchtála ann féin, sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhpháirteanna mar chuid d'fheiste inchumraithe a bhfuil a comhartha SFU féin uirthi.

3.7. Sannfar fearais agus beidh a SFU féin orthu.

3.8. Sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.

3.9. Ceanglófar SF-SFU nua aon uair a dhéantar athrú a bhféadfaí an fheiste a shainaithint go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfadh débhríocht ina inrianaitheacht a bheith mar thoradh air. Go háirithe, éileofar SF-SFU nua le haon athrú a dhéanfar ar aon cheann d'eilimintí sonraí bhunachar sonraí SFU seo a leanas:

(a) ainm nó trádainm,

(b) leagan nó múnla feiste,

(c) lipéadaithe mar fheiste aon úsáide,

(d) pacáistithe go steiriúil,

(e) gá le steiriliú roimh úsáid,

(f) cainníocht na bhfeistí a chuirtear ar fáil i bpacáiste,

(g) rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.

3.10. Déanfaidh monaróirí, a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú lena lipéad féin, taifead a choinneáil de SFU an mhonaróra fesite bunaidh.

4. Iompróir SFU

4.1. Cuirfear Iompróir SFU (léiriú SGSU agus LID ar SFU) ar an lipéad agus ar gach leibhéal ard pacaistíochta feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil arda.

4.2. I gcás ina mbeidh srianta spáis suntasacha ann maidir le pacáistiú an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal is airde eile de phacáistiú.

4.3. I gcás feistí aon úsáide in aicme A agus in aicme B a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, ní cheanglófar Iompróir SFU a bheith ar an bpacáistiú ach beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe, e.g. cartán ina bhfuil roinnt pacáistithr. Nuair nach meastar, áfach, go mbeidh rochtain ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, i gcásnna amhail socruithe cúraim sláinte baile, cuirfear SFU ar phacáistiú na feiste.

4.4. Maidir le feistí a beartaíodh go heisiach le haghaidh díolphointe miondíola, ní cheanglófar go mbeidh na ST-SFUnna in SGSU le feiceáil ar phacáistíocht an díolphointe miondíola.

4.5. Nuair is cuid de lipéadú an táirge iad iompróirí SGSU seachas iompróir SFU, beidh iompróir SFU in-sainaitheanta go héasca.

4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar SF-SFU agus ST-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá bharrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach eilimint den bharrachód líneach in-idirdhealaithe agus in-sainaitheanta.

4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir SGSU agus LID ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid SGSU le feiceáil ar an lipéad. I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte amhail feistí i gcomhair cúram baile, beidh LID le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú mura mbeidh aon spás fágtha do SGSU mar gheall air sin.

4.8. Le formáid LID leanfar rialacha eintiteas eisiúna chód SFU.

4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáide as teicneolaíocht RFID, cuirfear barrachód líneach nó 2D i gcomhréir leis na caighdeáin a thugann na heintitis eisiúna, ar fáil freisin ar an lipéad.

4.10. I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Iompróir SFU feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad, beidh siad buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.

4.11. Beidh iompróir SFU inléite agus an ghnáth-úsáid ar siúl agus ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.

4.12. Má tá iompróir SFU inléite go héasca nó inscanta trí phacáistiú na feiste, ansin ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáiste.

4.13. I gcás feistí aonair chríochnaithe atá comhdhéanta den iliomad codanna nach mór a chur le chéile roimh an gcéad úsáid, is leor iompróir SFU a bheith ach ar chuid amháin de gach feiste.

4.14. Is é an bealach a gcuirfear iompróir SFU ar an bhfeiste amhail go mbeidh rochtain ar SGSU le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.

4.15. I gcás na n-iompróirí barrachóid lena gcuimsítear 'SF-SFU' agus 'ST-SFU' araon, féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile.

5. Prionsabail ghinearálta bhunachar sonraí SFU

5.1. Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid bhuneilimintí sonraí uile bhunachar sonraí SFU dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.

5.2. Beidh na monaróirí freagrach as an bhfaisnéis sainaitheantais agus as eilimintí sonraí eile na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as na nuashonruithe orthu.

5.3. Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí a bheidh ar fáil a chur chun feidhme.

5.4. Déanfaidh na monaróirí cruinneas na sonraí go léir is ábhartha maidir leis na feistí a chuir siad ar an margadh a fhíorú go tréimhsiúil, seachas feistí nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.

5.5. Má tá SF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní ghlacfar leis go gciallaíonn sé sin go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo.

5.6. Cumasófar nascadh leibhéil pacáistithe uile na feiste tríd an mbunachar sonraí.

5.7. Beidh na sonraí i ndáil le SF-SFU nua ar fáil tráth a gcuirfear an fheiste ar an margadh.

5.8. Déanfaidh monaróirí taifead bhunachar sonraí SFU ábhartha a nuashonrú laistigh de 30 tar éis athrú a bheith déanta ar eilimint nach gá SF-SFU nua dó.

5.9. Le bunachar sonraí SFU, úsáidfear caighdeáin a nglactar leo go hidirnáisiúnta maidir le cur isteach sonraí agus le nuashonruithe sonraí, aon uair is féidir é.

5.10. Beidh comhéadan úsáideora bhunachar sonraí SFU ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Déanfar úsáid réimsí saor ó théacs a íoslaghdú, áfach, d'fhonn líon na n-aistriúchán a laghdú.

5.11. Déanfar sonraí a bhaineann le feistí, nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh, a choinneáil i mbunachar sonraí SFU.

6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí

6.1. Feistí in-athúsáidte atá mar chuid d'fhearais agus a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear iad

6.1.1. Cuirfear SFU na bhfeistí sin ar an bhfeiste agus beidh sé inléite i ndiaidh gach gnáthaimh chun an fheiste a réiteach don chéad úsáid eile ina dhiaidh sin;

6.1.2. Is é an monaróir a shaineoidh saintréithe ST-SFU amhail an uimhir luchtóige nó an tsraithuimhir.

6.2. Bogearraí feistí

6.2.1. Critéir maidir le SFU a shannadh

Sannfar SFU ar leibhéal córais na mbogearraí . Beidh bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála ina n-aonair agus bogearraí, ar feiste l iontu féin iad, agus iad sin amháin, faoi réir an cheanglais sin,.

Measfar gurb í sainaithint bogearraí an sásra rialaithe monaraíochta agus léireofar í in ST-SFU.

6.2.2. Beidh SF-SFU nua ag teastáil aon uair a mbeidh modhnú ann as a dtiocfaidh athruithe ar na nithe seo a leanas:

(a) feidhmíocht bhunaidh agus éifeachtacht bhunaidh,

(b) an tsábháilteacht nó an úsáid a beartaíodh don bhogearra.

(c) léiriú ar na sonraí.

Féadfaidh algartaim nua nó algartaim mhodhnaithe a bheith san áireamh ar na modhnuithe sin, mar aon le struchtúir bunachair sonraí, le hardán oibriúcháin, le hailtireacht nó comhéadain nua d'úsáideoirí nó bealaí nua le haghaidh idir-inoibritheachta.

6.2.3. Le mion-athbhreithnithe ar bhogearraí, is ST-SFU nua agus ní SF-SFU a bheidh ag teastáil:

Go ginearálta, baineann mion-athbhreithnithe ar bhogearraí le fabhtanna a shocrú, le feabhsuithe ar inúsáidteacht seachas chun críche sábháilteachta, le haghaidh paistí slándála nó le haghaidh éifeachtúlacht oibriúcháin.

Sainaithneofar mion-athbhreithnithe ar bhogearraí trí chineál sainaitheanta atá monaróir-shonrach.

6.2.4. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh bogearraí

(a) i gcás ina soláthrófar na bogearraí ar mheán fisiceach, trí CD nó DVD, mar shampla, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú SGSU de SFU ina iomláine ar gach leibhéal pacáistithe. SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na bogearraí agus a phacáistíocht, beidh sé comhionann le SFU a shanntar do bhogearraí ar leibhéal an chórais;

(b) cuirfear SFU ar fáil ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air don úsáideoir i bhformáid ghnáth-théacs atá éasca le léamh, amhail comhad 'maidir le' nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh;

(c) maidir le bogearraí gan chomhéadan úsáideora, amhail meánearraí chun íomhánna a chomhshó, beidh ar a gcumas SFU a tharchur trí chomhéadan ríomhchláraithe feidhmchlár (CRF);

(d) is í an chuid de SFU atá inléite ag an duine, agus an chuid sin amháin, a bheidh ag teastáil i dtaispeántí leictreonacha de na bogearraí. Ní bheidh marcáil SFU ina úsáidtear SGSU ag teastáil sna taispeántí leictreonacha, amhail clár “maidir le”, splancscáileán etc;

(e) cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine, do na bogearraí, sainaitheantóirí feidhmchláir (AI) don chaighdeán a úsáideann na heintitis eisiúna, chun cabhrú leis an úsáideoir SFU a shainaithint agus a dhearbhú cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.

IARSCRÍBHINN VII

NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ dTUGTAR FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar gach comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin. Déanfar a phearsantacht dhlíthiúil a dhoiciméadú go hiomlán. Áireofar ar an doiciméadacht sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlítheanacha nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht atá níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Sna cásanna sin, tá ceanglais Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.

1.1.3. Más le comhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtríú tír nó más le heintiteas dlíthiúil eile é, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. Beidh pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.

1.1.4. Beidh struchtúr eagraíochtúil, leithdháileadh freagrachtaí, línte tuairiscithe agus oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra de chineál go n-áirithíonn siad go bhfuil muinín i bhfeidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus i dtorthaí na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanann sé.

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

1.1.6. Sainaithneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra lucht na ardbhainistíochta ag a bhfuil an t-údarás foriomlán agus ar a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán maidir le gach ceann díobh seo a leanas:

(a) acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;

(b) nósanna imeachta agus beartais a fhorbairt le haghaidh oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra;

(c) maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme nósanna imeachta, bheartais agus chórais bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra;

(d) maoirseacht a dhéanamh ar airgeadas an chomhlachta dá dtugtar fógra;

(e) na gníomhaíochtaí agus na cinntí a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhaontuithe conarthacha;

(f) údarás a tharmligean do phearsanra agus/nó do choistí, i gcás inar gá, ionas go ndéanfar gníomhaíochtaí sainithe;

(g) idirghníomhaíocht leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na hoibleagáidí maidir le cumarsáid a dhéanamh le húdaráis inniúla eile, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí eile dá dtugtar fógra.

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh i gcomhlacht dá dtugtar fógra comhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir na feiste a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ina leith. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile a bhfuil leas aige san fheiste agus ar aon iomaitheoirí de chuid an mhonaróra chomh maith. Leis sin, ní chuirfear bac ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh do mhonaróirí atá in iomaíocht lena chéile.

1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a gcuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra struchtúr agus nósanna imeachta a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus ina ngníomhaíochtaí measúnaithe agus i measc a gcuid pearsanra. Leis na nósanna imeachta sin, déanfar forail do shainaithint, d'imscrúdú agus do réiteach cás ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh fhostaíocht a ghlacadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.

1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích:

(a) ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir ná ina gcothabhálaí i leith na bhfeistí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Leis an srian sin, ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid feistí measúnaithe atá riachtanach le haghaidh oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus reáchtáil an mheasúnaithe comhréireachta, ná úsáid na bhfeistí sin chun críocha pearsanta;

(b) ní bheidh baint dhíreach acu le dearadh, le monarú, le tógáil, le margú, le suiteáil, le húsáid, ná le cothabháil na bhfeistí a n-ainmnítear iad ina leith, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin.

(c) ní bheidh siad ag gabháil doan ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

(d) ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon tseirbhís a d'fhéadfadh an mhuinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, le tógáil, le margú nó le cothabháil na bhfeistí nó na bpróiseas arna measúnú; agus

(e) ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear i bpointe (d) ar fáil é féin. Leis an srian sin, ní chuirfear bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna nach mbaineann le cliant ar leith agus a bhaineann le rialú feistí nó le caighdeáin ghaolmhara.

1.2.4. Aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar sin a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaithe ag cliant sonrach i réimse na bhfeistí roimhe sin nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí don chliant sonrach sin roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta don chliant sonrach sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse trí bliana.

1.2.5. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh leibhéal an luacha saothair do lucht ardbhainistíochta ná do phearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ná d'fhochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí measúnaithe ag brath ar thorthaí na measúnuithe. Déanfaidh na comhlacht dá dtugtar fógra dearbhuithe leasa lucht a n-ardbhainistíochta a chur ar fáil go poiblí.

1.2.6. Más le heintiteas poiblí nó le hinstitiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, áiritheofar agus doiciméadófar neamhspleáchas agus neamhláithreacht aon choinbhleachta leasa idir, ar lámh amháin, an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó an t-údarás inniúil agus, ar an lámh eile, an comhlacht dá dtugtar fógra.

1.2.7. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a bhfochuideachtaí nó a bhfochonraitheoirí ná aon chomhlachta ghaolmhair eile, lena n-áirítear gníomhaíochtaí a n-úinéirí, agus cuirfidh siad an méid sin i scríbhinn.

1.2.8. Oibreoidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar a shainítear i Moladh 2003/361/CE i ndáil le táillí á chur san áireamh.

1.2.9. Leis na ceanglais a leagtar síos sa roinn seo, ní chuirfear bac ar bith ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir rialála idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir a chuireann isteach ar mheasúnú comhréireachta.

1.3. Rúndacht

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

1.3.2. Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil agus a gcúraimí faoin Rialachán seo, nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó, á gcur i gcrích acu, seachas faisnéis i dtaca leis na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, le húdaráis inniúla maidir le feistí sna Ballstáit nó leis an gCoimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i leith cheanglais na Roinne seo.

1.4. Dliteanas

1.4.1. Beidh árachas dliteanais iomchuí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le haghaidh a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht, ach amháin i gcás ina nglacann an Ballstát atá i gceist dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás ina bhfuil an Ballstát sin freagrach go díreach as a measúnú comhréireachta.

1.4.2. Beidh raon feidhme agus luach airgeadais foriomlán an árachais dliteanais ag freagairt do leibhéal agus do raon feidhme geografach ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus beidh sé comhchuimseach le próifíl riosca na bhfeistí a dheimhnigh an chomhlacht dá dtugtar fógra. Cumhdóidh árachas dliteanais na cásanna ina bhféadfadh oibleagáid a bheith ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniúcháin a tharraingt siar, a shrianadh nó a chur ar fionraí.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní airgeadais is gá chun a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin agus oibríochtaí gnó gaolmhara. Déanfaidh sé doiciméadú ar a chumas airgeadais agus ar ainmharthanacht eacnamaíoch fhadtéarmach agus cuirfidh sé fianaise díobh ar fáil, agus imthosca sonracha ar bith le linn céime tosaigh á gcur san áireamh, más ábhartha.

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach i ngníomhaíochtaí caighdeánaithe ar bith atá ábhartha, nó áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe ar an eolas fúthu, agus beidh siad rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2017/…+ agus go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na doiciméid ábhartha reachtaíochta, treorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.

1.6.2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na doiciméid treorach agus dea-chleachtais san áireamh.

+ IO: Cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in st10728/16.

2. CEANGLAIS AN BHAINISTITHE CÁILÍOCHTA

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

2.2. I gcóras bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:

(a) struchtúr agus doiciméadacht an chórais bainistíochta, lena n-áirítear beartais agus cuspóirí dá chuid gníomhaíochtaí;

(b) beartais maidir le gníomhaíochtaí agus freagrachtaí a shannadh don phearsanra;

(c) próisis mheasúnaithe agus chinnteoireachta i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról phearsanra agus ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra;

(d) a nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a phleanáil, a sheoladh, a mheasúnú agus, más gá, a oiriúnú;

(e) rialú ar dhoiciméid;

(f) rialú ar thaifid;

(g) athbhreithnithe ar an lucht bainistíochta;

(h) iniúchtaí inmheánacha;

(i) gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha;

(j) gearáin agus achomhairc;

(k) oiliúint leanúnach.

Má úsáidtear doiciméid i dteangacha éagsúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a áirithiú agus a rialú go mbeidh an t-inneachar céanna iontu.

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

2.4. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ceangal ar an bpearsanra ar fad gealltanas a thabhairt go foirmiúil le síniú nó lena choibhéis na nósanna imeachta arna sainiú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chomhlíonadh. Cumhdófar sa ghealltanas sin gnéithe a bhaineann le rúndacht agus le neamhspleáchas ar leasanna tráchtála agus ar leasanna eile, agus aon chomhlachas reatha nó roimhe sin le cliaint. Beidh sé de cheangal ar an bpearsanra ráitis scríofa a chomhlánú á léiriú go bhfuil prionsabail na rúndachta, an neamhspleáchais agus na neamhchlaontachta á gcomhlíonadh acu.

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis ghinearálta

3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a thugtar dóibh faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht is gá sa réimse sonrach, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin nó thar a cheann agus faoina fhreagracht.

Go háirithe, beidh an pearsanra is gá ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus beidh an trealamh, na saoráidí agus an inniúlacht ar fad ina seilbh acu, nó beidh fáil acu orthu, chun na cúraimí teicniúla, eolaíochta agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart, cúraimí a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar ainmníodh iad ina leith. Le ceanglas den sórt sin, glactar leis i gcás gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineáil feiste ar ainmníodh comhlachtaí dá dtugtar fógra ina leith, go mbeidh teacht i gcónaí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar go leor pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíoch, a bhfuil taithí agus eolas acu a bhaineann leis na feistí ábhartha agus leis na teicneolaíochtaí comhfhreagracha. Beidh an pearsanra sin leordhóthanach chun a áirithiú gur féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, lena n-áirítear an measúnú ar an bhfeidhmiúlacht leighis, meastóireachtaí feidhmíochta agus feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí, ar ainmníodh é ina leith, ag féachaint do cheanglais an Rialacháin seo, go háirithe, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Beidh comhlacht dá dtugtar fógra in ann measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí ar ainmníodh é ina leith trína inniúlachtaí carnacha. Beidh inniúlacht inmheánach leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe arna ndéanamh ag saineolaithe seachtracha. Leagtar amach i Roinn 4.1 na cúraimí a gcoisctear ar chomhlacht dá dtugtar fógra iad a dhéanamh.

Pearsanra a dhéanann bainistiú ar oibriú gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta comhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, beidh eolas iomchuí acu chun córas a bhunú agus a oibriú d'fhonn foireann um measúnú agus um fhíorú a roghnú, a chuid inniúlachtaí a fhíorú, a chuid cúraimí a údarú agus a shannadh, oiliúint tosaigh agus leanúnach a eagrú dóibh agus a gcuid dualgas a shannadh agus faireachán a dhéanamh ar an bhfoireann sin, chun a áirithiú go bhfuil an pearsanra a riarann agus a fheidhmíonn oibríochtaí measúnaithe agus fíoraithe inniúil chun na cúraimí a cheanglaítear orthu a chomhlíonadh.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra duine aonair ar a laghad a shainaithint laistigh de lucht a ardbhainistíochta a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán air nó uirthi i ndáil le gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí.

3.1.2. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcothóidh an pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a gcuid cáilíochtaí agus saineolais trí chóras le haghaidh taithí a roinnt agus clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur chun feidhme.

3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar raon agus ar theorainneacha na ndualgas agus na bhfreagrachtaí agus ar leibhéal údaraithe an phearsanra, lena n-áirítear aon fhochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha, atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus cuirfidh siad an pearsanra sin ar an eolas faoi dá réir sin.

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

3.2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta a bhunú agus a dhoiciméadú chun daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a roghnú agus a údarú, lena n-áirítear maidir le heolas, taithí agus na hinniúlachtaí eile is gá, agus maidir leis an oiliúint tosaigh agus an oiliúint leanúnach is gá. Leis na critéir cháilithe, tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta, amhail iniúchóireacht, meastóireacht nó tástáil táirgí, athbhreithniú ar an doiciméadacht theicniúil, cinnteoireacht agus scaoileadh baisceanna, chomh maith leis na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí amhail bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, féintástáil nó tástáil neas-othair, feistí diagnóiseacha coimhdeachta agus meastóireacht feidhmíochta, a chumhdaítear le raon an ainmniúcháin.

3.2.2. Leis na critéir cháilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2.1, déanfar tagairt do raon ainmniúcháin an chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag an mBallstát don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 38(3), lena soláthraítear leibhéal leordhóthanach sonraí don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir shonracha cháilithe ar a laghad chun measúnú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:

– sábháilteacht bhitheolaíoch,

– meastóireacht feidhmíochta,

– feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair,

– feistí diagnóiseacha coimhdeachta,

– sábháilteacht fheidhmiúil,

– bogearraí,

– pacáistiú agus

– na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh, fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní ligfear dóibh obair ar fochonradh. Beidh siad in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo uile a leanas:

– reachtaíocht an Aontais maidir le feistí agus treoirdhoiciméid ábhartha;

– na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo;

– bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;

– córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach;

– oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí;

– taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.2.4. Beidh pearsanra ar fáil go buan ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniciúil ábhartha acu agus fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra an pearsanra sin, más féidir. Déanfar pearsanra den sórt sin a lánpháirtiú i bpróiseas measúnaithe agus cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra chun:

– a aithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta arna dhéanamh ag an monaróir agus chun saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaithint;

– oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe cliniciúla seachtracha ó thaobh cheanglais ábhartha an Rialacháin seo, SCanna, treoir agus caighdeáin chomhchuibhithe agus chun a áirithiú go bhfuil na saineolaithe cliniciúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle a sholáthraíonn siad;

– bheith in ann na sonraí cliniciúla a fhaightear sa mheastóireacht feidhmíochta, agus in aon staidéar feidhmíochta lena mbaineann, a athbhreithniú agus a cheistiú go heolaíoch agus saineolaithe cliniciúla seachtracha a threorú go hiomchuí maidir le measúnú a dhéanamh ar na sonraí meastóireachta cliniciúla a chuireann an monaróir i láthair;

– bheith in ann meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an meastóireacht feidhmíochta a chuirtear i láthair agus, más gá, í a cheistiú, agus amhlaidh a dhéanamh maidir le torthaí mheasúnú na saineolaithe cliniciúla seachtracha ar mheastóireacht feidhmíochta an mhonaróra;

– bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe ar mheastóireachtaí feidhmíochta arna ndéanamh ag na saineolaithe cliniciúla a fhionnadh;

– bheith in ann measúnú a dhéanamh i ndáil le meastóireacht feidhmíochta an mhonaróra agus breithiúnas cliniciúil a dhéanamh ar an tuairim a chuireann aon saineolaí seachtrach ar fáil agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra; agus

– bheith in ann taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

3.2.5. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as athbhreithnithe atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (athbhreithneoirí táirgí), amhail athbhreithnithe ar dhoiciméadacht theicniúil nó scrúdú cineáil, lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht feidhmíochta, sábháilteacht bhitheolaíoch, steiriliú agus bailíochtú bogearraí, beidh siad in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:

– céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, amhail leigheas, cógaisíocht**,** innealtóireacht nó eolaíocht ábhartha eile;

– ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i ngníomhaíochtaí gaolmhara, amhail monarú, iniúchóireacht nó taighde, agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i ndearadh, monarú, tástáil nó úsáid na bhfeistí nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíocha a bhfuil measúnú le déanamh orthu;

– eolas ar an reachtaíocht maidir le feistí, lena n-áirítear na riachtanais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

– eolas agus taithí iomchuí ar na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar SCanna agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar an mbainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar an meastóireacht feidhmíochta;

– eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu;

– eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích;

– an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

3.2.6. Beidh an pearsanra atá freagrach as iniúchtaí a dhéanamh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra (iniúchóirí ar an láthair) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:

– céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha amhail leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíochtaí ábhartha eile;

– ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i ngníomhaíochtaí gaolmhara, amhail monarú, iniúchóireacht nó taighde agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i réimse an bhainistithe cáilíochta;

– eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí agus ar chaighdeáin chomhchuibhithe ghaolmhara, ar SCanna agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas iomchuí ar chórais bainistithe cáilíochta agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na hiniúchtaí sin a chur i gcrích;

– oiliúint i dteicnící iniúchóireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistithe cáilíochta a thabhairt;

– an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

3.2.7. An pearsanra a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus cinnteoireacht maidir le deimhniúchán, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní bheidh siad ar fochonradh. Beidh an pearsanra sin, mar ghrúpa, in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí chuimsitheach acu orthu seo uile a leanas:

– an reachtaíocht maidir le feistí agus treoirdhoiciméid ábhartha;

– na measúnuithe comhréireachta ar fheistí a bhaineann leis an Rialachán seo;

– na cineálacha cáilíochtaí, taithí agus saineolais atá ábhartha do mheasúnú comhréireachta ar fheistí;

– bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí, lena n-áirítear taithí leordhóthanach ar an measúnú comhréireachta ar na feistí atá á n-athbhreithniú le haghaidh deimhniúcháin, ar thionscal na bhfeistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;

– córas cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na cáilíochtaí atá riachtanach don phearsanra lena mbaineann;

– an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra

3.3.1. Beidh nós imeachta ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill den phearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus comhlíonadh na gcritéar cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. Más rud é, in imthosca eisceachtúla, nach féidir comhlíonadh na gcritéar cáilithe a leagtar amach i Roinn 3.2 a thaispeáint go hiomlán, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra bonn cirt don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, leis an údarú atá ag na baill sin den phearsanra chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

3.3.2. Maidir lena bpearsanra uile dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.7, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coinneoidh siad cothrom le dáta:

– maitrís ina dtugtar tuairisc ar údaruithe agus ar fhreagrachtaí an phearsanra i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;

– taifid ina bhfianaítear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhfuil siad údaraithe maidir léi. Beidh sna taifid réasúnaíocht chun raon feidhme na bhfreagrachtaí a shainiú le haghaidh gach duine den phearsanra measúnaithe agus le haghaidh gach ceann de thaifid na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chuir gach duine acu i gcrích.

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

3.4.1. Féadfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, gan dochar do Roinn 3.2, páirteanna comhpháirteanna de ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a shainítear go soiléir a ligean ar fochonradh.

Ní cheadófar an t-iniúchadh ar chórais bainistithe cáilíochta a ligean ar fochonradh ná athbhreithnithe ina n-iomláine atá bainteach le táirgí, ach, mar sin féin, féadfaidh fochonraitheoirí agus iniúchóirí agus saineolaithe seachtracha a oibríonn thar ceann an chomhlachta dá dtugtar fógra roinnt de na gníomhaíochtaí sin a chur i gcrích. Is é an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist a bheidh go hiomlán freagrach as bheith in ann fianaise iomchuí a thabhairt ar aird maidir le hinniúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe a gcuid cúraimí sonracha a chomhlíonadh, as cinneadh a dhéanamh bunaithe ar mheasúnú fochonraitheora agus as an obair a dhéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe thar a cheann.

Ní fhéadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí seo a leanas a ligean ar fochonradh:

– athbhreithniú ar cháilíochtaí na saineolaithe seachtracha agus faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht na saineolaithe sin;

– gníomhaíochtaí iniúchóireachta agus deimhniúcháin i gcás ina mbeidh na gníomhaíochtaí atá i gceist á ligean ar fochonradh d'eagraíochtaí iniúchóireachta nó deimhniúcháin;

– obair a shannadh do shaineolaithe seachtracha i leith gníomhaíochtaí ar leith um measúnú comhréireachta;

– feidhmeanna athbhreithnithe dheiridh agus cinnteoireachta deiridh.

3.4.2. I gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí áirithe um measúnú comhréireachta ar fochonradh d'eagraíocht nó do dhuine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, agus áiritheoidh sé:

– go gcomhlíonann an fochonraitheoir ceanglais ábhartha na hIarscríbhinne seo;

– nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra;

– gur cuireadh an duine nádúrtha nó dlítheanach a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas faoi na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhleasc agus sa dara fleasc.

Déanfar aon fhochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le pearsanra seachtrach a dhoiciméadú i gceart, ní bheidh baint ag aon idirghabhálaithe leis agus beidh an méid sin faoi réir comhaontú i scríbhinn ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleachtaí leasa. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí.

3.4.3. I gcás ina mbaintear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs measúnú comhréireachta, go háirithe maidir le feistí nó teicneolaíochtaí atá núíosach, beidh inniúlacht inmheánach leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist i ngach réimse táirgí a n-ainmnítear é ina leith chun bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta foriomlán, oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus an cinntí maidir leis an deimhniúchán a dhéanamh.

3.5. Faireachán ar inniúlachtaí, oiliúint agus taithí a roinnt

3.5.1. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nósanna imeachta don mheastóireacht tosaigh agus don fhaireachán leantach ar inniúlacht, ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar fheidhmíocht gach duine den phearsanra inmheánach agus seachtrach agus de na fochonraitheoirí a bhfuil baint acu leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

3.5.2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú rialta ar inniúlacht na pearsanra, agus sainaithneoidh siad riachtanais oiliúna agus dréachtóidh siad plean oiliúna chun an leibhéal cáilíochta agus eolais atá ag teastáil ó phearsanra aonair a choinneáil. Leis an athbhreithniú sin, fíorófar an méid seo a leanas, ar a laghad, maidir leis an bpearsanra:

– go bhfuil siad ar an eolas faoi dhlí an Aontais agus faoin dlí náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le feistí, caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, SCanna, treoirdhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe dá dtagraítear i Roinn 1.6;

– go nglacann siad páirt i dtaithí a roinnt go hinmheánach agus sa chlár leanúnach oiliúna agus oideachais dá dtagraítear i Roinn 3.1.2.

4. CEANGLAIS AN PHRÓISIS

4.1. Faisnéis Ghinearálta

Beidh próisis doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon le nósanna imeachta atá sonraithe go leordhóthanach maidir le déanamh gach gníomhaíochta um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith, lena gcuimsítear na céimeanna aonair ó ghníomhaíochtaí réamhiarratais go cinnteoireacht agus faireachas agus sonraíochtaí na bhfeistí faoi seach á gcur san áireamh, nuair is gá.

Comhlíonfar na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3, 4.4, 4.7 agus 4.8 mar chuid de ghníomhaíochtaí inmheánacha comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ní ligfear ar fochonradh iad.

4.2. Gníomhaíochtaí luachanna agus réamhiarratais an chomhlachta dá dtugtar fógra

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

(a) foilseoidh siad tuairisc ar an nós imeachta iarratais faoinar féidir le monaróirí deimhniúchán a fháil uaidh, agus beidh an tuairisc sin ar fáil don phobal. Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha maidir le doiciméadacht a thíolacadh agus maidir le haon chomhfhreagras gaolmhar;

(b) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu maidir le táillí a ghearrtar as gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta, agus maidir le haon choinníollacha airgeadais eile a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, agus beidh acu freisin sonraí doiciméadaithe i dtaca leis na nithe sin go léir;

(c) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu i ndáil lena sheirbhísí um measúnú comhréireachta a fhógairt. Áiritheofar leis na nósanna imeachta sin nach intuigthe as gníomhaíochtaí fógraíochta nó promóisin, nó nach bhféadfaí a bhaint mar thátal astu, go dtabharfar rochtain níos luaithe ar an margadh do mhonaróirí lena measúnú comhréireachta, nó gur tapúla nó gur fusa é ná measúnú comhréireachta comhlachtaí eile dá dtugtar fógra nó nach mbeidh sé chomh dian céanna leis sin;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe aige lena gceanglaítear go ndéanfar athbhreithniú ar fhaisnéis réamhiarratais, lena n-áirítear réamhfhíorú go gcumhdaítear an táirge leis an Rialachán seo agus réamhfhíorú ar a aicmiú sula n-eiseofar aon luachan don mhonaróir a bhaineann le measúnú comhréireachta ar leith;

(e) áireoidh siad go mbeidh na conarthaí uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo tugtha chun críche go díreach idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra seachas aon eagraíocht eile.

4.3. Athbhreithniú ar iarratais, agus conarthaí

Éileoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iarratas foirmiúil arna shíniú ag monaróir nó ionadaí údaraithe ina bhfuil an fhaisnéis uile agus dearbhuithe an mhonaróra a cheanglaítear leis an measúnú comhréireachta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

I bhfoirm comhaontú i scríbhinn a shíneoidh an dá pháirtí a bheidh an conradh idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é. Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh seo agus beidh oibleagáidí ann a chuirfidh ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra gníomhú mar a cheanglaítear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha aireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhnithe a eisíodh a chur ar fionraí, a shrianadh nó a aistarraingt agus dualgas an chomhlachta dá dtugtar fógra a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar iarratais, agus aghaidh á tabhairt ar an méid seo a leanas:

(a) iomláine na n-iarratas sin i leith cheanglais an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, dá dtagraítear san Iarscríbhinn comhfhreagrach, faoinar lorgaíodh ceadú,

(b) fíorú cháiliú na dtáirgí a chumhdaítear leis na hiarratais sin mar fheistí agus a n-aicmithe ar leith,

(c) cibé acu an bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnaíonn an t-iarratasóir infheidhme maidir leis an bhfeiste atá i gceist faoin Rialachán seo,

(d) teidlíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an iarratas bunaithe ar a ainmniú, agus

(e) infhaighteacht acmhainní leordhóthanacha iomchuí.

Déanfar an toradh a bheidh ag gach athbhreithniú ar iarratas a dhoiciméadú. Tabharfar fógra faoi dhiúltú nó tarraingt siar iarratas don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 agus beidh rochtain ag comhlachtaí eile dá dtugtar fógra orthu.

4.4. Acmhainní a leithdháileadh

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun a áirithiú gur pearsanra a bheidh cáilithe agus údaraithe go hiomchuí agus a bhfuil taithí leordhóthanach acu i meastóireacht a dhéanamh ar na feistí, na córais, na próisis agus an doiciméadacht ábhartha a bheidh faoi réir measúnú comhréireachta a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Maidir le gach iarratas, cinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní is gá agus sainaithneoidh sé duine amháin a bheidh freagrach as a áirithiú go ndéanfar an measúnú ar an iarratas sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta ábhartha agus a bheidh freagrach as a áirithiú go n-úsáidfear na hacmhainní cuí lena n-áirítear an pearsanra cuí le haghaidh gach cúraim den mheasúnú. Déanfar leithdháileadh na gcúraimí is gá a dhéanamh mar chuid den mheasúnú comhréireachta agus aon athruithe ina dhiaidh sin a dhoiciméadú.

4.5. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.5.1. Faisnéis ghinearálta

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus a gcuid pearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcrích leis an leibhéal ionraicis ghairmiúil is airde agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sna réimsí sonracha.

Beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist ainmnithe ina leith, a dhéanamh ar bhealach éifeachtach, agus aird á tabhairt ar na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI agus go háirithe na ceanglais seo a leanas:

– pleanáil iomchuí a dhéanamh i ndáil le gach tionscadal ar leith a chur i gcrích;

– a áirithiú gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe lenar féidir a chinntiú go bhfuil taithí leordhóthanach acu ar an teicneolaíocht lena mbaineann, agus go bhfuil oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach ann, agus go bhforáiltear d'uainíocht bhaill na foirne measúnaithe ag tréimhsí iomchuí,

– an réasúnaíocht maidir le teorainneacha ama a shocrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích a shonrú,

– measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,

– athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht feidhmíochta,

– aghaidh a thabhairt ar an gcomhéadan idir próiseas bainistithe riosca an mhonaróra agus an breithmheas agus an anailís a dhéanann sé ar an meastóireacht feidhmíochta agus meastóireacht a dhéanamh i dtaobh a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I,

– na "nósanna imeachta sonracha" dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX a chur i gcrích,

– i gcás feistí in aicme B nó in aicme C, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch,

– iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus iniúchtaí a dhéanamh ar an láthair, gan réamhfhógra,

– maidir le sampláil feistí, a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil; saineoidh ceanglais den sórt sin na critéir ábhartha samplála agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,

– meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hIarscríbhinní ábhartha.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inarb ábhartha, SCanna, na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil agus caighdeáin chomhchuibhithe a chur san áireamh, fiú mura maífidh an monaróir go bhfuiltear á gcomhlíonadh.

4.5.2. Iniúchóireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta

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

– déanfaidh sé measúnú ar an doiciméadacht a tíolacadh i gcomhréir leis an Iarscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta, agus dréachtóidh sé clár iniúchóireachta lena sainaithneofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a thaispeáint go bhfuil cumhdach iomlán déanta ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,

– naisc idir freagrachtaí a shainaithint mar aon le leithdháileadh na bhfreagrachtaí sin idir láithreáin mhonaraíochta éagsúla, agus soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainaithint, agus féachaint an gá iniúchadh sonrach a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó na fochonraitheoirí sin nó orthu araon,

– a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchta a sainaithníodh sa chlár iniúchóireachta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus plean iniúchóireachta a tharraingt suas lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, do na teicneolaíochtaí agus do na próisis lena mbaineann,

– i gcás feistí in aicme B agus in aicme C, plean samplála a tharraingt suas agus a a choimeád cothrom le dáta le haghaidh an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, lena gcumhdaítear réimse na bhfeistí sin a chumhdaítear in iarratas an mhonaróra. Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe,

– pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh chun iniúchtaí aonair a dhéanamh. Déanfar róil, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.

(b) Bunaithe ar an gclár iniúchóireachta a bheidh dréachtaithe aige, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:

– iniúchadh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra chun a fhíorú go n-áiritheofar leis an gcóras bainistithe cáilíochta go bhfuil na feistí a chumhdaítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an rialú cáilíochta deiridh ar chailíocht, go dtí an faireachas leanúnach, agus déanfaidh sé a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,

– ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha, agus chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san Iarscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta, athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis agus ar fhochórais an mhonaróra, - go háirithe maidir le:

  – dearadh agus forbairt,

  – rialuithe táirgthe agus próisis,

  – doiciméadacht faoin táirge,

  – rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh,

  – gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha, lena n-airítear gníomhaíochtaí don fhaireachas iarmhargaidh, agus

  – MLFI,

– athbhreithniú agus iniúchadh ar cheanglais agus ar fhorálacha arna nglacadh ag an monaróir, lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh.

– Déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus cineálacha na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh.

– mura gcumhdaítear cheana féin é leis an gclár iniúchóireachta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil dóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,

– measúnuithe a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil bunaithe ar an bplean samplála agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4. maidir leis an meastóireacht feidhmíochta.

– áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí an iniúchta a aicmiú ar bhealach cuí comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha nó le doiciméid dea-chleachtais a bheidh forbartha nó glactha ag GCFL.

4.5.3. Fíorú an táirge

Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

Maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a dhéantar i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn IX, beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra leis an méid seo a leanas a dhéanamh:

– pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar ghnéithe aonair amhail úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht feidhmíochta, bainistiú riosca agus steiriliú, agus

– an measúnú comhréireachta a rinneadh ar an dearadh i ndáil leis an Rialachán seo, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.5. Áireofar leis an measúnú sin an scrúdú ar chur chun feidhme na seicéalacha tosaigh, na seicéalacha le linn próisis agus na seicéalacha deiridh ag na monaróirí, agus ar thorthaí na gcigireachtaí sin. Más gá tástálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a dhéanamh.

Scrúduithe cineáil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh scrúdú cineáil na bhfeistí i gcomhréir le hIarscríbhinn X, lena n-áirítear an cumas chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

– scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4. agus Roinn 4.5.5, agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin;

– plean tástála a bhunú ina sainaithneofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd;

– a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú;

– na scrúduithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíonann na réitigh a ghlac an monaróir na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I. Áireofar sna scrúduithe agus sna tástálacha sin gach tástáil is gá chun a fhíorú go bhfuil na caighdeáin ábhartha a shocraigh sé a úsáid curtha i bhfeidhm i ndáiríre ag an monaróir;

– socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;

– freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála arna gcur isteach ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

Fíorú trí gach baisc táirgí a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

(a) coinneoidh sé nósanna imeachta doiciméadaithe agus beidh a dhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach baisc táirgí a fhíorú trína scrúdú agus trína tástáil i gcomhréir le hIarscríbhinn IX agus le hIarscríbhinn XI;

(b) plean tástála a bhunú ina sainaithneofar na paraiméadair ábhartha agus chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid seo a leanas a dhéanamh:

– - i gcás feistí in aicme C, comhréireacht na feiste a fhíorú leis an gcineál a bhfuil tuairisc air i ndeimhniú ar scrúdú cineáil AE agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí sin,

– - i gcás feistí in aicme B, an chomhréireacht a fhíorú leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leis na feistí sin,

(c) a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar dá dtagraítear i bpointe (b) a dhoiciméadú;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a fhíorú trí scrúdú agus tástáil a dhéanamh ar gach baisc táirge mar a shonraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn XI;

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

(f) freagracht iomlán a ghabháil air féin maidir leis na torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe; tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

4.5.4. Measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta

Le measúnú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra ar nósanna imeachta agus ar dhoiciméadacht, tabharfar aghaidh ar thorthaí na gcuardach litríochta agus ar gach bailíochtú, fíorú agus tástáil a rinneadh agus gach conclúid ar thángthas air agus de ghnáth déanfar breithniú ann ar ábhair agus substaintí malartacha a úsáid agus cuirfear san áireamh an pacáistiú, an chobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré, na feiste críochnaithe. I gcás nach ndearna an monaróir aon tástáil nua nó i gcás ina raibh dialltaí ó na nósanna imeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist scrúdú criticiúil ar an mbonn cirt a chuir an monaróir ar aghaidh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an measúnú ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht feidhmíochta, don mheasúnú comhréireachta tosaigh agus ar bhonn leanúnach araon. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fioróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

(a) pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú agus nuashonrú na meastóireachta feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII,

(b) faireachas iarmhargaidh agus measúnú leantach ar an bhfeidhmíocht iarmhargaidh,

(c) an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca,

(d) breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú,

(e) na conclúidí ar thángthas orthu i ndáil leis an bhfianaise chliniciúil agus tarraingt suas na tuarascála ar an meastóireacht feidhmíochta.

Leis na nósanna imeachta dá dtagraítear sa dara fomhír, cuirfear san áireamh na SCanna agus na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Cumhdófar an méid a leanas le measúnuithe an chomhlachta dá dtugtar fógra ar mheastóireachtaí feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII:

– an úsáid a beartaíodh don fheiste arna sonrú ag an monaróir agus an méid atá á maíomh ina leith,

– pleanáil na meastóireachta feidhmíochta,

– an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,

– doiciméadacht ábhartha ón gcuardach litríochta,

– na staidéir feidhmíochta,

– faireachas iarmhargaidh agus measúnú leantach ar an bhfeidhmíocht iarmhargaidh,

– bailíocht na coibhéise a mhaítear i ndáil le feistí eile, an choibhéis a thaispeáint, na sonraí oiriúnachta agus conclúidí ó fheistí coibhéiseacha agus ó fheistí comhchosúla,

– an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta,

– na húdair atá ann maidir le gan staidéir feidhmíochta ná MLFI a dhéanamh.

Maidir le sonraí ó staidéir feidhmíochta a áirítear sa mheastóireacht feidhmíochta, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist gur bailí iad na conclúidí a bhain an monaróir amach i bhfianaise an phlean fhormheasta don staidéar feidhmíochta.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtugtar aghaidh ar bhealach leordhóthanach sa mheastóireacht feidhmíochta ar na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, go bhfuil sí i gcomhréir mar is ceart leis na ceanglais maidir le bainistiú riosca agus go ndéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII í agus go bhfuil sí á léiriú mar is iomchuí san fhaisnéis a chuirtear ar fáil i ndáil leis an bhfeiste.

4.5.5. Nósanna imeachta sonracha

An comhlacht dá dtugtar fógra, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu, a dhóthain saineolais agus saoráidí do na nósanna imeachta dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX, a n-ainmnítear iad maidir leo.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra arb é is aidhm dóibh ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh maidir le dul i gcomhairle le EMA nó le húdarás inniúil táirgí íocshláinte agus measúnú á dhéanamh acu ar na cineálacha sin feistí.

4.6. Tuairisciú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

– a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh conclúidí an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad go gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a léiriú i leith an chomhlíonta sin do dhaoine nach bhfuil baint acu leis an measúnú iad féin, mar shampla pearsanra in údaráis ainmniúcháin,

– a áirithiú go bhfuil taifid leordhóthanacha le go mbeidh rian iniúchóireachta inaitheanta ann ar fáil d'iniúchtaí ar an gcóras bainistithe cáilíochta,

– doiciméadú soiléir a dhéanamh ar chonclúidí a mheasúnuithe ar mheastóireachtaí feidhmíochta i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta,

– i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh siad tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid eilimintí arna chinneadh ag GCFL.

I ndáil le tuarascáil an chomhlachta dá dtugtar fógra:

– déanfar toradh a chuid measúnaithe a dhoiciméadú inti ar bhealach soiléir agus beidh conclúidí soiléire inti bunaithe ar fhíorú ar chomhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,

– déanfar moladh inti i ndáil le hathbhreithniú deiridh agus le cinneadh deiridh a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe ag ball den phearsanra freagrach sa chomhlacht dá dtugtar fógra,

– soláthrófar don mhonaróir atá i gceist í.

4.7. Athbhreithniú deiridh

Sula ndéanfaidh sé cinneadh deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

– áiritheoidh siad go bhfuil an pearsanra a shanntar chun athbhreithniú deiridh agus cinneadh a dhéanamh i ndáil le tionscadail ar leith údaraithe mar is iomchuí agus nach é an pearsanra céanna é agus an pearsanra a rinne na measúnuithe,

– fíoróidh siad go bhfuil an tuarascáil nó na tuarascálacha agus an doiciméadacht tacaíochta a theastaíonn chun cinneadh a dhéanamh, lena n-áirítear maidir le neamh-chomhréireachtaí a réiteach ar tarraingíodh aird orthu le linn an mheasúnaithe, iomlán agus leordhóthanach ó thaobh raon feidhme an chur i bhfeidhm de, agus

– fíoróidh siad nach bhfuil aon neamh-chomhréireachtaí nach bhfuil réitithe ann lena gcuirfí bac ar dheimhniú a eisiúint.

4.8. Cinntí agus deimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na bhfreagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a shrianadh agus a tharraingt siar. Áireofar ar na nósanna imeachta sin na ceanglais maidir le fógra a thabhairt a leagtar síos i gCaibidil V den Rialachán seo. Leis na nósanna imeachta sin, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist in ann:

– cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,

– cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta agus ar an mbainistiú riosca, an leordhóthanach an plean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear an plean MLFI,

– cinneadh a dhéanamh maidir le garspriocanna áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht feidhmíochta agus í tugtha cothrom le dáta,

– cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniúchán,

– cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht feidhmíochta agus na conclúidí ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse deimhniúcháin nach mó í na cúig bliana,

– céimeanna na cinnteoireachta agus an fhormheasa a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó bhaill den phearsanra freagrach,

– freagrachtaí agus sásraí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíníonn deimhniú agus an duine nó na daoine a rinne an cinneadh nó mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos i Roinn 3.2.7.,

– deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XII le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha sonracha leis an deimhniúchán,

– deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó na eintiteas amháin,

– a áirithiú go dtugtar fógra faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as don mhonaróir agus go gcuirtear isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 iad.

4.9. Athruithe agus modhnuithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus socruithe conarthacha leis na monaróirí i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi oibleagáidí faisnéise na monaróirí agus faoin measúnú ar na hathruithe ar an méid seo a leanas:

– an córas bainistithe cáilíochta nó na córais bainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,

– dearadh formheasta feiste,

– cineál formheasta feiste,

– aon substaint a chorpraítear i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir na nósanna imeachta sonracha i gcomhréir le Roinn 4.5.5.

Aireofar sna nósanna imeachta agus na socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír bearta chun suntasacht na n-athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a sheiceáil.

– I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas:

– a áirithiú go dtíolacfaidh na monaróirí pleananna chun réamhfhormheas a fháil le haghaidh athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hathruithe den sórt sin,

– na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú, agus a fhíorú an gclúdaíonn an measúnú comhréireachta atá ann cheana an córas bainistithe cáilíochta, nó dearadh na feiste nó cineál na feiste i gcónaí, tar éis na n-athruithe sin,

– fógra a thabhairt don mhonaróir faoina chinneadh agus tuarascáil nó, más infheidhme, tuarascáil forlíontach, a chur ar fáil, ina mbeidh conclúidí a mheasúnaithe agus an bonn cirt atá leo.

4.10. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireachán iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

– lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Áireofar ar na nósanna imeachta sin socruithe maidir le hiniúchtaí ar an láthair, gan réamhfhógra, ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochonraitheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha lena gceanglaítear monaróirí agus a bhaineann le cinntí deimhniúcháin, amhail nuashonruithe ar shonraí cliniciúla ag eatraimh shainithe,

– chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíocha agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar an fhaisnéis sin a chur san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á gcur i gcrích,

– chun sonraí aireachais a bhfuil rochtain acu orthu faoi Airteagal 87 a athbhreithniú chun a dtionchar, má tá aon tionchar acu, a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.

Agus faisnéis faighte aige faoi chásanna aireachais ó mhonaróir nó ó na húdaráis inniúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na roghanna seo a leanas a chuirfear i bhfeidhm:

– gan gníomhaíocht a dhéanamh ós rud é gur léir nach bhfuil baint ag an gcás aireachais leis an deimhniúchán a tugadh,

– breathnú ar ghníomhaíochtaí an mhonaróra agus na n-údarás inniúla agus ar thorthaí an imscrúdaithe ar an monaróir ionas go gcinnfear an bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol nó an ndearnadh gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach,

– beart faireachais urghnách a fheidhmiú, amhail athbhreithnithe doiciméad, iniúchtaí gearrfhógra nó gan réamhfhógra agus tástáil táirgí, i gcás gur dócha go bhfuil an deimhniúchán a deonaíodh i mbaol,

– minicíocht iniúchtaí faireachais a mhéadú,

– athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí sonracha nó ar phróisis shonracha le linn an chéad iniúchta eile ar an monaróir, nó

– aon bheart ábhartha eile a dhéanamh.

Maidir le hiniúchtaí faireachais ar mhonaróirí, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an méid seo a leanas:

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

– a áirithiú go ndéanfar measúnú leordhóthanach ar dhoiciméadacht an mhonaróra, agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le haireachas, faireachas iarmhargaidh, agus MLFI,

– feistí samplála agus tástála agus doiciméadacht theicniúil, le linn iniúchtaí, i gcomhréir le critéir réamhshainithe samplála agus nósanna imeachta tástála chun a áirithiú go gcuireann an monaróir i bhfeidhm go leanúnach an córas bainistithe cáilíochta atá formheasta,

– a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí doiciméadachta agus faisnéise a leagtar síos sna hIarscríbhinní ábhartha agus go ndéantar lena nósanna imeachta na cleachtais is fearr a chur san áireamh agus córais bhainistithe cáilíochta á gcur chun feidhme acu,

– a áirithiú nach n-úsáideann an monaróir córas bainistithe cáilíochta ná formheas feiste ar shlí mhíthreorach,

– faisnéis leordhóthanach a bhailiú chun gur féidir cinneadh a dhéanamh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh fós ag an gcóras bainistithe cáilíochta,

– ceartúcháin, gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus, i gcás inarb infheidhme, gníomhaíochtaí coisctheacha a iarraidh ar an monaróir má bhraitear neamh-chomhréireachtaí, agus

– i gcás inar gá, srianta sonracha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, má liostaítear é mar chuid de na coinníollacha deimhnithe:

– grinn-athbhreithniú a dhéanamh ar an meastóireacht feidhmíochta is déanaí a nuashonraigh an monaróir a bheidh bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh an mhonaróra, ar MLFI agus ar litríocht chliniciúil atá bainteach leis an riocht atá á chóireáil leis an bhfeiste nó ar litríocht chliniciúil atá bainteach le feistí comhchosúla,

– an toradh a bheidh ar an grinn-athbhreithniú a dhoiciméadú go soiléir agus aon údar imní a chur in iúl don mhonaróir nó aon choinníollacha sonracha maidir leis a fhorchur,

– a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht feidhmíochta is déanaí a nuashonraigh an monaróir á léiriú mar is ceart sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar shonraí maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht.

4.11. Athdheimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniúchán agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar athdheimhniúchán, ar a laghad gach cúig bliana, ar chórais bainistithe cáilíochta fhormheasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le deimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus le dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE a athnuachan agus cuirfear de dhualgas, leis na nós imeachta sin ar an monaróir i gceist achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíocha na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

(a) na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tigadh fógra ina leith fós,

(b) taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,

(c) taithí ón mbainistiú riosca,

(d) taithí ó chruthúnas comhréireachta a nuashonrú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I,

(e) taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht feidhmíochta, lena n-áirítear torthaí staidéir feidhmíochta agus MLFI,

(f) athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,

(g) athruithe ar chaighdeáin chomhchuibhithe atá á gcur i bhfeidhm nó ar chaighdeáin chomhchuibhithe nua, SCanna nó doiciméid choibhéiseacha eile, agus

(h) athruithe ar eolas míochaine, eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:

– cóireálacha nua leighis,

– athruithe ar na modhanna tástála,

– torthaí eolaíocha nua ar ábhair agus ar chomhpháirteanna, lena n-áirítear torthaí maidir lena mbith-chomhoiriúnacht,

– taithí ó staidéir ar fheistí inchomparáide,

– sonraí ó chláir agus ó chlárlanna,

– taithí ó staidéir ar fheidhmíocht ar fheistí inchomparáide.

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fhomhír a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLFI a gabhadh de láimh ó thráth an deimhniúcháin nó an athdheimhniúcháin sin roimhe seo, lena n-áirítear nuashonraithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht feidhmíochta na monaróirí.

Le haghaidh an chinnidh maidir le hathdheimhniúcháin, úsáidfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na prionsabail agus na modhanna céanna a úsáideadh chun an cinneadh tosaigh deimhniúcháin a dhéanamh. Más gá, bunófar foirmeacha ar leith le haghaidh athdheimhniúcháin a chuirfidh san áireamh na céimeanna a bheidh le glacadh le haghaidh an deimhniúcháin, amhail cur i bhfeidhm agus athbhreithniú ar chur i bhfeidhm.

IARSCRÍBHINN VIII

RIALACHA AICMITHE

1. RIALACHA CUR CHUN FEIDHME

1.1. Is faoin gcríoch a beartaíodh do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.

1.2. Má beartaíodh an fheiste atá i gceist lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí.

1.3. Aicmeofar gabhálais d'fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.

1.4. Tiocfaidh bogearraí, lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste.

Má tá an bogearra neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmeofar as féin é.

1.5. Aicmeofar calabróirí a beartaíodh lena n-úsáid le feiste san aon aicme amháin leis an bhfeiste.

1.6. Ábhair rialaithe a bhfuil luachanna sannta cainníochtúla nó cáilíochtúla acu a beartaíodh i gcás anailíte sonraí amháin nó i gcás ilanailítí, aicmeofar iad san aicme chéanna leis an bhfeiste.

1.7. Cuirfidh an monaróir na rialacha aicmithe agus cur chun feidhme ar fad san áireamh chun an t-aicmiú ceart don fheiste a bhunú.

1.8. I gcás inar sonraíonn an monaróir gur beartaíodh críocha éagsúla d'fheiste, agus mar thoradh air sin go dtagann an fheiste faoi níos mó ná aon aicme amháin, aicmeofar í in aicme níos airde.

1.9. Má tá feidhm ag roinnt rialacha aicmithe maidir leis an bhfeiste chéanna, beidh feidhm ag an riail a bhfuil an t-aicmiú níos airde mar thoradh uirthi.

1.10. Beidh feidhm ag gach ceann de na rialacha aicmithe sin maidir le measúnachtaí tosaigh, measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha.

2. RIALACHA AICMITHE

2.1. Riail 1

Aicmítear in **aicme D** na feistí a beartaíodh lena n-úsáid do na críocha seo a leanas:

– chun a bhrath an bhfuil oibreán in-tarchurtha i bhfuil, i gcomhábhair fola, i gcealla, i bhfíocháin nó in orgáin nó an nochtadh dóibh, nó chun a bhrath an bhfuil in aon cheann dá ndíorthaigh nó an nochtadh dóibh, chun a n-oiriúnacht maidir le haistrithe, trasphlandaithe nó riar ceall a mheas.

– chun a bhrath an bhfuil oibreáin intarchurtha a bhfuil galar a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha mar thoradh air, nó an nochtadh dó, a bhfuil riosca ard síolraithe nó riosca síolraithe atá neamhshainithe go fóill leis.

– chun an t-ualach tógálach atá ag gabháil le galar atá bagrach don bheatha a chinneadh más rud é go bhfuil sé ríthábhachtach faireachán a dhéanamh sa phróiseas bainistithe othar.

2.2. Riail 2

Maidir le feistí a beartaíodh lena n-úsáid le haghaidh grúpáil fola, nó tíopáil fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ceall, fíochán nó orgán a beartaíodh d'aistriú nó do thrasphlandú nó do riar ceall a áirithiú, aicmítear iad in **aicme C**, seachas i gcás inar beartaíodh iad chun aon cheann de na marcóirí seo a leanas a chinneadh:

– córas ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– córas Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– córas Kell [Kel1 (K)];

– córas Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– córas Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

agus sa chás sin aicmítear iad in **aicme D**.

2.3. Riail 3

Aicmítear feistí in **aicme C** má beartaíodh iad:

(a) chun oibreán gnéas-tarchurtha, nó nochtadh dó, a bhrath;

(b) chun a bhrath an bhfuil oibreán tógálach i sreabhán ceirbreadhromlaigh nó i bhfuil nach bhfuil riosca ard nó amhrasta síolraithe aige;

(c) chun a bhrath an bhfuil oibreán tógálach ann, má tá riosca mór ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach bás nó míchumas tromchúiseach i gcás an duine, an fhéatais nó an tsutha arna thástáil, nó i gcás shliocht an duine;

(d) chun scagthástáil réamhbhreithe a dheanamh ar mhná chun a stádas imdhíonach i leith oibreáin in-tarchurtha a chinneadh,;

(e) chun stádas galair ionfhabhtaíoch nó stádas imdhíonach a chinneadh, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;

(f) chun iad a úsáid mar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta;

(g) chun iad úsáid chun galair a chéimniú, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;

(h) chun iad úsáid i scagthástáil, i ndiagnóisiú nó i gcéimniú ailse;

(i) chun tástáil ghéiniteach dhaonna a dhéanamh;

(j) chun faireachán a dhéanamh ar leibhéil na dtáirgí íocshláinte, na substaintí nó na gcomhábhar bitheolaíoch, i gcás ina bhfuil riosca ann go mbeidh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;

(k) chun othair a bhfuil galar nó riocht atá bagrach don bheatha orthu a bhainistiú;

(l) chun scagthástáil a dhéanamh maidir le neamhoird ó bhroinn sa suth nó san fhéatas;

(m) chun scagthástáil a dhéanamh maidir le neamhoird ó bhroinn i linbh nuabhreithe nuair a d'fhéadfadh riochtaí atá bagrach don bheatha nó míchumais thromchúiseacha a bheith mar thoradh ar theip chun na neamhoird sin a bhrath agus a chóireáil.

2.4. Riail 4

(a) Aicmítear feistí a beartaíodh d'fhéintástáil in **aicme C**, seachas feistí chun toircheas a bhrath, chun tástáil torthúlachta a dhéanamh agus chun an leibhéal colaistéaróil a chinneadh, agus feistí chun glúcós, *eiritricítí, leocaicítí* agus baictéir i bhfual a bhrath, a aicmítear in **aicme B**.

(b) Feistí a beartaíodh do thástáil neas-othair, aicmítear ina gceart féin iad.

2.5. Riail 5

Aicmítear na feistí seo a leanas in **aicme A**:

(a) táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann, gabhálais nach bhfuil saintréithe criticiúla ar bith acu, tuaslagáin mhaolánacha, tuaslagáin níocháin, agus meáin saothrúcháin ghinearálta agus ruaimeanna histeolaíocha atá beartaithe ag an monaróir chun na feistí a dhéanamh oiriúnach do ghnáthaimh dhiagnóiseacha *in vitro* a bhaineann le scrúdú sonrach;

(b) uirlisí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid go sonrach le haghaidh gnáthaimh dhiagnóiseacha *in vitro*;

(c) gabhdáin eiseamal.

2.6. Riail 6

Feistí nach gcumhdaítear leis na rialacha aicmithe thuasluaite, aicmítear iad in **aicme B**.

2.7. Riail 7

Feistí ar cóimheastóirí iad gan luach sannta cainníochtúil ná cáilíochtúil, aicmítear iad in **aicme B**.

IARSCRÍBHINN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR CHÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA AGUS AR MHEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Caibidil I: Córas Bainistithe Cáilíochta

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme faoi mar a thuairiscítear in Airteagal 10(8) agus caomhnóidh sé a éifeachtacht feadh shaolré na bhfeistí lena mbaineann. Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistithe cáilíochta mar a shonraítear i Roinn 2 é agus beidh sé faoi réir iniúchta mar a leagtar síos i Roinn 2.3 agus i Roinn 2.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 3. é.

2. Measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta

2.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

– ainm an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó agus aon láithreán monaraíochta breise atá cumhdaithe leis an gcóras bainistithe cáilíochta, agus, má dhéanann a ionadaí údaraithe iarratas an mhonaróra a thaisceadh, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit chláraithe ghnó an ionadaí údaraithe,

– an fhaisnéis ábhartha maidir leis an bhfeiste nó leis an ngrúpa feistí a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta,

– dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste,

– dréacht de dhearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhinn IV don mhúnla feiste a chumhdaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,

– an doiciméadacht maidir le córas bainistithe cáilíochta an mhonaróra,

– tuairisc dhoiciméadaithe ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a eascraíonn as an gcóras bainistithe cáilíochta agus a cheanglaítear leis an Rialachán sin a chomhlíonadh agus ar ghealltanas an mhonaróra atá i gceist na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

– tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun lena áirithiú go mbeidh an córas bainistithe cáilíochta leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

– an doiciméadacht maidir le córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, ar plean MLFI, agus na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le haireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87 a áirithiú,

– tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas faireachais iarmhargaidh a choimeád cothrom le dáta, agus, i gcás inarb infheidhme, plean MLFI, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le haireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87, agus mar thoradh freisin ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

– doiciméadacht maidir leis an bplean meastóireachta feidhmíochta, agus

– tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean meastóireachta feidhmíochta a choimeád cothrom le dáta agus an úrscothacht á cur san áireamh.

2.2. Áiritheofar le cur chun feidhme an chórais bhainistithe cáilíochta go gcomhlíonfar an Rialachán seo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le cur isteach chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

(a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;

(b) eagrú an ghnó agus go háirithe:

– na struchtúir eagraíochtúla le sannadh freagrachtaí na foirne i leith nósanna imeachta criticiúla, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil,

– na modhanna lena ndéantar faireachán le fáil amach an bhfuil feidhmiú an chórais bhainistithe cáilíochta éifeachtúil agus go háirithe lena ndéantar faireachán ar chumas an chórais sin an dearadh inmhianaithe agus cáilíocht na feiste a bhaint amach, lena n-áirítear rialú feistí nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,

– i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó fíorú deiridh agus tástáil na bhfeistí, nó codanna ar bith eile de na próisis sin i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistithe cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile,

– i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin ón ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;

(c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh na bhfeistí agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, agus an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid atá mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin. Clúdófar go sonrach leis an nósanna imeachta agus leis na teicnící sin:

– an straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun na ceanglais ábhartha dlí a shainaithint, cáilíocht, aicmiú, láimhseáil coibhéise, roghnú nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus a gcomhlíonadh,

– na ceanglais agus réitigh ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus SCanna is infheidhme agus, i gcás inar roghnaíodh sin, caighdeáin chomhchuibhithe á gcur san áireamh,

– bainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I,

– an mheastóireacht feidhmíochta, de bhun Airteagal 56 agus Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI,

– na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus le tógáil a chomhlíonadh, lena n-áirítear meastóireacht réamhchliniciúil iomchuí, go háirithe ceanglais Chaibidil II d'Iarscríbhinn I,

– na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste a chomhlíonadh, go háirithe cheanglais Chaibidil III d'Iarscríbhinn I,

– na nósanna imeachta maidir le sainaithint feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil cothrom le dáta ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú, agus

– bainistiú ar dhearadh nó ar athruithe sa chóras bainistithe cáilíochta;

(d) an fíorú agus na teicnící dearbhaithe cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfear, go háirithe a mhéid a bhaineann le steiriliú, agus na doiciméid ábhartha, agus

(e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfear i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfear; féadfar calabrú an trealaimh tástála a rianú go leordhóthanach.

De bhreis air sin, tabharfaidh an monaróir rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III don chomhlacht dá dtugtar fógra.

2.3. Iniúchadh

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchadh ar an gcóras bainistithe cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2 faoin gcóras. I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuibhithe nó SCanna a bhaineann le córas bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhréireacht leis na caighdeáin sin nó leis na SCanna sin a mheas. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leis go bhfuil córas bainistithe cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó SCanna i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin sin nó ag na SCanna sin, ach amháin má thugann sé bunús cuí leis gan glacadh leis.

Áireofar ar fhoireann iniúchóireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann i gcomhréir le Roinn 4.3 go Roinn 4.5 d'Iarscríbhinn VII. I gcásanna nach léir an taithí sin láithreach nó nach bhfuil sí infheidhme, soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dhoiciméadaithe do chomhdhéanamh na foirne sin. Áireofar sa nós imeachta um measúnú iniúchadh ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra chun na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a fhíorú.

Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir le forálacha i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn seo. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh an treoir fhoilsithe a d'fhorbair GCFL de bhun Airteagal 99 agus go háirithe úrnuacht na teicneolaíochta, an tionchar a d'fhéadfadh a bheith aige nó acu ar an othar agus ar chleachtadh caighdeánach leighis, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus, i gcás inarb infheidhme, modhanna steirilithe, an chríoch a beartaíodh dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíocht ba bhun leis na samplaí a dhoiciméadú.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir faoina chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí an iniúchta mar aon le tuarascáil réasúnaithe sa chinneadh.

2.4. Cuirfidh an monaróir atá i gceist an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhormheas an córas bainistithe cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear, a chinneadh an gá atá ann le haghaidh iniúchtaí breise agus fioróidh sé an bhfuil an córas bainistithe cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2. Cuirfidh sé an monaróir ar an eolas maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí an mheasúnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, conclúidí iniúchtaí breise. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear i bhfoirm forlíonadh le deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE.

3. Measúnú faireachais atá infheidhme maidir le feistí in aicme C agus in aicme D

3.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí atá mar thoradh ar an gcóras bainistithe cáilíochta formheasta.

3.2. Údaróidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear iniúchtaí ar an láthair, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:

– an doiciméadacht maidir lena chóras bainistithe cáilíochta,

– an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLFI i gcomhair sampla ionadaíoch feistí, mar aon leis na forálacha maidir le haireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87,

– na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistiú riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 4 d'Iarscríbhinn I,

– na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha rialaithe cáilíochta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, agus taifid ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann.

3.3. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Áireofar leis na hiniúchtaí agus na measúnuithe sin iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar na hiniúchtaí sin ar an láthair, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inar gá, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

3.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí gan fhógra ar láthair an mhonaróra go randamach agus, i gcás inarb iomchuí, ar láthair sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3 nó a d'fhéadfaí a dhéanamh i dteannta an mheasúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean d'iniúchtaí ar an láthair gan fhógra den sórt sin ach ní nochtfaidh sé don mhonaróir é.

Laistigh de chomhthéacs iniúchtaí ar an láthair den chineál sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil ar shampla leordhóthanach de na feistí a tháirgtear nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil. Roimh iniúchtaí ar an láthair gan fhógra, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In ionad na samplála dá dtagraítear sa dara fomhír, nó ina teannta, tógfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil. Roimh an tsampláil, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tuarascáil iniúchóireachta ar an láthair ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na tástála samplála.

3.5. I gcás na bhfeistí in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tríú mír de Roinn 2.3.

3.6. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil comhdhéanamh na foirne measúnaithe den chineál go bhfuil taithí leordhóthanach leis an meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis lena mbaineann, agus áiritheoidh siad oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúchóir ceannais i gceannas ar iniúchtaí ná ní fhreastalóidh sé orthu ar feadh tréimhse is faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.

3.7. Má thagann an comhlacht dá dtugtar fógra ar dhibhéirseacht idir an sampla a tógadh ón táirgeacht nó ón margadh agus na sonraíochtaí arna leagan síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dhearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

Caibidil II: Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

4. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D agus fíorú baisceanna is infheidhme maidir le feistí in aicme D

4.1. I dteannta na hoibleagáide a leagtar síos in Roinn 2, déanfaidh monaróir feistí in aicme D iarratas a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís agus atá cumhdaithe ag an gcóras bainistithe cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 2.

4.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste atá i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III.

I gcás feistí le haghaidh féintástála nó tástáil neas-othair, áireofar san iarratas freisin na gnéithe dá dtagraítear i bpointe (b) de Roinn 5.1.

4.3. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a cheangal go ndéanfar an t-iarratas a chomhlánú trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh a dhéanamh go soláthrófar fianaise bhreise ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.

4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a thíolaic an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta agus ar an meastóireacht feidhmíochta ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir le cur i bhfeidhm cliniciúil na feiste atá i gceist, chun críocha an athbhreithnithe sin.

4.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad coibhéiseach leis an bhfeiste atá á measúnú, measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint.

4.6. Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil an fhianaise chliniciúil agus an mheastóireacht feidhmíochta leordhóthanach agus fíoróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Áireofar san fhíorú sin leordhóthanacht an chinnidh ar thairbhí-rioscaí, an bainistiú riosca, treoracha úsáide, oiliúint d'úsáideoirí, plean faireachas iarmhargaidh an mhonaróra, agus áireofar ann athbhreithniú ar an ngá atá leis an bplean MLFI a bheartaítear agus a leordhóthanaí agus atá sin, i gcás inarb iomchuí.

4.7. Bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an mheastóireacht feidhmíochta agus an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, agus más gá garspriocanna sonracha a shainiú chun go mbeidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonruithe a dhéantar ar an bhfianaise chliniciúil atá mar thoradh ar fhaireachas iarmhargaidh agus ar shonraí MLFI.

4.8. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar thoradh a mheasúnaithe sa tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta.

4.9. Roimh dó deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra saotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun fíorú a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht a mhaígh an monaróir agus ar chomhlíonadh na feiste le SCanna, nuair atá sí ar fáil, nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach le SCanna ar a laghad a áirithiú. Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ó shaotharlann tagartha AE dá dtagraítear in Airteagal 48(3).

Ina theannta sin, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 48(4) den Rialachán seo, i gcomhairle leis na saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/…[+] i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(4) den Rialachán seo a leanúint i ndáil leis an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta de chuid an mhonaróra.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

Áiritheofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE agus, i gcás inarb infheidhme, dearcthaí na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, de bhun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6), agus aon nuashonruithe a d'fhéadfadh a bheith ann. Agus a chinneadh á dhéanamh aige, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcthaí a nochtar i dthuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE, agus, i gcás inarb infheidhme, ar na dearcthaí a nochtann na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo de bhun Airteagal 48(6). Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE neamhfhabhrach.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in st10728/16.

4.10. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht feidhmíochta. Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil, na coinníollacha maidir le bailíocht an deimhnithe, na sonraí is gá chun an fheiste fhormheasta a shainaithint, agus más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste.

4.11. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar bhfeiste fhormheasta difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht an fheiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, ní mór dó na hathruithe sin ar an táirge formheasta a fhormheas. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 48 leis na hathruithe a bheartaítear nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.

I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh do chomhlíonadh SCanna nó do chomhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir a formheasadh tríd an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le saotharlann tagartha AE a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoinnítear comhlíonadh SCanna nó comhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir, chun a áirithiú go ndéantar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a chothabháil.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

4.12. Chun comhréireacht feistí monaraithe in aicme D a fhíorú, cuirfidh an monaróir tástálacha ar gach baisc monaraithe de na feistí i gcrích. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir na samplaí de bhaisceanna monaraithe d'fheistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí de na baisceanna monaraithe d'fheistí chuig saotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear an tsaotharlann sin i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích. Cuirfidh saotharlann tagartha AE an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.

4.13. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

5. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil cineálacha sonracha feistí

5.1. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D le haghaidh féintástála agus le haghaidh tástáil neas-othair

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

(b) Leis an iarratas beifear in ann dearadh shaintréithe agus fheidhmíocht(aí) na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas. Áireofar san iarratas:

(i) tuarascálacha tástála, lena n-áirítear torthaí staidéar a cuireadh i gcrích le húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;

(ii) i gcás inarb indéanta, sampla den fheiste; más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil;

(iii) sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste i bhfianaise na críche a beartaíodh di le haghaidh féintástála nó tástáil neas-othair;

(iv) an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide.

Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó cruthúnas a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.

(c) Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra an gcomhlíonann an fheiste na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo.

(d) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar fáil don mhonaróir.

(e) Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun na feistí formheasta a shainaithint agus, i gcás inarb iomchuí, tuairisc ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste.

(f) Maidir le hathruithe ar an bhfeiste fhormheasta, beidh formheas ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, i gcás ina bhféadfadh athruithe den sórt sin difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht na feiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuasluaite a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 48 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.

5.2. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil feistí diagnóiseacha coimhdeachta

(a) Déanfaidh monaróir feiste diagnóisí coimhdeachta iarratas ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas sin a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Roinn 4.1. go Roinn 4.8. den Iarscríbhinn seo.

(b) Leis an iarratas beifear in ann saintréithe agus feidhmíocht na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas, go háirithe, ag féachaint d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.

(c) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil d'fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta a eisiúint agus ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, iarrfaidh sé tuairim eolaíoch ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ar EMA, (a ngairtear "údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leo faoin bpointe seo, maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe cheana, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás táirgí íocshláinte, nó le EMA, atá freagrach as an údarú.

(d) Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeacthas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 60 lá ón doiciméadacht uile is gá a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. Áireofar an tuairim i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.

(e) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim eolaíoch dá dtagraítear i bpointe (d) agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chinneadh deiridh in iúl d'údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis. Soláthrófar an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil i gcomhréir le pointe (e) de Roinn 5.1.

(f) Roimh dó athruithe a dhéanamh lena ndéanfar difear d'fheidhmíocht agus/nó don chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 48 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe agus iarrfaidh sé tuairim ó údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis. Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis tuairim uaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an doiciméadacht uile is gá a fháil i ndáil leis na hathruithe. Eiseofar forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil i gcomhréir le pointe (f) de Roinn 5.1.

Caibidil III

Forálacha riaracháin

6. Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná deich mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– dearbhú comhréireachta AE,

– an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1. agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) den dara fomhír de Roinn 2.2.,

– faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4.,

– an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 4.2. agus i bpointe (b) de Roinn 5.1., agus

– na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear dóibh san Iarscríbhinn seo.

7. Ceanglóidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 6 ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa Roinn sin i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaraithe, atá bunaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí gnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

IARSCRÍBHINN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le scrúdú cineáil AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach tháirgeadh na feiste atá beartaithe, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

2. An t-iarratas

Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

– ainm an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó agus, más é an t-ionadaí údaraithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh a áite cláraithe gnó,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III. Cuirfidh an t-iarratasóir sampla ionadaíoch tháirgeadh na feiste atá beartaithe, (“cineál”), ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá,

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

– i gcás inar féidir, sampla den fheiste. Más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil;

– sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste maidir leis an gcríoch a beartaíodh di le haghaidh féintástála nó tástáil neas-othair,

– an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide, agus

– dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra nó a tharraing an monaróir nó a ionadaí údaraithe siar sula ndearna an comhlacht eile sin dá dtugtar fógra a mheasúnú deiridh.

3. Measúnú

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

(a) scrúdóidh sé an t-iarratas trí leas a bhaint as bhaill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a cheangal go ndéanfar an t-iarratas a chomhlánú trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh a dhéanamh go soláthrófar fianaise bhreise ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích;

(b) scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht teicniúil chun ceanglais an Rialacháin seo atá infheidhme maidir leis an bhfeiste a chomhlíonadh agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na caighdeáin is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 8 nó leis na SCanna is infheidhme, agus taifeadfaidh sé na míreanna nár dearadh ar bhonn na gcaighdeán ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó ar bhonn na SCanna ábhartha;

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

(d) i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad comhchosúil nó coibhéiseach leis an bhfeiste atá á measúnú, measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint;

(e) déanfaidh sé toradh a mheasúnaithe a dhoiciméadú ar bhealach soiléir sa tuarascáil mheasúnaithe ar mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 4.8 d'Iarscríbhinn IX;

(f) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh arna nglacadh ag an monaróir na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo i gcás nár cuireadh na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 8 nó na SCanna i bhfeidhm. I gcás ina gcaithfear an fheiste a nascadh le feiste eile nó le feistí eile le hoibriú mar a beartaíodh, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha leis an bhfeiste eile sin nó leis na feistí eile sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir acu;

(g) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;

(h) tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá; agus

(i) tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a dhéanfar faoi phointe (a) go pointe (g);

(j) i gcás feistí in aicme D, iarrfaidh sé ar shaotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun fíorú a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht atá maíte ag an monaróir agus ar an bhfeiste do chomhlíonadh SCanna, nuair atá sí ar fáil, nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach le SCanna ar a laghad a áirithiú. Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ó shaotharlann tagartha AE i gcomhréir le hAirteagal 48(5).

Ina theannta sin, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 48(6) den Rialachán seo, i gcomhairle leis na saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/…[+] agus an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6) den Rialachán seo á leanúint i ndáil leis an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta de chuid an mhonaróra.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

Áiritheofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE agus, i gcás ina bhfuil an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6) infheidhme, dearcthaí na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, agus aon nuashonruithe a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcthaí a nochtar i dtuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE, agus, i gcás inarb infheidhme, ar na dearcthaí a nochtann na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo i gcomhréir le hAirteagal 48(6), agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch shaotharlann tagartha AE neamhfhabhrach.

[+] IO: cuir isteach, le do thoil, sraithuimhir an Rialacháin in st10728/16.

(k) I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, tuairim a iarraidh ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA (a ngairtear "údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeacthas i gcomhairle leis maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lean mbaineann údaraithe, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte, nó le EMA, cibé acu atá freagrach as an údarú. Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachtas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 60 lá ón doiciméadacht uile is gá a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte nó EMA, chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim a nochtann údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeacthas i gcomhairle leis agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis; agus

(l) dréachtóidh sé tuarascáil ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a rinneadh faoi phointe (a) go pointe (k) agus na dtuairimí eolaíocha a soláthraíodh faoi na pointí sin, lena n-áirítear tuarascáil mheasúnaithe ar mheastóireacht feidhmíochta le haghaidh feistí in aicme C nó in aicme D nó a chumhdaítear sa tríú fleasc de Roinn 2.

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál an Rialachán seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil AE. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe ar scrúdú cineáil, coinníollacha bailíochta an deimhnithe agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shainaithint. Déanfar an deimhniú a tharraingt suas i gcomhréir le hIarscríbhinn XII. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE ar an eolas faoi aon athrú a bheartaítear a dhéanamh ar an gcineál formheasta nó ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh dó.

5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha a forordaíodh maidir le húsáid an táirge, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, na hathruithe ar an bhfeiste formheasta lena n-áirítear srianta ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh di a fhormheas freisin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dó. Is i bhfoirm forlíonadh leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

5.3. Beidh gá le hiarratas nua ar mheasúnú comhréireachta d'aon athruithe ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh don fheiste formheasta, ach amháin i gcás ina gcuirfear teorainneacha ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh.

5.4. I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh don fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir nó do chomhlíonadh SCanna nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir a formheasadh tríd an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le saotharlann tagartha AE a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoinnítear comhlíonadh SCanna, nuair atá sé ar fáil, nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir chun a áirithiú go ndéantar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a chothabháil.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

5.5. I gcás ina ndéanfaidh na hathruithe difear d'fheidhmíocht feiste diagnóisí coimhdeachta nó don úsáid a beartaíodh di a fhormheastar leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE nó maidir lena oiriúnaí atá sí i ndáil le táirge íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó rachaidh sé i gcomhairle le EMA. Má tá údarás na dtáirgí íocshláinte le tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil i ndáil leis na hathruithe. Is i bhfoirm forlíonadh leis an mbundeimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná deich mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,

– faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5,

– cóipeanna de dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE, de thuairimí eolaíocha agus de thuarascálacha agus de na hábhair bhreise/na forlíontaí a ghabhann leo.

Beidh feidhm ag Roinn 7 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XI

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear i bhfeidhm an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú, déanfaidh sé an fíorú deiridh, mar a shonraítear i Roinn 3 í, agus beidh sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 4.

2. Nuair a chomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a leagtar síos le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhinn IV don fheiste a chumhdaítear faoin nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, measfar go n-áirithíonn agus go ndearbhaíonn an monaróir go bhfuil an fheiste lena mbaineann i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste, agus i gcás feistí in aicme C agus in aicme D a chuirtear faoi scrúdú cineáil, go bhfuil siad i gcomhréir leis an gcineál ar a gcuirtear síos sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE.

3. Córas bainistithe cáilíochta

3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra.

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

– na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na cineálacha atá formheasta;

– cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn X; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE, áireofar freisin san iarratas tagairt don doiciméadacht theicniúil agus do na nuashonruithe uirthi agus do na deimhnithe a eisíodh.

3.2. Tríd an gcóras bainistithe cáilíochta a chur chun feidhme, áiritheofar, ag gach céim, comhréireacht leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann na feistí forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí ag gach céim. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlacann an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhar cáilíochta agus beartais agus nósanna imeachta i scríbhinn, amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, agus taifid cháilíochta.

Áireofar sa doiciméadacht sin go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí a liostaítear i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX.

3.3. Beidh feidhm ag an gcéad mhír agus ag an dara mír de Roinn 2.3 d'Iarscríbhinn IX.

Más rud é gurb amhlaidh an córas bainistithe cáilíochta go n-áirithítear leis go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh an deimhniú a eisiúint. Sa chinneadh sin áireofar conclúidí iniúchadh an chomhlachta dá dtugtar fógra agus measúnú réasúnaithe.

3.4. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX.

4. Faireachas

Beidh feidhm ag Roinn 3.1, ag an gcéad fhleasc, ag an dara fleasc agus ag an gceathrú fleasc de Roinn 3.2, agus ag Ranna 3.3, 3.4, 3.6 agus 3.7 d'Iarscríbhinn IX.

5. Feistí monaraithe in aicme D a fhíorú

5.1. I gcás feistí in aicme D, cuirfidh an monaróir tástálacha ar gach baisc monaraithe de na feistí i gcrích. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí chuig saotharlann tagartha AE, i gcás ina bhfuil saotharlann den sórt sin ainmnithe í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích. Cuirfidh saotharlann tagartha AE an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.

5.2. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná deich mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

– dearbhú comhréireachta AE,

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

– an doiciméadacht dá dtagraítear san ochtú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn X,

– faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX, agus

– na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 2.3., Roinn 3.3. agus Roinn 3.4. d'Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 7 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XII

DEIMHNITHE A EISEOIDH COMHLACHT DÁ dTUGTAR FÓGRA

Caibidil I. Ceanglais Ghinearálta

1. Déanfar na deimhnithe a tharraingt suas i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais.

2. Ní thagrófar le gach deimhniú ach do nós imeachta amháin um measúnú comhréireachta.

3. Ní eiseofar deimhnithe ach do mhonaróir amháin. Is ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.

4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, déanfar cur síos glan soiléir ar an bhfeiste nó ar na feistí a chumhdófar.

   (a) áireofar ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus i ndeimhnithe ar scrúdú cineáil AE, sainaitheantas soiléir, lena n-áirítear ainm, modúl agus cineál na feiste nó na bhfeistí, an chríoch bheartaithe mar atá luaite ag an monaróir sna treoracha úsáide agus a measúnaíodh an fheiste ina leith sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, an t-aicmiú riosca agus SF-SFU Bunúsach amhail dá dtagraítear in Airteagal 24(6).

(b) áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus an chríoch a bheartaítear dóibh.

5. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann na feistí (aonair) a chumhdaítear leis an deimhniú a léiriú nuair a iarrfar sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas lena bhféadfar na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú, lena n-áirítear a n-aicmiú, a chinneadh.

6. Chun an fheiste nó na feistí a chumhdófar leo a chur ar an margadh, beidh nóta sna deimhnithe, más infheidhme, ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile arna eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo.

7. Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE i gcás feistí steiriúla in aicme A ráiteas go raibh an t-iniúchadh a dhearna an comhlacht dá dtugtar fógra srianta do ghnéithe an mhonaraithe a bhaineann le bail steiriúil a áirithiú agus a chaomhnú.

8. I gcás ina ndéanfaidh deimhniú a fhorlíonadh, a mhodhnú nó a atheisiúint, beidh tagairt sa deimhniú nua don deimhniú a bhí ann roimhe sin agus dá dháta eisiúna agus sainaithneofar na hathruithe.

Caibidil II

Inneachar íosta na ndeimhnithe

1. ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;

2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe;

3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú;

4. má tá sé eisithe cheana féin, SRN an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 28(2);

5. dáta eisiúna;

7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear é i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo;

8. i gcás inarb infheidhme, tagairt do dheimhniú ar bith a bhí ann roimhe, mar a shonraítear i Roinn 8 de Chaibidil I;

9. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;

10. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do SCanna ábhartha, do chaighdeáin chomchuibhithe ábhartha, do thuarascálacha ábhartha ar thástálacha agus do thuarascáil iniúchóireachta ábhartha nó do thuarascálacha iniúchóireachta ábhartha;

11. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí a chumhdaítear a chur ar an margadh;

12. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;

13. conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta ón gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an Iarscríbhinn ábhartha;

14. na coinníollacha nó na teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;

15. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

IARSCRÍBHINN XIII

MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA,
STAIDÉIR FEIDHMÍOCHTA
AGUS MEASÚNÚ LEANTACH FEIDHMÍOCHTA IARMHARGAIDH

Cuid A

Meastóireacht Feidhmíochta agus Staidéir Feidhmíochta

1. MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA

Is é atá i gceist le meastóireacht feidhmíochta feiste próiseas leanúnach trína ndéantar measúnú agus anailís ar shonraí chun bailíocht eolaíoch, feidhmíocht anailíseach agus feidhmíocht chliniciúil na feiste sin a léiriú i ndáil leis an gcríoch a beartaíodh di de réir mar atá luaite ag an monaróir. Chun meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a dhéanamh go leanúnach agus a dhoiciméadú, déanfaidh an monaróir plean meastóireachta feidhmíochta a bhunú agus a nuashonrú. Sonrófar sa phlean meastóireachta feidhmíochta saintréithe agus feidhmíocht na feiste agus an próiseas agus na critéir a chuirfear i bhfeidhm chun an fhianaise chliniciúil atá riachtanach a ghiniúint.

Beidh an mheastóireacht feidhmíochta críochnúil agus oibiachtúil, agus áireofar idir shonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha inti.

Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le saintréithe na feiste lena n-áirítear na rioscaí, an aicme riosca, an fheidhmíocht agus an chríoch a beartaíodh di.

1.1. An plean meastóireachta feidhmíochta

Mar riail ghinearálta, beidh an méid seo a leanas ar a laghad mar chuid den phlean meastóireachta feidhmíochta:

– sonrú faoin gcríoch a beartaíodh don fheiste;

– sonrú ar shaintréithe na feiste mar a thuairiscítear i Roinn 9 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn I agus i bpointe (c) de Roinn 20.4.1. i gCaibidil III d'Iarscríbhinn I;

– sonrú ar an anailít nó ar an marcóir a bheidh le cinneadh ag an bhfeiste;

– sonrú ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste;

– sainaithint ábhar tagartha deimhnithe nó gnáthamh tomhais tagartha chun gurb ann d'inrianaitheacht mhéadreolaíoch;

– sainaithint shoiléir na spriocghrúpaí sonraithe othar mar aon le tásca, teorainneacha agus fritásca soiléire;

– sainaithint na gceanglas ginearálta sábhailteachta agus feidhmíochta a leagtar síos i Roinn I go Roinn 9 d'Iarscríbhinn I lena n-éilítear tacaíocht ó shonraí ábhartha maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil;

– sonrú ar na modhanna, lena n-áirítear na huirlisí iomchuí staidrimh, arna n-úsáid don scrúdú ar fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste agus ar theorainneacha na feiste agus na faisnéise a sholáthraítear léi;

– tuairisc ar an úrscothacht, lena n-áirítear sainaithint caighdeán ábhartha atá ann cheana, SCanna, treoirdhoiciméad nó doiciméad dea-chleachtas;

– tásc agus sonrú ar na paraiméadair atá le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca a chinneadh maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh don fheiste agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste, bunaithe ar an úrscothacht i gcúrsaí leighis;

– maidir le bogearraí atá cáilithe mar fheiste, sainaithint agus sonrú na mbunachar sonraí tagartha agus na bhfoinsí eile sonraí a úsáideadh mar bhonn don chinneadh a dhéanfar;

– léiriú ar na céimeanna éagsúla forbartha lena n-áirítear ord agus modh cinnte an dearbhaithe maidir leis an mbailíocht eolaíoch agus le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, lena n-áirítear cur in iúl na ngarspriocanna agus tuairisc ar na critéir i dtaca le hinghlacthacht ionchasach;

– an phleanáil MLFI dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.

I gcás nach measfar aon cheann de na heilimintí thuasluaite sa phlean meastóireachta feidhmíochta a bheith iomchuí mar gheall ar ghnéithe sonracha na feiste, cuirfear bonn cirt ar fáil ina leith sin sa phlean.

1.2. Léiriú na bailíochta eolaíche agus na feidhmíochta anailísí agus cliniciúla:

Déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas mar phrionsabal ginearálta modheolaíochta:

– sainaithneoidh sé, trí litríocht shistéamach eolaíoch, na sonraí is ábhartha maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di agus sainaithneoidh sé aon saincheisteanna a bheidh fós le réiteach nó aon bhearnaí sna sonraí;

– tabharfaidh sé breithmheas ar na sonraí ábhartha go léir atá ar fáil trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a shuí;

– ginfidh sé aon sonraí nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach.

1.2.1. Léiriú ar an mbailíocht eolaíoch

Léireoidh an monaróir an bhailíocht eolaíoch bunaithe ar cheann amháin de na foinsí seo a leanas nó ar theaglaim díobh:

– faisnéis ábhartha faoi bhailíocht eolaíoch feistí lena dtomhaistear an anailít chéanna nó an marcóir céanna;

– litríocht eolaíoch (a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi);

– tuairimí nó seasaimh chomhthola ó shaineolaithe arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh;

– torthaí staidéar maidir le cruthúnas coincheapa;

– torthaí staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.

Léireofar bailíocht eolaíoch na hanailíte nó an mharcóra agus déanfar í a dhoiciméadú sa tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch.

1.2.2. Léiriú na feidhmíochta anailísí

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

Mar riail ghinearálta, is ar bhonn staidéar ar fheidhmíocht anailíseach a léireofar feidhmíocht anailíseach i gcónaí.

I gcás marcóirí núíosacha nó marcóirí eile gan ábhair thagartha dheimhnithe nó gnáthaimh thomhais tagartha, d'fhéadfadh nárbh fhéidir fíre a léiriú toisc nach bhfuil ábhair tagartha dheimhnithe ná gnáthaimh tomhais tagartha ar fáil. Mura bhfuil aon mhodhanna comparáideacha ann, féadfar cineálacha cur chuige eile a úsáid, amhail comparáid le modhanna dea-dhoiciméadaithe éigin eile nó comparáid leis an gcaighdeán tagartha ilchodach. Cheal cineálacha cur chuige den chineál sin, is gá staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh ina gcuirfí feidhmíocht na feiste núíosaí i gcomparáid leis an gcleachtas caighdeánach cliniciúil reatha.

Déanfar feidhmíocht anailíseach a léiriú agus a dhoiciméadú sa tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach.

1.2.3. Léiriú na feidhmíochta cliniciúla

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

Léireofar feidhmíocht chliniciúil feiste ar bhonn foinse amháin nó teaglaim de na foinsí seo a leanas:

- staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;

– litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi;

– taithí fhoilsithe arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil.

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

Déanfar feidhmíocht chliniciúil a léiriú agus a dhoiciméadú sa tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil.

1.3. Tuarascáil ar fhianaise chliniciúil agus ar an meastóireacht feidhmíochta

1.3.1. Déanfaidh an monaróir meastóireacht ar na sonraí ábhartha uile maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil chun a fhíorú go gcomhlíonann a fheiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I. I ngeall ar líon agus ar cháilíocht na sonraí sin beidh an monaróir in ann measúnú cáilithe a dhéanamh an mbainfear amach leis an bhfeiste an sochar cliniciúil nó na sochair chliniciúla agus an sábháilteacht a beartaíodh nuair a úsáidfear í de réir mar a bheartaigh an monaróir. Is éard a bheidh sna sonraí agus sna conclúidí a eascraíonn as an measúnú sin an fhianaise chliniciúil a ghabhfaidh leis an bhfeiste. Léireofar leis an bhfianaise chliniciúil, ar bhonn eolaíoch, go mbainfear amach an sochar cliniciúil nó na sochair chliniciúla agus an tsábháilteacht a beartaíodh de réir an úrscothacht i gcúrsaí leighis.

1.3.2. Tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta

Déanfar an fhianaise chliniciúil a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta. Áireofar sa tuarascáil sin an tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch, an tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach, an tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil agus measúnú ar na tuarascálacha sin lena ngabhfaidh léiriú na fianaise cliniciúla.

Áireofar go háirithe sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta an méid seo a leanas:

– an bonn cirt atá leis an gcur chuige a glacadh chun an fhianaise chliniciúil a bhailiú;

– an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh agus an prótacal don chuardach litríochta agus tuarascáil cuardaigh litríochta ar athbhreithniú litríochta;

– an teicneolaíocht ar a bhfuil an fheiste bunaithe, an úsáid a beartaíodh don fheiste agus aon éilimh a rinneadh faoi fheidhmíocht nó faoi shábháilteacht chliniciúil na feiste;

– cineál agus réim na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil a bhfuil meastóireacht déanta orthu;

– an fhianaise chliniciúil mar fheidhmíocht inghlactha i gcomparáid le an úrscothacht i gcúrsaí leighis;

– aon chonclúidí nua a d'eascair as tuarascálacha MLFI de réir Chuid B den Iarscríbhinn seo.

1.3.3. Déanfar an fhianaise chliniciúil agus an measúnú uirthi sin, rud a bheidh sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta, a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí a gheofar ó chur chun feidhme phlean MLFI an mhonaróra i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn seo, mar chuid den mheastóireacht feidhmíochta agus den chóras faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 10(9). Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta mar chuid den doiciméadacht theicniúil. Áireofar sa doiciméadacht theicniúil sonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha araon a mheastar sa mheastóireacht chliniciúil.

2. STAIDÉIR AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL

2.1. Críoch staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Is é is críoch do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil gnéithe d'fheidhmíocht feiste a shuíomh nó a dhearbhú, ar gnéithe iad nach féidir a chinneadh le staidéir ar fheidhmíocht anailíseach, le litríocht agus/nó le taithí arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil. Úsáidtear an fhaisnéis sin chun comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a léiriú i ndáil le feidhmíocht chliniciúil. Agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil curtha i gcrích, bainfear úsáid as na sonraí a fuarthas don phróiseas meastóireachta feidhmíochta agus beidh siad ina gcuid den fhianaise chliniciúil don fheiste.

2.2. Pointí machnaimh eiticiúla a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Gach céim den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, ón gcéad dearcadh ar an ngá agus ar an mbonn cirt atá leis an staidéar go foilsiú na dtorthaí, déanfar i gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticiúla iad.

2.3. Modhanna chun staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh

2.3.1. Cineál dheartha an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhearadh sa dóigh go ndéanfar ábharthacht na sonraí a uasmhéadú agus aon chlaonadh a d'fhéadfadh a bheith ann a íosmhéadú.

2.3.2. Plean maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ar bhonn plean maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil (PSFC).

Sa PSFC, sainmhíneofar réasúnaíocht, cuspóirí, dearadh agus anailís bheartaithe, modheolaíocht, faireachán, déanamh agus coimeád taifead an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil. Beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

(a) uimhir aitheantais aonair an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, dá dtagraítear in Airteagal 66(1);

(b) sainaithint an urraitheora, lena n-áirítear ainm, seoladh áit chláraithe ghnó agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh áit chláraithe ghnó agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dhlíthiúil de bhun Airteagal 58(4) atá bunaithe san Aontas;

(c) faisnéis faoin imscrúdaitheoir nó faoi na himscrúdaitheoirí, eadhon an príomhimscrúdaitheoir, an t-imscrúdaitheoir comhordúcháin nó imscrúdaitheoir eile; cáilíochtaí; sonraí teagmhála, agus faisnéis faoi láithreán nó faoi láithreáin an imscrúdaithe amhail uimhir, cáilíocht, sonraí teagmhála agus, i gcás feistí le haghaidh féintástála, líon na dtuataí a bhí páirteach agus na háiteanna a raibh siad lonnaithe;

(d) an dáta tosaigh agus fad na tréimhse a bheartaítear don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil;

(e) sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, an chríoch a beartaíodh di, an anailít nó na hanailítí nó an marcóir nó na marcóirí, an inrianaitheacht mhéadreolaíoch agus an monaróir;

(f) faisnéis maidir le cineál na n-eiseamal a bheidh faoi imscrúdú;

(g) achoimriú foriomlán ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, cineál a dheartha amhail cineál breathnaitheach nó idirghabhálach, mar aon le cuspóirí agus hipitéisí an staidéir agus tagairt do staid reatha na teicneolaíochta i gcúrsaí diagnóise agus/nó leighis;

(h) tuairisc ar na rioscaí ionchasacha agus ar na tairbhí ionchasacha a bhainfeadh leis an bhfeiste agus ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil i gcomhthéacs an úrscothacht sa chleachtas cliniciúil, agus cé is moite de na staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta, i gcomhthéacs na ngnáthamh leighis a bheidh i gceist agus an bhainistithe othar;

(i) na treoracha le haghaidh úsáid na feiste nó an phrótacail tástála, an oiliúint is gá a bheith ar an úsáideoir agus an taithí is gá a bheith aige, na nósanna imeachta calabraithe iomchuí agus na modhanna rialaithe, cur in iúl aon fheistí, feistí leighis nó táirgí íocshláinte eile nó earraí eile a bheidh le háireamh nó le heisiamh agus sonraíochtaí faoi aon chomparadóir nó modh comparáideach a úsáidtear mar thagairt;

(j) tuairisc ar dhearadh an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil agus an bonn cirt atá leis, a stóinseacht agus a bhailíocht eolaíoch, lena n-áirítear dearadh an staidrimh, mar aon le mionsonraí maidir leis na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh a laghdú, amhail randamúchán, agus bainistiú a dhéanamh ar thosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann;

(k) an fheidhmíocht anailíseach i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 9.1 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn I mar aon le bonn cirt maidir le haon ní a fágadh ar lár;

(l) paraiméadair feidhmíochta cliniciúla i gcomhréir le pointe (b) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I a bheidh le cinneadh, mar aon le bonn cirt maidir le haon ní a fágadh ar lár; agus cé is moite de staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta na torthaí nó na críochphointí sonraithe cliniciúla (príomha nó tánaisteacha) a bheith á n-úsáid agus bonn cirt leo agus na himpleachtaí féideartha i ndáil le cinntí bainistíochta i dtaca le sláinte an duine aonair agus/nó leis an tsláinte phoiblí;

(m) faisnéis faoin daonra faoi chaibidil sa staidéar feidhmíochta: sonraíochtaí na n-ábhar, critéir roghnúcháin, líon dhaonra an staidéir feidhmíochta, ionadaíochas an daonra faoi imscrúdú i gcóimheas leis an spriocdhaonra agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi dhaoine leochaileacha is páirteach, amhail leanaí, mná torracha, daoine atá lagaithe maidir le himdhíonacht, daoine aosta;

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

(o) plean faireacháin;

(p) bainistiú sonraí;

(q) algartaim le haghaidh cinnteoireachta;

(r) an beartas maidir le haon leasuithe a rinneadh ar PSFC, lena n-áirítear iad siúd i gcomhréir le hAirteagal 71, nó le haon chlaonadh ó PSFC, agus dianchosc ar úsáid díolúintí ó PSFC soiléirithe go maith;

(s) cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, obair leantach i ndáil leis an bhfeiste a úsáideadh sa staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart;

(t) ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtas cliniciúil i réimse na staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil chomh maith le comhlíonadh na gceanglas rialála is infheidhme;

(u) tuairisc ar an bpróiseas maidir le toiliú feasach, lena n-áirítear cóip den bhileog faisnéise faoin othar agus cóip de na foirmeacha toilithe;

(v) nósanna imeachta le haghaidh taifead agus tuarascáil a dhéanamh ar shábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínithe ar imeachtaí intaifeadta agus intuairiscithe, agus nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairisciú;

(w) critéir agus nósanna imeachta maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh go luath;

(x) critéir agus nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair tar éis staidéar feidhmíochta a chur i gcrích, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair i gcás fionraí nó foirceannadh luath, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair a tharraing siar a dtoiliú agus nósanna imeachta do na hábhair a théann amú san obair leantach;

(y) nósanna imeachta maidir le torthaí na dtástálacha a chur in iúl lasmuigh den staidéar, lena n-áirítear torthaí na dtástálacha a chur in iúl d'ábhair don staidéar feidhmíochta;

(z) beartas maidir le bunú na tuarascála ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus leis na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 2.2;

(aa) liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste ina léirítear iad siúd a chumhdaítear leis an staidéar feidhmíochta;

(ab) leabharliosta.

Má thíolactar cuid den fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fomhír i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó sin in PSFC. Maidir le staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta, ní bheidh feidhm ag pointí (u), (x), (y) ná (z).

I gcás nach measfar go bhfuil aon cheann de na heilimintí dá dtagraítear sa dara fomhír iomchuí lena n-áireamh in PSFC mar gheall ar an dearadh sonrach a roghnaíodh don staidéar, amhail úsáid samplaí atá fanta seachas staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, cuirfear bonn cirt ar fáil.

2.3.3. Tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

I dtuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, arna síniú ag liachleachtóir nó ag aon duine údaraithe eile atá freagrach, beidh faisnéis doiciméadaithe ar an bplean prótacail maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, agus ar thorthaí agus ar chonclúidí an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha. Beidh na torthaí agus na conclúidí trédhearcach, saor ó laofacht agus ábhartha go cliniciúil. Beidh go leor faisnéise sa tuarascáil le go bhféadfaidh páirtí neamhspleách í a thuiscint gan tagairt a dhéanamh do dhoiciméid eile. Áireofar sa tuarascáil, de réir mar is iomchuí, aon leasuithe ar an bprótacal nó aon chlaonadh uaidh, agus sonraí arna n-eisiamh agus an réasúnaíocht iomchuí atá lena n-eisiamh.

3. STAIDÉIR EILE FEIDHMÍOCHTA

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

Cuid B

Measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh

4. Is é a thuigfear le MLFI próiseas leantach chun an mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus tabharfar aghaidh air go sonrach i bplean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Agus MLFI á chur i gcrích, déanfaidh an monaróir sonraí feidhmíochta agus sonraí eolaíocha ábhartha a bhailiú agus déanfaidh sé meastóireacht orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi, agus a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís faoin gcríoch a beartaíodh di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht, feidhmíocht agus bailíocht eolaíoch na feiste a chinntiú, ar feadh a saolré ionchasaí, inghlacthacht leantach an chóimheasa tairbhe-riosca agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fhíorasach.

5. Déanfar MLFI a fheidhmiú de bhun modh doiciméadaithe a leagfar síos i bplean MLFI.

5.1. I bplean MLFI sonrófar na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí sábháilteachta, feidhmíochta agus eolaíochta a bhailiú go réamhghníomhach agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn:

(a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a saolré ionchasaí,

(b) rioscaí nach rabhthas ar an eolas fúthu cheana a shainaithint nó teorainneacha le feidhmíocht mar aon le fritásca,

(c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fhíorasach,

(d) inghlacthacht leanúnach na fianaise eolaíochta agus an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus

(e) mí-úsáid chórasach fhéideartha a shainaithint.

5.2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad i bplean MLFI:

(a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta MLFI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí eile sonraí feidhmíochta nó sonraí eolaíocha eile;

(b) modhanna sonracha agus nósanna imeachta MLFI a bheidh le cur i bhfeidhm, amhail trialacha fáinneacha agus gníomhaíochtaí eile dearbhaithe cáilíochta, staidéir eipidéimeolaíochta, meastóireacht ar chláir d'othair oiriúnacha nó ar chláir galar, bainc sonraí géiniteacha nó staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil iarmhargaidh;

(c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);

(d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.3 den Iarscríbhinn seo agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;

(e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreofar in MLFI;

(f) meastóireacht ar na sonraí feidhmíochta a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó comhchosúla, agus staid reatha na teicneolaíochta;

(g) tagairt do SCanna ábhartha ar bith, do chaighdeáin chomhchuibhithe má bhaineann an monaróir leas astu, agus do threoir ábhartha maidir le MLFI, agus;

(h) sceideal ama mionsonraithe a bhfuil bonn cirt leordhóthanach leis do ghníomhaíochtaí MLFI, amhail anailís ar shonraí agus ar thuairisciú MLFI, a dhéanfaidh an monaróir.

6. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLFI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar MLFI lena ndéantar an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta a nuashonrú agus a bheidh ina cuid den doiciméadacht theicniúil.

7. Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar MLFI san áireamh sa mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I. Má shainaithnítear, trí MLFI, go bhfuil gá le bearta coisctheacha agus/nó ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.

8. Má mheastar nach bhfuil MLFI iomchuí maidir le feiste ar leith cuirfear bonn cirt ar fáil agus déanfar doiciméadú air sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.

IARSCRÍBHINN XIV

STAIDÉIR IDIRGHABHÁLACHA AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL AGUS STAIDÉIR ÁIRITHE EILE FEIDHMÍOCHTA

Caibidil I

Doiciméadacht maidir le hiarratas ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir

I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 58 agus beidh ag gabháil leis an iarratas sin na doiciméid seo a leanas:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí leis an bhfaisnéis seo a leanas:

1.1. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dhlíthiúil i gcomhréir le hAirteagal 58(4) atá bunaithe san Aontas;

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

1.3. teideal an staidéir feidhmíochta;

1.4. an uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 66(1);

1.5. stádas an staidéir feidhmíochta, amhail céadtíolacadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, leasú suntasach;

1.6. sonraí agus/nó tagairt don phlean maidir leis an staidéar feidhmíochta, amhail lena n-áirítear sonraí maidir leis an gcéim deartha don staidéar feidhmíochta;

1.7. i gcás iarratas a ath-thíolacadh don fheiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais a tíolacadh roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. Sainaithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas a tíolacadh roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, cibé acu an ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na conclúidí ó na hathbhreithnithe a rinne an t-údarás inniúil nó an coiste eitice roimhe sin.

1.8. má dhéantar an t-iarratas a thíolacadh go comhuaineach le hiarratas ar thriail chliniciúil i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, tagairt do chláruimhir oifigiúil na trialach cliniciúla;

1.9. na Ballstáit agus na tríú tíortha ina ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainaithint tráth a dtíolactar an t-iarratas;

1.10. tuairisc ghearr ar an bhfeiste don staidéar feidhmíochta, a haicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach chun an fheiste agus an cineál feiste a shainaithint;

1.11. achoimre ar an bplean maidir leis an staidéar feidhmíochta;

1.12. más infheidhme, faisnéis maidir le feiste chomparadóra, aicmiú na feiste sin agus an fhaisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainaithint;

1.13. fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bplean maidir leis an staidéar feidhmíochta;

1.14. mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe réamh-mheasta agus fad an staidéir feidhmíochta;

1.15. mionsonraí lena sainaithnítear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn sé páirteach cheana féin ag an gcéim a ndéantar iarratas ar staidéar feidhmíochta;

1.16. deimhniú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas;

1.17. an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 den Iarscríbhinn seo.

2. Bróisiúr an imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora (BI) an fhaisnéis ar an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta atá ábhartha don staidéar agus atá ar fáil tráth a thíolactar an t-iarratas. Cuirfear aon nuashonruithe ar BI nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil. Déanfar BI a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch a beartaíodh di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de bhun Iarscríbhinn VIII, dearadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.

2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an bhfaisnéis atá le cur ar an lipéad, sa mhéid go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil, agus na treoracha úsáide a bheidh le soláthar leis an bhfeiste tráth a gcuirfear ar an margadh í. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann leis an oiliúint ábhartha atá riachtanach.

2.3. Feidhmíocht anailíseach.

2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe na sonraí seo a leanas:

– ó litríocht eolaíoch ábhartha a bhfuil athbhreithniú piaraí déanta uirthi agus tuairimí nó seasaimh chomhthola atá ar fáil ó shaineolaithe arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh, ar litríocht í a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair chliniciúla d'othair, saintréithe deartha, bailíocht eolaíoch, feidhmíocht chliniciúil agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'feistí eile atá comhionann nó comhchosúil;

– sonraí ábhartha cliniciúla eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, bailíocht eolaíoch, feidhmíocht chliniciúil, sochair chliniciúla d'othair, saintréithe deartha agus an chríoch a beartaíodh d'fheistí comhchosúla lena n-áirítear mionsonraí faoi na cosúlachtaí agus faoi na difríochtaí idir iad agus an fheiste atá i gceist.

2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha agus rabhaidh.

2.6. I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús daonna, ainmhíoch nó miocróbach, áireofar faisnéis mhionsonraithe ar na fíocháin, na cealla agus na substaintí agus ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus ar an mbainistiú riosca sonrach maidir leis na fíocháin, na cealla agus na substaintí sin.

2.7. Liosta ina sonraítear gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na caighdeáin agus SCanna a cuireadh i bhfeidhm, ina n-iomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a chomhlíonadh, sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin ná SCanna sin nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh.

2.8. Tuairisc mhionsonraithe ar na gnáthaimh chliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an staidéir feidhmíochta agus, go háirithe, faisnéis faoi aon chlaonadh ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Plean don staidéar feidhmíocht dá dtagraítear i Roinn 2 agus i Roinn 3. d'Iarscríbhinn XIII.

4. Faisnéis eile

4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste atá i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos in Iarscríbhinn I, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an ábhair don imscrúdú a chosaint.

4.2. I gcás inarb infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice lena mbaineann. I gcás nach bhfuil gá le tuairim nó le tuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice, faoin dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an t-iarratas isteach, cuirfear isteach cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste eitice a luaithe atá sin ar fáil.

4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na n-ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, de bhun Airteagal 65 agus sa dlí náisiúnta comhfhreagrach.

4.4. Na doiciméid a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach.

4.5 Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:

– socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaraithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;

– tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a áirithiú;

– tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.

4.6. Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithe i leith anailís nó bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an údaráis inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.

Caibidil II

Oibleagáidí eile an urraitheora

1. Gabhfaidh an t-urraitheoir air féin aon doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I den Iarscríbhinn seo. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste a beartaíodh do staidéar feidhmíochta, féadfaidh an duine sin an oibleagáid sin a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na himscrúdaitheoirí tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith nó aon tarlú eile amhail dá dtagraítear in Airteagal 76(2) a thuairisciú don urraitheoir go tráthúil.

3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse deich mbliana ar a laghad tar éis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar an bhfeiste atá i gceist a chríochnú, nó, i gcás ina gcuirfear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse deich mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh.

Ceanglóidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa chéad fhomhír i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh na tréimhse sin.

4. Ceapfaidh an t-urraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur i gcrích i gcomhréir leis an bPlean maidir leis an Staidéar ar Fheidhmíocht Chliniciúil, le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis an Rialachán seo.

5. Déanfaidh an t-urraitheoir an obair leantach a thabhairt chun críche maidir le hábhair don imscrúdú.

IARSCRÍBHINN XV

Tábla comhghaoil

Treoir 98/79/CE	An Rialachán Seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	pointe (54) agus (55) d'Airteagal 2
Airteagal 1(4)	-
Airteagal 1(5)	Airteagal 5(4) agus (5)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(9)
Airteagal 1(7)	Airteagal 1(5)
Airteagal 2	Airteagal 5(1)
Airteagal 3	Airteagal 5(2)
Airteagal 4(1)	Airteagal 21
Airteagal 4(2)	Airteagal 19(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 19(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 10(10)
Airteagal 4(5)	Airteagal 18(6)
Airteagal 5(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 5(2)	-
Airteagal 5(3)	Airteagal 9
Airteagal 6	-
Airteagal 7	Airteagal 107
Airteagal 8	Airteagal 89 agus Airteagal 92
Airteagal 9(1), an chéad fhomhír	Airteagal 48(10), an chéad fhomhír

Treoir 98/79/CE	An Rialachán Seo
Airteagal 9(1), an dara fomhír	Airteagal 48(3), an dara fomhír, agus Airteagal 48(7), an dara fomhír agus Airteagal 48(9), an dara fomhír
Airteagal 9(2)	Airteagal 48(3) go (6)
Airteagal 9(3)	Airteagal 48(3) go (9)
Airteagal 9(4)	Airteagal 5(6)
Airteagal 9(5)	-
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(3) agus (4)
Airteagal 9(7)	Airteagal 10(7)
Airteagal 9(8)	Airteagal 49(1)
Airteagal 9(9)	Airteagal 49(4)
Airteagal 9(10)	Airteagal 51(2)
Airteagal 9(11)	Airteagal 48(12)
Airteagal 9(12)	Airteagal 54(1)
Airteagal 9(13)	Airteagal 48(2)
Airteagal 10(1) agus (2), an dara habairt d'Airteagal10(3) agus Airteagal 10(4)	Airteagal 26(3) Airteagal 27 agus Airteagal 28
Airteagal 10(3), an chéad abairt	Airteagal 11(1)
Airteagal 11(1)	Airteagal 82(1) agus Airteagal 84(2)
Airteagal 11(2)	Airteagal 82(10) agus Airteagal 82(11) an chéad fhomhír
Airteagal 11(3)	Airteagal 84(7)
Airteagal 11(4)	-
Airteagal 11(5)	Airteagal 86
Airteagal 12	Airteagal 30
Airteagal 13	Airteagal 93
Airteagal 14(1)(a)	-

Treoir 98/79/CE	An Rialachán Seo
Airteagal 14(1)(b)	- Airteagal 47(3) agus (6)
Airteagal 14(2)	-
Airteagal 14(3)	-
Airteagal 15(1)	Airteagal 38 agus Airteagal 39
Airteagal 15(2)	Airteagal 32
Airteagal 15(3)	Airteagal 40(2) agus Airteagal 42(4)
Airteagal 15(4)	-
Airteagal 15(5)	Airteagal 51(5)
Airteagal 15(6)	Airteagal 51(4)
Airteagal 15(7)	Airteagal 34(2) agus Airteagal 40(2)
Airteagal 16	Airteagal 18
Airteagal 17	Airteagal 89 go hAirteagal 92
Airteagal 18	Airteagal 94
Airteagal 19	Airteagal 102
Airteagal 20	Airteagal 97
Airteagal 21	-
Airteagal 22	-
Airteagal 23	
Airteagal 24	-