



An Bhruiséil, 21 Meán Fómhair 2015
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Uimh. an doic. roimhe seo:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Uimh. an doic. ón gCoim.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo téacs comhdhlúite aithrisí agus airteagal an Rialacháin atá beartaithe maidir le feistí leighis a d'ullmhaigh Uachtaránacht Lucsamburg d'fhonn Cur Chuige ginearálta a thabhairt chun críche, agus an Cur Chuige páirteach ar thángthas air ag an gcrúinniú a bhí ag an gComhairle (EPSCO) an 19 Meitheamh 2015 á thabhairt i gcrích ar an gcaoi sin.

Scríobhtar i gcló **trom iodúlach** téacs nua le hais an togra ón gCoimisiún. Cuirtear an méid a scríosadh in iúl le [...].

Tugtar tráchtanna teicniúla ar an gcéad leathanach eile.

Rinneadh an téacs atá sa doiciméad seo a thíolacadh do na toscaireachtaí in WK 75/2015 maidir leis na haithrisí agus in WK 57/2015, arna leasú le WK 64/2015 REV 1, maidir leis na hairteagail.

Is ionann ábhar an leagain athbhreithnithe seo agus ábhar an doiciméid bhunaidh, ach:

- 1) tá an doiciméad athbhreithnithe ar fáil go poiblí;**
 - 2) is dírithe ar Choiste na mBuanionadaithe agus ar an gComhairle atá an doiciméad athbhreithnithe;**
 - 3) baineadh roinnt earráidí formáidithe.**
-

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE)
Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,
Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114
agus Airteagal 168(4)(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 hEorpa¹,
[...] ***Tar éis dóibh dul i gcomhairle*** le Coiste na Réigiún²,
[...] ³
Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is iad Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha⁴ agus Treoir 93/42/CEE an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis⁵ creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis, seachas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar na teoracha sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis a chur ar bun a bheidh oiriúnach, láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe, a áiríteoidh leibhéal ard sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh le nuálaíocht.

¹ IO C [...], [...], lch. [...].

² [...] Chinn Coiste na Réigiún gan a thuairim a thabhairt uaidh.

³ [...] Cuirtear Aithris (70a) ina ionad.

⁴ IO L 189, 20.7.1990, lch 17.

⁵ IO L 169, 12.7.1993, lch 1.

- (2) Tá an Rialachán seo ceaptha chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis **ar bhealach rianúil**, agus leibhéal ard cosanta sláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann leis na táirgí sin. Tá an dá chuspóir doscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 de CFAE, comhchuibhítear leis an Rialachán seo na rialacha maidir le feistí leighis agus a ngabhálais a chur i seirbhís, ar feistí leighis iad a bhaineann sochar as phrionsabal na saorghluaiseachta earraí ina dhiaidh sin. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) de CFAE, socraítear sa Rialachán seo ardchaighdeán cáilíochta agus sábháilteachta do na feistí leighis sin trína áirithiú, maille le nithe eile, go mbeidh na sonraí a ghinfear in imscrúduithe cliniciúla iontaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na ndaoine is ábhar d'imscrúdú cliniciúil.
- (3) Ba cheart neartú go mór ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, nósanna imeachta do mheasúnú comhréireachta, imscrúduithe cliniciúla agus meastóireacht chliniciúil, forairdeall agus faireachas margaidh a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áirithítear trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí a thabhairt isteach chun sláinte agus sábháilteacht a fheabhsú.
- (4) Oiread is féidir é, ba cheart an Treoir a forbraíodh d'fheistí leighis ar an leibhéal idirnáisiúnta, i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuibhiú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá, an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis, a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na rialachán a chuireann le leibhéal ard cosanta sábháilteachta ar fud an domhain a chur chun cinn agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, critéir aicmithe, nósanna imeachta do mheasúnú comhréireachta agus imscrúduithe cliniciúla.
- (5) Ar chúiseanna staire, rinneadh rialáil ar fheistí so-ionchlannaithe leighis gníomhacha, a chumhdaítear le Treoir 90/385/CEE, agus ar fheistí leighis eile, a chumhdaítear le Treoir 93/42/CEE in dhá ionstraim dhlíthiúla ar leith. Ar mhaithe le simpliú a dhéanamh, ba cheart aon ghníomh reachtach amháin a mbeidh feidhm aige maidir le gach feiste leighis seachas feistí diagnóiseacha *in vitro* a chur in ionad an dá threoir, ar treoracha iad a leasaíodh roinnt uaireanta.

(6) [...]

(7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir an Rialachán seo agus reachtaíocht chomhchuibhithe eile de chuid an Aontais maidir le táirgí, amhail feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, cosmaidí agus bia. Dá bhrí sin, maidir le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta maidir le dlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta maidir le cúrsaí sábháilteachta bia⁶, ba cheart é a leasú chun feistí leighis a eisiamh óna raon feidhme.

(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. Más gá, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh, ***ar a thionscnamh féin***, ar bhonn gach cáis faoi leith cé acu faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte nó ar ghabhálás i dteannta feiste leighis atá an táirge ag teacht. ***Ba cheart freisin go ndéanfaí an gníomh sin ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstáit.***

(8a) Ós deacair i roinnt cásanna dealú idir feistí leighis agus táirgí cosmaideacha, ba cheart an deis a thabhairt isteach cinneadh uile-AE a dhéanamh maidir le stádas rialála táirge i Rialachán Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha⁷.

⁶ IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

⁷ IO L 342, 22.12.2009, lch 59.

- (9) Táirgí a bhfuil táirge íocshláinte nó substaint mhíochaine agus feiste leighis in éineacht iontu, tá siad á rialú faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁸. Ba cheart a áirithiú go mbeidh idirghníomhú iomchuí idir an dá ghníomh reachtacha, is é sin comhairliúchán le linn an mheasúnaithe réamh-mhargaidh agus malartú faisnéise maidir le cásanna forairdill a bhaineann le táirgí comhcheangail. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil comhpháirt feiste leighis ina cuid díobh, ba cheart measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta na comhpháirte feiste sin i gcomhthéacs an údaráithe margaidh. Ba cheart Treoir 2001/83/CE a leasú, dá bhrí sin.

⁸ IO L 311, 28.11.2001, lch 67.

- (10) Maidir le reachtaíocht an Aontais, *go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004⁹ agus Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta a leagan amach i ndáil le deonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna¹⁰, tá sí neamhiomlán ó thaobh táirgí áirithe a mhonaraítear agus leas á baint as [...] *díorthaigh* fíochán nó ceall *de bhunús daonna* atá *neamh-inmharthana* nó *a dhéantar neamh-inmharthana*. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] Ba cheart go dtiocfadh na táirgí críochnaithe *sin* lena mbaintear úsáid as na *díorthaigh sin* faoi raon feidhme an Rialacháin seo, *ar choinníoll go bhfuil siad i gcomhréir leis an sainmhíniú ar fheiste leighis nó go gcumhdaítear faoin Rialachán seo iad*. [...]*

⁹ IO L 324, 10.12.2007, lch 121.

¹⁰ IO L 102, 7.4.2004, lch 48.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Ba cheart **grúpaí** áirithe táirgí [...] a chumhdach faoin Rialachán seo, agus táirgí ionracha eile nach maíonn an monaróir ach críoch aeistéitiúil nó críoch eile nach mbaineann leis an leigheas ina leith, ach atá cosúil le feistí leighis ó thaobh feidhmiú agus próifíle riosca de. ***Chun go mbeidh monaróirí in ann comhréireacht na dtáirgí sin a léiriú, ba cheart go ndéanfaidh an Coimisiún sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh ar a laghad maidir le ceanglais i ndáil le bainistiú riosca agus maidir le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chur i bhfeidhm, agus freisin maidir leis na himscrúduithe cliniciúla agus leis an meastóireacht chliniciúil infheidhme maidir leis na táirgí sin a dhéanamh. Ba cheart go ndéanfaí na sonraíochtaí coiteanna sin a fhorbairt go sonrach do ghrúpa feistí nach bhfuil críoch leighis leo agus níor cheart go mbainfí úsáid astu le measúnú comhréireachta a dhéanamh ar fheistí analógacha a bhfuil críoch leighis leo.***
- (12) Dála táirgí ina bhfuil fíocháin nó cealla inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, a eisítear go sainráite ó Threoir 90/385/CEE agus ó Threoir 93/42/CEE agus dá bhrí sin ón Rialachán seo, ba cheart a shoiléiriú, maidir le táirgí [...] ***lena n-úsáidtear*** substaintí bitheolaíocha ***inmharthana*** de thionscnamh eile ***chun an chríoch a bheartaítear don táirge a bhaint amach nó chun tacú leis an gcríoch sin***, nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo iad ach oiread.
- (13) Tá neamhchinnteacht eolaíoch ann maidir le rioscaí agus tairbhí nana-ábhar a úsáidtear i bhfeistí leighis. Chun leibhéal ard cosanta sláinte, saorghluaiseacht earraí agus deimhneacht dhlíthiúil ag monaróirí a áirithiú, is gá sainmhíniú aonfhoirmeach ar nana-ábhair a thabhairt isteach, sainmhíniú ar bhonn Mholadh 2011/696/AE ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2011 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhair¹³ agus an tsolúbthacht is gá a bheith ann chun an sainmhíniú sin a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus eolaíoch agus don fhorbairt rialála a thiocfaidh as ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta. Maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis, ba cheart do na monaróirí a bheith an-chúramach agus iad ag úsáid nanachaithníní is féidir a scaoileadh isteach i gcorp an duine agus ba cheart na feistí sin a bheith faoi réir nós imeachta do mheasúnú comhréireachta an-dian.

¹³ IO L 275, 20.10.2011, lch 38.

- (14) Is cuid dhílis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta feistí leighis na gnéithe a bpléitear leo i dTreoir 2004/108/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach agus lena n-aisghairtear Treoir 89/336/CEE¹⁴ [...] ¹⁵. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo i ndáil leis [...] an Treoir *sin* [...].
- (15) Ba cheart ceanglais maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis a astaíonn radaíocht ianúcháin a bheith sa Rialachán seo gan dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59 Euratom an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos na bunchaighdeáin sábháilteachta do chosaint ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoir 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom¹⁶ [...] ¹⁷ [...] ¹⁸ a bhfuil cuspóirí eile á saothrú leo.
- (16)[...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ IO L 390, 31.12.2004, lch 24

¹⁵ [...]

¹⁶ **IO L 13, 17.1.2014, lch 1.**

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) Maidir le feistí leighis a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir 98/34/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meitheamh 1998 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse caighdeán teicniúil agus rialachán teicniúil²¹ 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 nach mór dóibh ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh [...] tráth a gcuirfear an táirge ar an margadh nó tráth a chuirfear an tseirbhís ar fáil san Aontas.

(18)[...]

(18a) Caithfear a shoiléiriú go gcáilítear bogearra as féin mar fheiste leighis, nuair a bheartaíonn an monaróir go sonrach é lena úsáid le haghaidh críoch leighis amháin nó níos mó a leagtar amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis, agus nach feiste leighis é bogearra a bhfuil críocha ginearálta leis, fiú nuair a bhaintear úsáid as i dtimpeallacht chúram sláinte, ná bogearra a bheartaítear lena úsáid le feidhmchlár. Tá cáiliú bogearra, mar fheiste nó mar ghabhálás, neamhspleách ar an áit ina bhfuil sé nó ar an gcineál idirnasc idir an bogearra agus feiste.

(19) Chun tábhacht ról an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. [.../...] maidir le caighdeánú Eorpach²² a bheith ina mhodh ag monaróirí le comhréireacht a léiriú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus leis na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail bainistíocht cáilíochta agus riosca a léiriú.

²¹ IO L 204, 21.7.1998, lch. 37, arna leasú le Treoir 98/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Iúil 1998, IO L 217, 5.8.1998, lch. 18.

²² IO L [...], [...], lch. [...].

- (20) Ceadáítear don Choimisiún le Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*²³ sonraíochtaí teicniúla coiteanna a ghlacadh maidir le catagóirí sonracha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I réimsí nach bhfuil caighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor iad, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún sonraíochtaí [...] a leagan síos a thabharfadh caoi na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais maidir le ***himscrúduithe cliniciúla agus*** meastóireacht chliniciúil, agus/nó bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh a chomhlíonadh.
- (21) Ba cheart na sainmhínithe i réimse na bhfeistí leighis, [...] maidir ***leis an bhfeiste féin, le feistí a chur ar fáil***, le hoibreoirí eacnamaíocha, ***le húsáideoirí agus le próisis sonracha, leis an measúnú comhréireachta***, le himscrúduithe cliniciúla agus ***le meastóireachtaí cliniciúla***, [...] le forairdeall ***agus le faireachas margaidh, le caighdeáin agus le sonraíochtaí teicniúla eile***, a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.
- (22) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí leighis 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 an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93²⁴ agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meitheamh 2008 i ndáil le creat comhchoiteann maidir le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle²⁵.
- (23) Tá feidhm ag na rialacha maidir le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i margadh an Aontais dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí leighis agus a ngabhálais atá cumhdaithe faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.

²³ IO L 331, 7.12.1998, lch 1.

²⁴ IO L 218, 13.8.2008, lch 30.

²⁵ IO L 218, 13.8.2008, lch 82.

(24) 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 atá leagtha síos i gcodanna ar leith den Rialachán seo, chun an tuiscint ar na ceanglais dhlíthiúla a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidh na hoibreoirí na ceanglais sin ar bhealach níos fearr.

(24a) Chun críocha an Rialacháin seo, áirítear ar ghníomhaíochtaí na ndáileoirí feistí leighis a fháil, a choinneáil agus a sholáthar.

(25) Roinnt de na hoibleagáidí ar mhonaróirí, amhail meastóireacht chliniciúil nó tuairisciú faireachais, nach raibh leagtha amach ach in Iarscríbhinní Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE, ba cheart iad a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo [...] ***lena fheidhmiú a éascú.***

(26) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí leighis a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go gcuirfear taithí a fhaightear as úsáid a bhfeistí leighis san áireamh sa phróiseas táirgthe, ba cheart córas bainistíochta cáilíochta agus ***córas*** [...] 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 leighis atá i gceist. ***Chomh maith leis sin, d'fhoill na rioscaí a íoslaghdú nó le cosc a chur ar theagmhais a bhaineann le feistí leighis, ba cheart go mbunódh monaróirí córas do bhainistiú riosca agus córas le teagmhais agus le gníomhaíochtaí ceartaitheacha don tsábháilteacht allamuigh a thuairisciú.***

(27) Ba cheart a áirithiú gur duine ***atá freagrach as comhlíonadh rialála*** a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh [...] maoirseacht agus rialú ar mhonarú na bhfeistí leighis ***agus a dhéanfaidh gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais*** maidir leis na feistí sin laistigh d'eagraíocht an mhonaróra.

(28) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaráithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí leighis a tháirgíonn na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. Ba cheart sainmhíniú ar chúraimí ionadaí údaráithe a bheith leagtha amach i sainordú i scríbhinn [...]. I bhfianaise ról ionadaithe údaráithe, ba cheart na híoscheanglais atá le comhlíonadh acu a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ceanglas ar cheart a bheith cosúil leis na ceanglais maidir le duine cáilithe monaróra [...] **atá freagrach as comhlíonadh rialála** [...].

(28a) Más rud é, le linn imscrúduithe cliniciúla, go leanann dlíteanas sibhialta nó coiriúil an imscrúdaitheora nó an urraitheora as damáiste a rinneadh don duine is ábhar, ba cheart na coinníollacha maidir le dlíteanas sna cásanna sin, lena n-áirítear saincheisteanna cúisíochta agus leibhéal na ndamáistí agus na smachtbhannaí fanacht faoi rialú an dlí náisiúnta.

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

(30) Foirm dhlíthiúil trádála sa mhargadh inmheánach is ea an trádáil chomhthreomhar táirgí a chuirtear ar an margadh ar bhonn Airteagal 34 de CFAE faoi réir na dteorainneacha a socraíodh leis na forálacha maidir le cosaint sláinte agus sábháilteachta agus cosaint ceart maoine intleachtúla dá bhforáiltear in Airteagal 36 de CFAE. Tá cur i bhfeidhm an phrionsabail sin faoi réir léirmhínithe éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus athphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh²⁶ in earnálacha ábhartha eile ná de na dea-chleachtais atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis.

²⁶ Breithiúnas na Cúirte an 28 Iúil 2011 i gcásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10.

(31) [...] ²⁷ [...] ²⁸ [...] *Ní fhéadfar feistí aon úsáide (SUDanna) a athphróiseáil ná úsáid bhreise a bhaint astu ach amháin i gcás ina gceadaítear amhlaidh faoin dlí naisiúnta agus i gcás ina n-urramaítear na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Trí fheiste aon úsáide a athphróiseáil [...] d'fhonné a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, ba cheart an t-athphróiseálaí [...] a mheas mar monaróir an fheiste athphróiseáilte. **De mhaolú air sin, féadfaidh Ballstáit a chinneadh go mbeidh athphróiseáil agus athúsáid SUDanna laistigh d'institiúid sláinte éagsúil ó oibleagáidí an mhonaróra a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo. I bprionsabal, ní cheadaítear sin ach i gcás ina bhfuil sonraíochtaí coiteanna leordhóthanachar bun agus má tá rialacháin náisiúnta iomchuí ann agus má chuirtear i bhfeidhm iad san athphróiseáil a dhéantar ar na feistí sin, ar feistí iad lena n-áirithítear an leibhéal céanna slándála ar a laghad agus a bhíonn ann i gcás na bunfheistí comhfhreagracha. Tá feidhm aige sin freisin má dhéanann an t-athphróiseálaí seachtrach an athphróiseáil thar ceann institiúid sláinte.***

(32) Ba cheart a thabhairt d'othair a bhfuil feiste ionchlannaithe iontu faisnéis shár-riachtanach a bhaineann leis an bhfeiste ionchlannaithe sin, faisnéis lena bhféadfar an fheiste a shainaithint agus ina mbeidh aon rabhaidh is gá agus ina luafar aon réamhchúraimí is gá a dhéanamh, mar shampla, táscairí a léiríonn an bhfuil nó nach bhfuil sí comhoiriúnach le feistí diagnóiseacha áirithe nó le scanóirí a úsáidtear le haghaidh rialuithe slándála.

²⁷ [...]
²⁸ [...]

(33) Is gnách gur cheart an comhartha CE a bheith ar fheistí leighis chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir dóibh gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche a bheartaítear dóibh. Níor cheart do Bhallstáit constaicí a chur roimh a gcur ar an margadh nó a gcur i seirbhís ar chúiseanna a bhaineann leis na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.

(34) Ba cheart go gcuirfeadh inrianaitheacht feistí leighis trí bhíthin Sainaitheantais Feistí Uathúla (SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta feabhas mór ar éifeachtacht shábháilteacht iarmhargaidh feistí leighis de bharr feabhsú ar thuairisciú teagmhas, ar ghníomhartha ceartaitheacha do shábháilteacht allamuigh agus ar an bhfaireachán a dhéanann údaráis inniúla. Ba cheart go gcuideodh sí freisin líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí góchumtha a chomhrac. Le córas SFU a úsáid, ba cheart go gcuirfí feabhas ar bheartas ceannaigh agus ar bhainistiú stoic [...] *institiúidí sláinte*.

(34a) Ba cheart go mbeadh feidhm ag córas SFU maidir le gach feiste leighis a chuirtear ar an margadh seachas feistí saincheaptha agus go mbeadh sé bunaithe ar phrionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta lena n-áirítear sainmhínithe atá comhoiriúnach leis na cinn a úsáideann na comhpháirtithe móra trádála. Chun go mbeidh an Córas Sainaitheantais Feiste Uathúla feidhmiúil in am chun go bhféadfar an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, ba cheart rialacha mionsonraithe a leagan síos sa Rialachán seo.

(35) Tá géarghá le trédhearcacht agus le faisnéis níos fearr *ar mhaithe leis an bpobal, leis 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 chinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.

(35a) Chun go n-éascófar feidhmiú an Bhainc Sonraí Eorpach maidir le feistí leighis (Eudamed), ba cheart go mbeadh ainmníocht feiste leighis ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine dlíthiúla nó nádúrtha eile atá faoi oibleagáid an ainmníocht sin a úsáid faoin Rialachán seo. Thairis sin, ba cheart an ainmníocht sin a chur ar fáil, saor in aisce a mhéid is féidir, agus freisin do gheallsealbhóirí eile.

- (36) Príomhghné amháin de seo is ea cruthú bunachair shonraí lárnaigh ar cheart córais leictreonacha éagsúla a bheith ina gcuid de [...] chun faisnéis maidir le feistí leighis atá ar an margadh agus ar na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, **na gnéithe áirithe denmheasúnú comhréireachta, na comhlachtaí dá dtugtar fógra**, na deimhnithe, na himscrúduithe cliniciúla, an forairdeall agus an faireachas margaidh ábhartha a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Is iad cuspóirí an bhunachair shonraí an trédhearcacht iomlán a fheabhsú, 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, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann agus an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú. Laistigh de mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/EU ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir le Banc Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis a fhorbairt a thuilleadh agus a bhainistiú²⁹.
- (37) 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 go bhfeidhmeodh an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, ar bhonn deonach, iarratas aonair a chur isteach ar son roinnt Ballstát agus [...] imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha, **laigi feiste agus nuashonruithe ábhartha a thuairisciú**. Ba cheart go gcuirfeadh an córas leictreonach faireachais ar chumas monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuairiscithe eile a thuairisciú agus tacú le húdaráis inniúla [...] agus iad ag comhordú a measúnaithe. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe malartú faisnéise idir na húdaráis inniúla.

²⁹ IO L 102, 23.4.2010, lch 45.

- (38) 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 an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin³⁰, beidh feidhm aici maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann na Ballstáit faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, na húdaráis neamhspleácha phoiblí a ainmníonn na Ballstáit go háirithe. Tá feidhm ag 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 sonraí pearsanta a phróiseálann institiúidí agus comhlachtaí an Aontais Eorpaigh agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin³¹, tá feidhm aige maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Coimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le hAirteagal 2(d) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú mar rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.
- (39) I gcás [...] feistí leighis *in aicme III agus feistí so-ionchlannaithe in aicme III*, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta cliniciúla i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin.
- (39a) Ar an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, ba cheart go n-áireofaí go háirithe an áit a bhfuil an fheiste i gcomhthéacs roghanna diagnóiseacha nó teiripeacha, agus an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste nuair a chuirtear i gcomparáid le roghanna eile diagnóiseacha nó teiripeacha agus na coinníollacha sonracha faoina bhféadfar an fheiste agus na roghanna a ghabhann leis a mheas á gcur san áireamh.**
- (40) Tá sé rithabhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh leibhéal ard cosanta sláinte agus slándála 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.

³⁰ IO L 281, 23.11.1995, lch 31.

³¹ IO L 8, 12.1.2001, lch 1.

(40a) Maidir leis an toradh ar an measúnú a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra, ba cheart go ndéanfadh an t-údarás náisiúnta a bhfuil freagracht aige maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil air, agus ba cheart go ndéanfaí é a shampláil mar chuid den chur chuige riosca-bhunaithe maidir le maoirseacht agus le faireachán a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra.

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

(41a) Chun cur leis an trédhearcacht maidir leis an maoirseacht a dhéanann na húdaráis náisiúnta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart go bhfoilseodh na húdaráis fhreagracha faisnéis faoina bhforálacha maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra d'fheistí leighis, maidir lena n-ainmniú agus maidir le faireachán a dhéanamh orthu. I gcomhréir le dea-chleachtas riaracháin, ba cheart go gcoinneodh an t-údarás náisiúnta an fhaisnéis sin chun dáta, go háirithe leis na hathruithe ábhartha, suntasacha nó substaintiúla ar na nósanna imeachta a léiriú.

(41b) Go háirithe, i bhfianaise na freagrachta atá ar Bhallstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh, féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan síos do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le measúnú comhréireachta ar fheistí bunaithe ar a gcríoch a mhéid a bhaineann le saincheisteanna nach rialáiltear sa Rialachán seo. Tá an fhéidearthacht sin gan dochar do reachtaíocht chothrománach níos sonraí an Aontais maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le cóir chomhionann do chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

(42) Maidir le [...] feistí *so-ionchlannaithe* leighis *in aicme III*, ba cheart na húdaráis a chur ar an eolas [...] faoi fheistí atá faoi réir measúnú comhréireachta agus *ba cheart* [...] *go n-iarrfaí painéil saineolaithe*, [...], le mionscrúdú a dhéanamh ar an measúnú tosaigh a rinne na comhlachtaí dá dtugtar fógra *ar na sonraí cliniciúla*[...]. *Ba cheart go mbeadh meastóireacht chomhchuibhithe ar fheistí leighis ardriosca mar thoradh ar an gcomhairliúchán sin maidir le meastóireacht chliniciúil trí shaineolas ar ghnéithe chliniciúla a roinnt agus trí fhorbairt a dhéanamh ar na sonraíochtaí coitianta maidir le catagóirí feistí a cuireadh faoi réir an phróisis chomhairliúcháin sin.* [...]

(42a) *Maidir le feistí in aicme III, féadfaidh monaróir dul i gcomhairle, ar bhonn deonach, le painéal saineolaithe maidir lena straitéis d'fhorbairt chliniciúil agus maidir le tograí le haghaidh imscrúduithe cliniciúla.*

(43) Is gá, chun críche na nósanna imeachta do mheasúnú comhréireachta go háirithe, leanúint d'fheistí leighis a roinnt ina gceithre aicme táirgí i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta. Is gá na rialacha maidir le haicmiú, rialacha atá bunaithe ar shoghontacht chorp an duine, ag cur san áireamh na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le ceapadh teicniúil agus monarú na bhfeistí, a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus don taithí theicniúil a fuarthas ó fhorairdeall agus faireachas ar an margadh. Chun go gcoimeádfar an leibhéal céanna sábháilteachta leis an leibhéal dá bhforáiltear i dTreoir 90/385/CEE, ba cheart feistí leighis so-ionchlannaithe agus a ngabhálais a bheith san aicme is airde riosca.

(43a) Leis na rialacha a cuireadh i bhfeidhm maidir le feistí ionracha, níor leordhóthanach an machnamh a rinneadh ar ionracht ná ar thocsaineacht fhéideartha na dtáirgí a tugadh isteach i gcorp an duine. D'fhone aicmiú riosca-bhunaithe oiriúnach a dhéanamh ar fheistí leighis atá bunaithe ar shubstaintí, is gá rialacha sonracha aicmithe a thabhairt isteach d'fheistí den chineál sin. Ba cheart go n-áireofaí leis na critéir aicmithe an áit i gcorp an duine nó ar chorp an duine a bhfeidhmíonn an fheiste nó an áit a dtugtar isteach nó a gcuirtear í, agus ba cheart go n-áireofaí freisin cásanna ina n-ionsúitear go córasach an substaint nó táirge/táirgí a meitibilíthe.

(44) De ghnáth, i bhfianaise an leibhéil ísil soghontachta a bhaineann leis na táirgí sin, is faoi fhreagracht na monaróirí amháin ar cheart an nós imeachta do mheasúnú comhréireachta le haghaidh feistí aicme I a leanúint. D'fheistí leighis in aicme IIa, in aicme IIb agus in aicme III, ba cheart go mbeadh leibhéal iomchuí rannpháirtíochta ó chomhlacht dá dtugtar fógra éigeantach [...].

(45) Ba cheart na nósanna imeachta do mheasúnú comhréireachta a shimpliú agus a chuíchóiriú agus na ceanglais maidir le measúnuithe a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun iomaíocht chothrom a áirithiú.

(45a) Is iomchuí go mbeadh faisnéis sna deimhnithe cirt díola lena bhféadfar an banc sonraí Eorpach maidir le feistí leighis (Eudamed) a úsáid d'fhone faisnéis a fháil maidir leis an bhfeiste agus go háirithe cibé acu an bhfuil sé ar an margadh, ar aistarraingíodh ón margadh í nó ar aisghaireadh í, agus maidir le haon deimhniú maidir lena chomhréireacht.

(46) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, is le sonraí cliniciúla ar cheart a léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh, agus na sonraí sin, i gcás feistí leighis aicme III agus feistí leighis so-ionchlannaithe, a theacht, de ghnáth, ó imscrúduithe cliniciúla nach mór a dhéanamh faoi fhreagracht urraitheora, agus is féidir do mhonaróir nó do dhuine dlíthiúil nó nádúrtha eile a ghlacann freagracht an imscrúdaithe chliniciúil air féin ról an urraitheora sin a ghlacadh.

- (47) Ba cheart na rialacha maidir le himscrúduithe cliniciúla a bheith i gcomhréir leis an bpríomhthreoir idirnáisiúnta sa réimse sin, amhail Caighdeán Idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag daoine ***chun an bealach a réiteach le go bhféadfai na torthaí ó imscrúduithe cliniciúla a dhéantar sanAontas [...] a ghlacadh mar dhoiciméadacht lasmuigh den Aontas agus chun an bealach a réiteach le go bhféadfai na torthaí ó imscrúduithe cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta a ghlacadh laistigh den Aontas. [...]*** Ina theannta sin, ba cheart go mbeadh na rialacha i gcomhréir leis an leagan is déanaí (2008) de Dhearbhú Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Míochaine ar Dhaoine [...].
- (48) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go ***dtaiheadfar agus go dtuairisceofar*** gach imscrúdú cliniciúil i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar d'imscrúdú cliniciúil a thaifeadadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí an Aontais a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.

- (49) **I gcás** [...] ina bhfuil imscrúdú clínicíúil [...] le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart [...] go mbeadh an deis **ag** na **Ballstáitcead a thabhairt don urraitheoir** iarratas aonair a chur isteach 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 imscrúdaitheach agus de cheapadh eolaíoch an imscrúdaithe chliniciúil atá le déanamh i roinnt Ballstát, ba cheart an t-iarratas aonair sin an comhordú **saorálach** a éascú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstáit chomhordaithe. Níor cheart measúnú ar ghnéithe a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid den mheasúnú comhordaithe. [...] **Ba cheart go ndréachtódh an Coimisiún, agus é ag bailiú taithí faoin gcomhordú saorálach sin idir Ballstáit, tuarascáil agus go molfadh sé athbhreithniú a dhéanamh ar na forálacha ábhartha maidir le nós imeachta measúnaithe comhordaithe.**
- (50) Ba cheart do na hurraitheoirí tarluithe díobhálacha áirithe agus **easpaí ar fheistí** a tharlaíonn le linn imscrúduithe clínicíúla a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann. [...] Ba cheart go mbeadh an deis ag na **Ballstáit** na himscrúduithe a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí i gcás ina measfar gur gá sin chun leibhéal ard cosanta do na daoine a chláraítear in imscrúdú clínicíúil a áirithiú. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.
- (51) Ba cheart go gcumhdófaí leis an Rialachán seo [...] na himscrúduithe clínicíúla sin **a bheartaítear le fianaise chliniciúil a bhailiú agus** lena ndírítear ar chríocha rialála a leagtar síos sa Rialachán **seo agus ba cheart, freisin, go leagfaí amach ceanglais bhunúsacha maidir le measúnuithe eiticiúla agus eolaíocha do chineáil eile measúnuithe clínicíúla ar fheistí leighis.**

- (51a) *Ba cheart go mbeadh ról gníomhacha 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 thabhairt chun dáta agus ba cheart go gcomhoibriú siad leis na húdaráis náisiúnta inniúla atá i bhfeighil ar ghníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh. Chun na críche sin, ba cheart go mbunódh monaróirí córas cuimsitheach faireachais iarmhargaidh (PMS), a bhunaítear faoin gcóras bainistithe cáilíochta agus bunaithe ar phlean PMS. Maidir leis na sonraí ábhartha agus leis an bhfaisnéis ábhartha bhailítear [...] laistigh de Phlean PMS, chomh maith leisna ceachtanna a fhoghlaimítear óaon ghníomhaíochtaí coiscitheacha agus/nó ceartaitheacha a cuireadh chun feidhme, ba cheart leas a bhaint astu chun aon chuid ábhartha den doiciméadacht theicniúil [...], amhail measúnú riosca agus meastóireacht chliniciúil, a uasdátú, agus ba cheart freisin go gcuirfí trédhearcacht ar fáil leis.*
- (52) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint ar bhealach níos fearr, ba cheart an córas forairdill maidir le feistí leighis a dhéanamh níos éifeachtaí trí thairseach lárnach a chruthú ar leibhéal an Aontais le haghaidh teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha do shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.
- (53) Ba cheart é a bheith de chumhacht ag gairmithe cúraim shláinte agus ag othair teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuairisciú ar leibhéal náisiúnta i bhformáidí comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas agus an fhaisnéis atá acu a roinnt lena gcomhghleacaithe nuair a dhearbhaíonn siad gur tharla teagmhas tromchúiseach chun an méid uaireanta a tharlaíonn na teagmhais sin arís a íoslaghdú.
- (54) Is an leibhéal náisiúnta ba cheart an measúnú a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairiscíodh agus ar ghníomhartha ceartaitheacha do shábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó ina gcaithfear gníomhartha ceartaitheacha do shábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin féachaint acmhainní a roinnt agus an gníomh ceartaitheach a bheith comhsheasmhach.
- (55) Ba cheart dealú soiléir a bheith idir tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha le linn imscrúduithe cliniciúla agus tuairisciú teagmhas tromchúiseacha a tharlaíonn tar éis d'fheiste leighis a bheith curtha ar an margadh chun atuirisciú a sheachaint.

(56) 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.

(56a) *Aon mhéadú mór ó thaobh staidrimh de ar líon nó ar dhéine na dteagmhas nó na bhfo-éifeachtaí measta a bhféadfaí tionchar suntasach a bheith aige ar an gcinneadh maidir le riosca-tairbhe agus a bhféadfaí rioscaí do-ghlactha teacht as, ba cheart é a thuairisciú do na húdaráis inniúla chun go bhféadfaidh siad measúnú a dhéanamh agus na bearta iomchuí a ghlacadh.*

(57)[...]

(58) 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 nglacfaidh siad leibhéal agus struchtúr na dtáillí.

(59) Ba cheart coiste saineolaithe a bhunú, an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL), ar a mbeidh daoine a d'ainmnigh na Ballstáit toisc an ról agus an tsaineolais atá acu i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí diagnóiseacha *in vitro* chun na cúraimí a dhéanamh a thugtar dó leis an Rialachán seo agus le Rialachán (AE) [...] maidir le feistí diagnóiseacha³²*in vitro*, chun comhairle a sholáthar don Choimisiún agus chun comhairle a chur ar an gCoimisiún agus cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur i bhfeidhm comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú. ***Ba cheart go mbeadh GCFL in ann foghrúpaí a bhunú d'fhonn an saineolas teicniúil grinn riachtanach i réimsí na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro a chur ar fáil.***

³² IOL [...], [...], lch. [...].

- (59a) *Ba cheart don Choimisiún painéil saineolaithe agus saotharlainne saineolaíocha a cheapadh ar bhonn saineolas cliniciúil, eolaíoch nó teicniúil cothrom le dáta, agus é mar aidhm cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil a thabhairt don Choimisiún, do GCFL, do mhonaróirí agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le cur chun feidhme an Rialacháin sin. Ina theannta sin, ba cheart go gcomhlíonfadh na painéil [...] saineolaithe cúraimí lena dtugtar tuairim ar an meastóireacht chliniciúil i gcás feistí so-ionchlannaithe ardriosca.*
- (60) Is gá comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údaráis inniúil chun ardleibhéal leanúnach sláinte agus sábháilteachta laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na n-imscrúduithe cliniciúla agus an fhorairdill. *Ba cheart go mbeadh feidhm ag prionsabal an mhalartaithe chomhorduithe agus an mheasúnaithe chomhordaithe thar ghníomhaíochtaí údarás eile a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo, amhail ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra agus ba cheart é a spreagadh i réimse an fhaireachais margaidh ar fheistí leighis. [...] 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.*
- (61) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht loighisticiúil a ghabhann leis sin a sholáthar don údarás comhordaithe chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí leighis go héifeachtach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.
- (62) Ba cheart don Aontas *agus, i gcás inarb iomchuí, do na Ballstáit* bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis chun malartú faisnéise faoi shábháilteacht feistí leighis a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoirilínte rialála idirnáisiúnta a chuireann chun cinn glacadh rialachán i ndlínsí eile agus leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta iontu atá coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.

- (63) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh go háirithe, dínit an duine, sláinte an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoine go speisialta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (64) Chun leibhéal ard sláinte agus sábháilteachta a choinneáil, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir leis na táirgí atá faoi réir an Rialacháin seo agus atá cosúil le feistí leighis ach nach gá go bhfuil críoch leighis leo; an sainmhíniú ar nana-ábhar a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil agus d'fhorbairtí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta; na gnéithe ar a dtabharfar aghaidh sa doiciméadacht theicniúil agus an t-íosmhéid ábhair is ceart a bheith i ndearbhú comhréireachta an Aontais agus i ndeimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, [...] **chomh maith leis** na nósanna imeachta comhréireachta [...] a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil [...]; **gnéithe áirithe a bhaineann le** bunú chóras SFU; an fhaisnéis atá le cur isteach le haghaidh clárúchán feistí leighis agus oibreoirí eacnamaíocha áirithe; **cúraimí na bpainéal saineolaithe agus na saotharlann saineolaíoch** [...].

Tá sé thar a bheith tábhachtach go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, comhairliúcháin le saineolaithe san áireamh. Agus é ag ullmhú agus ag tarraingt suas gníomhartha tarmligthe, ba cheart don Choimisiún a áirithiú go gcuirfear na doiciméid ábhartha chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle go comhuaineach tráthúil iomchuí.

- (65) Chun a áirithiú go mbeidh coinníollacha cur chun feidhme an Rialacháin seo aonfhoirmeach, 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 an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann le sásraí le haghaidh rialú na mBallstát ar fheidhmiú a chumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún³³.
- (66) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid chun an fhoirm agus cur i láthair a ghlacadh maidir leis na heilimintí sonraí atá in achoimre na monaróirí ar fheidhmíocht shábháilteachta agus ar fheidhmíocht chliniciúil [...], agus maidir leis an múnla do dheimhnithe cirt díola, ós rud é gur de chineál nós imeachta na gníomhartha sin agus nach *bhfuil* tionchar díreach acu *ar* an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.
- (67)[...]
- (68) Chun gur féidir le hoibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus n Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo, 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 sa dóigh go gcuirfear chun feidhme go hiomchuí é. Tá sé ríthábhachtach go mbeidh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoin dáta cur chun feidhme, chun aon easpa feistí leighis ar an margadh a sheachaint.

³³ IO L 55, 28.2.2011, lch 13.

(69) Chun aistriú réidh go dtí clárúchán feistí leighis, oibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus deimhnithe a áirithiú, níor cheart éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid a chuirtear i bhfeidhm leis an Rialachán seo ar leibhéal an Aontais an fhaisnéis ábhartha a chur isteach i gcórais leictreonacha, ***i gcás ina ndéanfar na córais chomhfhreagracha TF a fhorbairt de réir mar a bheartaítear***, go dtí 18 mí tar éis dháta cur chun feidhme an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin [...], ba cheart go mbeadh feidhm i gcónaí ag ***forálacha áirithe*** de Threoir 90/385/CEE agus [...] de Threoir 93/42/CEE. Os a choinne sin, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha dá bhforáiltear ar leibhéal an Aontais ***ag*** comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun fhorálacha sin na dTreoracha chun ilchlárúcháin a sheachaint. ***Ba cheart cur leis an idirthréimhse sin ar eagla go gcuirfear moill ar fhorbairt na gcóras TF.***

(69b) ***Chun go dtabharfar an córas SFU isteach ar bhealach rianúil, ba cheart go mbeadh an oibleagáid éifeachtach an t-iompróir SFU a chur ar lipéad an fheiste éagsúil ó bhliain amháin go cúig bliana tar éis dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag brath ar aicme an fheiste leighis lena mbaineann.***

(70) Ba cheart Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag sraith amháin rialacha maidir le feistí leighis a chur ar an margadh agus gnéithe a bhfuil baint acu leis sin atá cumhdaithe faoin Rialachán seo.

(70a) ***Tá tuairim tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí³⁴ de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.***

³⁴ IO L XX, X.Y.20ZZ, lch.X.

(71) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, mar atá a áirithiú go mbeidh caighdeáin arda cáilíochta agus sábháilteachta ag feistí leighis, agus dá bharr sin go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta othar ann, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, a bhuí d'fhairsinge an bhirt, é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, atá leagtha amach san Airteagal, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Raon feidhme agus sainmhínithe

Airteagal 1

Raon Feidhme

1. ***Leagtar síos*** leis an [...] Rialachán seo rialacha [...] ***a bhaineann le feistí leighis agus le gabhálais feistí leighis lena n-úsáid ag an duine*** san Aontas ***a chur ar an margadh, a chur ar fáil*** ar an margadh nó ***a chur*** i seirbhís [...]. ***Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le himscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis a dhéantar san Aontas.***

1a. Maidir leis na grúpaí de tháirgí nach gceaptar úsáid leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XV, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leo freisin amhail ó dháta theacht i bhfeidhm na sonraíochtaí coiteanna nó dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, a ghlacfar de bhun Airteagal 7, cibé dáta acu is déanaí, agus cuirfear san áireamh staid na teicneolaíochta agus go háirithe na caighdeáin atá ann cheana le haghaidh feistí den chineál céanna a bhfuil críoch leighis acu, bunaithe ar theicneolaíocht den chineál céanna. Leis na sonraíochtaí coiteanna le haghaidh grúpa táirgí a liostaítear san Iarscríbhinn sin, tabharfar aghaidh, ar a laghad, ar chur i bhfeidhm na bainistíochta riosca agus na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus ar mheastóireacht chliniciúil.

Glacfar na sonraíochtaí coiteanna a bhfuil gá leo a luaithe is féidir tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo ar a dhéanaí ionas go dtiocfaidh siad i bhfeidhm ar an dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm.

1b. Chun críocha an Rialacháin seo, gairfear 'feistí' anseo feasta ar fheistí leighis, [...] gabhálaí feistí leighis agus ar tháirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XV a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leo de bhun mhír 1a.

1c. [...] I gcás ina bhfuil údar cuí leis mar gheall ar chosúlacht ó thaobh a ngnéithe agus baol a bheith ag gabháil leo, idir táirge a bhfuil feidhm leighis aige a chuirtear ar an margadh agus táirge nach bhfuil críoch leighis aige, cumhachtófar an Coimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun go leasófar an liosta in Iarscríbhinn XV dá dtagraítear in Airteagal 1(1a) [...], trí grúpaí nua táirgí a chur leis [...], chun go gcosnófar sláinte agus sábháilteacht úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí [...].

2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
- (a) feistí leighis diagnóiseacha in vitro a chumhdaítear faoi Rialachán (AE) [.../...];
 - (b) táirgí íocshláinte **mar a shainítear i** [...] dTreoir 2001/83/CE [...] iad. Agus cinneadh á dhéanamh cibé an faoi Threoir 2001/83/EC, [...] nó faoin Rialachán seo a thagann an táirge, tabharfar aird ar leith ar phríomh-mhodh gníomhaíochta an táirge.
(ba) táirgí íocshláinte ardteiripe a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;
 - (c) fuil dhaonna, táirgí fola, plasma nó cealla fola de bhunús daonna nó feistí ina n-ionchorpraítear na táirgí fola sin, an plasma sin nó na cealla sin, nuair a chuirtear ar an margadh iad, **nó nuair a chuirtear i seirbhís iad**, [...] seachas na feistí dá dtagraítear i mír 4;
 - (d) táirgí cosmaideacha a cumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;
 - (e) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla [...] de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh, murab é go monaraítear an fheiste trí fhíocháin nó trí chealla de bhunús [...] ainmhíoch, nó a ndíorthaigh a úsáid, atá neamh-inmharthana, nó a dhéantar neamh-inmharthana.
[...];
 - (ea) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh, murab é go monaraítear feiste trí dhíorthaigh fíocháin nó ceall de bhunús daonna a úsáid, atá neamh-inmharthana, nó a dhéantar neamh-inmharthana;**
 - (f) táirgí, **seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (e) agus (ea)** a bhfuil substaintí **inmharthana** bitheolaíocha iontu nó atá comhdhéanta díobh,[...], [...], lena n-áirítear micrea-orgánaigh, baictéir, fungais nó víris atá beo, **le go mbainfear amach an chríoch a bheartaítear don táirge nó go dtacófar leis;**
 - (g) bia a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) [...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*] nuair a chuirtear ar an margadh nó **nuair a chuirtear i seirbhís í**, [...] beidh sí faoi réir an Rialacháin seo [...]. Beidh [...] feidhm ag ceanglais [...] an Rialacháin sin [...] **maidir leis** an gcuid a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* [...].
4. I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe mar chuid dhílis di a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge leighis de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge leighis díorthaithe ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 1(10) den Treoir sin, agus a ghníomhaíonn go coimhdeach leis an bhfeiste, agus an fheiste curtha ar an margadh nó **curtha i seirbhís** [...], déanfar measúnú agus údarú ar an bhfeiste sin i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Mar sin féin, mura bhfuil gníomhú na substainte leighis coimhdeach, eadhon **is príomhghníomhaíocht í**, i ndáil le gníomhú na feiste, beidh an táirge faoi réir Threoir 2001/83/CE **nó Rialachán (CE) Uimh 726/2004, de réir mar is infheidhme**. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

5. I gcás ina bhfuil an fheiste ceaptha chun táirge leighis de réir bhrí Airteagal 1(2) de Threoir 2001/83/CE a thabhairt, beidh an fheiste sin faoi réir an Rialacháin seo, gan dochar d'fhorálacha Threoir 2001/83/CE **agus Rialachán (CE) Uimh 726/2004** maidir leis an táirge leighis.

Mar sin féin, má dhéantar an fheiste atá ceaptha chun táirge leighis a thabhairt agus an táirge leighis a chur ar an margadh sa dóigh is gur aon táirge comhtháite amháin iad agus an táirge sin ceaptha gan a úsáid ach sa chumasc sin agus nach féidir é a athúsáid, beidh an táirge sin faoi réir Threoir 2001/83/CE **nó faoi réir Rialachán (CE) Uimh 726/2004, de réir mar is iomchuí**. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

5a. I gcás ina n-ionchorpraítear i bhfeiste, nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, mar chuid dhílis di, fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh a chumhdaítear le Treoir 2004/23/CE le gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, déanfar an fheiste sin a mheasúnú agus a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo. Sa chás sin beidh feidhm ag na forálacha maidir le deonú, soláthar agus tástáil a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE.

Mar sin féin, mura mbeidh gníomhaíocht an fhíocháin nó na gceall nó a ndíorthach coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ach ina príomhghníomhaíocht, agus mura mbeidh an táirge á rialú le Rialachán (CE) Uimh 1394/2007, beidh an táirge faoi réir Threoir 2004/23/CE. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

6. Reachtaíochta shonrach de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 1(4) de Threoir 2004/108/CE [...].
7. Ní bheidh éifeacht ag an Rialachán seo ar chur i bhfeidhm Threoir [...] **2013/59/Euratom** ón gComhairle.
8. Ní bheidh éifeacht ag an Rialachán seo ar an dlí náisiúnta [...] **a bhaineann le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail an ceanglas** nach bhféadfar feistí **leighis** áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta, **an ceanglas** nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe leighis a scaipeadh nó a chur i bhfeidhm, nó nach mór go mbeadh comhairleoireacht shonrach ghairmiúil ag gabháil lena gcur i bhfeidhm.
- 8a. Beidh an Rialachán seo gan dochar don dlí náisiúnta maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid oifigiúla agus maidir le saoirse an phreasa agus saoirse cainte sna meáin eile.**

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críoch an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

Sainmhínithe a bhaineann le feistí:

- (1) ciallaíonn 'feiste leighis' aon uirlis, aon ghaireas, aon fhearas, aon bhogearraí, aon ionchlannán, aon ábhar imoibrithe nó aon earra eile atá ceaptha ag an monaróir lena n-úsáid ina n-aonar nó i gcomhcheangal le ní eile, ag an duine, chun ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha leighis seo a chomhlíonadh:
- diagnóis, cosc, faireachán, cóireáil nó maolú ar ghalair,
 - diagnóis, faireachán, cóireáil, maolú nó cúiteamh ar ghortú nó ar mhíchumas,
 - imscrúdú, athsholáthar, nó modhnú ar an anatamaíocht nó ar phróiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch nó ar staid fhiseolaíoch ***nó phaiteolaíoch***,
 - [...],
 - [...]
 - ***faisnéis a chur ar fáil trí bhíthin scrúdú in vitro ar eiseamail arna ndíorthú ó chorp an duine, lena n-áirítear tabhartais orgán, fola agus fíocháin,***
- agus nach gcuireann i gcrích an phríomhghníomhaíocht atá ceaptha di trí mhodhanna cógaseolaíocha, imdhíoneolaíocha nó meitibileacha, i gcorp an duine nó ar chorp an duine, ach a bhféadfadh na modhanna sin a bheith ina gcuidiú ag an bhfeidhmiú aici.

Na táirgí sin atá ceaptha go sonracha do ghlanadh, dífhabhtú nó steiriliú feistí leighis agus feistí ar chun críche giniúint a rialú nó tacú léi iad, measfar gur feistí leighis iad.

[...]

- (2) ciallaíonn 'gabhálas feiste leighis' earra atá beartaithe go sonrach ag an monaróir, cé nach feiste leighis é, lena úsáid maille le feiste leighis áirithe amháin nó roinnt feistí leighis áirithe chun gur féidir [...] an fheiste nó na feistí a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a bheartaítear di nó dóibh **nó chun cabhrú go sonrach agus go díreach le feidhmíocht leighis na feiste nó na bhfeistí leighis i bhfianaise na críche a bheartaítear di nó dóibh;**

- (3) ciallaíonn 'feiste shaincheaptha' aon fheiste a rinneadh go sonrach de réir oidis scríofa [...] aon [...] duine atá údaraithe leis an dlí náisiúnta de bhua a cháilíochtaí gairmiúla, lena leagtar síos, faoi fhreagracht an duine sin, saintréithe a bhaineann leis an dearadh, agus ar feiste í a bheartaítear lena húsáid ar a shon féin ag othar áirithe.

Mar sin féin, feistí olltáirgthe is gá a chur in oiriúint chun freastal ar riachtanais shonracha [...] aon [...] úsáideora ghairmiúil eile, agus feistí a olltáirgtear trí bhíthin próiseas tionsclaíoch monaraithe i gcomhréir le hoidis scríofa aon [...] duine údaraithe, ní mheasfar iad a bheith ina bhfeistí saincheaptha;

- (4) ciallaíonn 'feiste ghníomhach' aon fheiste a bhfuil a hoibríocht ag brath ar [...] [...] fhoinse [...] **fuinnimh** seachas fuinneamh [...] a ghintear **ó chorp an duine chun na críche sin nó** a ghintear de bharr imtharraingt agus a fheidhmíonn trí dhlús an fhuinnimh sin a athrú nó tríd an bhfuinneamh sin a thiontú. Feistí a bheartaítear chun fuinneamh, substaintí nó eilimintí eile a tharchur idir feiste ghníomhach agus an t-othar, gan aon athrú mór a bheith i gceist leo, ní mheasfar iad a bheith ina bhfeistí gníomhacha.

[...]

- (5) ciallaíonn 'feiste sho-ionchlannaithe' aon fheiste, lena n-áirítear iad siúd atá ionsúite go páirteach nó go hiomlán, atá ceaptha
- lena cur isteach go hiomlán i gcorp an duine nó
 - le dromchla eipitéiliach nó dromchla na súile a athsholáthar,
- trí idirghabháil chliniciúil agus a bheartaítear a fhágáil sa chorp tar éis an nós imeachta. Aon fheiste atá beartaithe lena cur isteach go páirteach i gcorp an duine trí idirghabháil mháinliach agus atá beartaithe lena fágáil sa chorp go ceann 30 lá tar éis an nós imeachta ar a laghad, measfar í a bheith ina feiste sho-ionchlannaithe freisin;
- (6) ciallaíonn 'feiste ionrach' aon fheiste a théann isteach sa chorp go páirteach nó go hiomlán, bíodh sé trí oscailt ar an gcorp nó trí dhromchla an choirp;
- (7) ciallaíonn 'grúpa feistí cineálacha' grúpa feistí a bhfuil na críocha atá ceaptha 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;
- (8) ciallaíonn 'feiste aon úsáide' feiste atá beartaithe lena húsáid ar othar aonair le linn nós imeachta aonair.
- [...]
- (8a) Ciallaíonn 'feiste [...] falsaithe' aon fheiste a gcuirtear a haitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhniúcháin maidir le comhartha CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta marcála in iúl go falsa. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamhchomhlíonadh neamhbheartaithe agus tá sé gan dochar do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla.**
- (9) [...]

- (9a) *ciallaíonn 'pacáiste gnáthaimh' meascán táirgí atá pacáistithe le chéile agus curtha ar an margadh lena úsáid chun críche sonracha leighis [...]*
- (9b) *ciallaíonn 'córas' meascán táirgí, atá pacáistithe le chéile nó nach bhfuil, atá ceaptha lena bheith idirnasctha nó measctha chun críche sonracha leighis;*
- (10) ciallaíonn 'an chríoch a bheartaítear' an úsáid atá beartaithe don 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;
- (11) ciallaíonn 'lipéad' an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeánt ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;
- (12) ciallaíonn 'treoracha úsáide' an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch a bheartaítear don fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;
- (13) ciallaíonn 'Sainaitheantas Feiste Uathúil' ('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;
- (14) ciallaíonn 'neamh-inmharthana' gan aon chumas meitibilíthe nó iolraithe a bheith ann;
- (14a) *ciallaíonn 'díorthach' "substaint neamh-cheallach" a bhaintear as fíochán nó cealla, ar de chuid duine nó ainmhí iad, trí phróiseas monaraithe. Ní bheidh aon chealla ná fíochán sa tsubstaint deiridh a úsáidfear le haghaidh monarú na feiste sa chás seo;*

(15) ciallaíonn 'nana-ábhar' ábhar nádúrtha, teagmhasach nó monaraithe ina bhfuil caithníní, i staid neamhtháite nó ina gcomhbhailiúchán nó ina gceirtleán agus ina bhfuil, i gcás 50 % nó níos mó de na caithníní de réir dháileadh líonmhéide, ceann amháin nó níos mó dá toisí seachtracha sa réimse méide 1-100 nm;

Measfar gur nana-ábhair fullairéiní, calóga graiféine agus nanafheadáin carbóin aonbhalla a bhfuil aon cheann dá dtoisí seachtracha nó níos mó faoi bhun 1 nm;

(15aa) chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar *i mír 1(15)* [...], ciallaíonn '**caithnín**' mionphíosa ábhair a bhfuil teorainneacha fisiciúla glana air;

(15ab)– chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar i mír 1(15), ciallaíonn 'comhbhailiúchán' bailiúchán caithníní lagtháite nó ceirtleán a bhfuil achar a dhromchla sheachtraigh cosúil le suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair;

(15ac)– chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar i mír 1(15), ciallaíonn 'ceirtleán' caithnín comhdhéanta de chaithníní dlúth-tháite nó comhleáite;

(15a) ciallaíonn '**feidhmíocht**' an cumas atá i bhfeiste an chríoch a bheartaítear di mar atá maíte ag an monaróir a bhaint amach;

(15b) ciallaíonn '**sábháilteacht**' easpa rioscaí do-ghlactha, agus an fheiste á húsáid i gcomhréir leis an [...] gcríoch a bheartaíonn an monaróir di;

(15d) ciallaíonn '**riosca**' an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin;

(15e) ciallaíonn 'cinneadh maidir le tairbhe-riosca' comhtháthú na measúnuithe uile a bhaineann le tairbhe agus riosca a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch a bheartaítear di, nuair a dhéantar í a úsáid i gcomhréir leis an [...] gcríoch a bheartaíonn an monaróir di;

(15f) 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 atá beartaithe di, an méid a leanas a dhéanamh:

- feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a ceapadh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó*
- comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú agus/nó*
- a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/cur isteach nó frithghníomh díobhálach.*

(15g) 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

- 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*
- cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó*
- oibriú le chéile mar a bhí beartaithe.*

Sainmhínithe a bhaineann le feistí a chur ar fáil:

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

- (17) ciallaíonn 'cur ar an margadh' an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- (18) ciallaíonn 'á chur i seirbhís' an chéim ag a gcuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil don úsáideoir deireanach agus é in ainm a bheith réidh lena húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche a beartaíodh di;

Sainmhínithe a bhaineann le hoibreoirí eacnamaíocha, le húsáideoirí agus le próisis shonracha:

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

(19a) Chun críocha monaróir a shainmhíniú, [...] **ciallaíonn 'athchóiriú iomlán'** atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó 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;

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

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

- (22) ciallaíonn 'dáileoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh;

- (23) ciallaíonn 'oibreoirí eacnamaíocha' an monaróir, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir, [...] an dáileoir *agus an té dá dtagraítear in Airteagal 20 (1) agus (3)*;
- (24) ciallaíonn 'institiúid sláinte' eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;
- (25) ciallaíonn 'úsáideoir' aon ghairmí cúram sláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;
- (26) ciallaíonn 'tuata' duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil aige i réimse ábhartha de chúram sláinte ná i ndisciplín leighis;
- (27) ciallaíonn 'athphróiseáil' an próiseas a dhéantar ar fheiste úsáidte chun gur féidir í a úsáid go sábháilte, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, steiriliú agus nósanna imeachta gaolmhara, maille le tástáil agus athbhunú sábháilteacht theicniúil agus feidhmiúil na feiste úsáidte;

Sainmhínithe a bhaineann le measúnú comhréireachta:

- (28) ciallaíonn 'measúnú comhréireachta' an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;
- (29) ciallaíonn 'comhlacht um measúnú comhréireachta' comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;
- (30) ciallaíonn 'comhlacht dá dtugtar fógra' comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (31) ciallaíonn 'comhartha comhréireachta CE' nó 'comhartha CE' comhartha lena léiríonn an monaróir go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme atá leagtha amach sa Rialachán seo agus le haon reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;

Sainmhínte a bhaineann le meastóireacht chliniciúil agus le himscrúduithe cliniciúla:

- (32) ciallaíonn 'meastóireacht chliniciúil' [...] ***próiseas córasach agus pleanáilte*** chun na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste ***a ghiniúint agus a bhailiú ar bhonn leanúnach agus anailís agus measúnú leanúnach a dhéanamh orthu*** chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a fhíorú agus í á húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;
- (33) ciallaíonn 'imscrúdú cliniciúil' aon imscrúdú córasach i nduine amháin nó níos mó, a dhéantar chun sábháilteacht nó feidhmíocht feiste a mheas;
- (34) ciallaíonn 'feiste imscrúdúcháin' aon fheiste a bhfuil a sábháilteacht agus/nó a feidhmíocht á measúnú in imscrúdú cliniciúil;
- (35) ciallaíonn 'plean don imscrúdú cliniciúil' [...] doiciméad [...] ***ina dtugtar tuairisc ar*** [...] an réasúnaíocht, ar na cuspóirí, ar dhearadh, ***ar mhodheolaíocht, ar ghnéithe staidrimh agus ar eagrú*** [...] imscrúdú cliniciúil ***agus ar an bhfaireachán a rinneadh air***;
- (36) ciallaíonn 'sonraí cliniciúla' an fhaisnéis a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a ghineann úsáid na feiste agus arb iad na nithe seo a leanas a foinse:
- imscrúdú cliniciúil nó imscrúduithe cliniciúla ar an bhfeiste lena mbaineann,
 - imscrúdú cliniciúil nó imscrúdaithe cliniciúla nó staidéir eile a bhfuil trácht orthu sa litríocht eolaíoch, ar fheiste den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a léiriú,
 - [...] tuarascálacha ***a fhoilsítear i litríocht eolaíochta a ndéantar athbhreithniú piaraí uirthi*** ar thaithí chliniciúil eile a bhaineann leis an bhfeiste i gceist nó le feiste eile den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste i gceist a léiriú,
 - [...]
 - ***sonraí cliniciúla eile a thagann as an gcóras faireachais iarmhargaidh, [...] go háirithe an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh***;
- (37) ciallaíonn 'urraitheoir' duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as an imscrúdú cliniciúil a thionscnamh agus [...] ***as*** é a bhainistiú ***agus as an maoiniú [...] a chur ar bun***;

(37a) ciallaíonn 'duine is ábhar' duine aonair a ghlacann páirt in imscrúdú cliniciúil;

(37b) ciallaíonn 'fianaise chliniciúil' na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste atá leordhóthanach, ó thaobh a méid agus a cáilíochta, chun go ndéanfar measúnú cáilithe faoi an mbaineann an fheiste amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla agus an sábháilteacht a ceapadh di, agus í á húsáid mar atá ceaptha ag an monaróir;

(37c) ciallaíonn 'feidhmíocht chliniciúil' an cumas atá i bhfeiste an chríoch atá beartaithe di a bhaint amach mar atá maíte ag an monaróir, lena n-áirítear aon éifeacht dhíreach nó indíreach leighis atá aici ar dhaoine chomh maith le sochar cliniciúil na feiste d'othair mar gheall ar ghnéithe teicniúla nó feidhmiúla feiste, lena n-áirítear a saintréithe diagnóiseacha, agus í á húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;

(37d) ciallaíonn 'sochar cliniciúil' an tionchar dearfach atá ag feiste ar shláinte duine aonair, nach mór a shonrú mar bhríoch, intomhaiste, agus i dtéarmaí toradh cliniciúil nó torthaí cliniciúla ar chun leas an othair é nó iad, lena n-áirítear toradh nó torthaí a bhaineann le diagnóis nó le tionchar dearfach ar bhainistiú othar nó an tsláinte phoiblí;

(37h) ciallaíonn 'imscrúdaitheoir' duine aonair atá freagrach as imscrúdú cliniciúil a stiúradh ag láithreán imscrúdaithe chliniciúil;

(37k) ciallaíonn 'toiliú feasach' nochtadh saor agus deonach an duine is ábhar, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den imscrúdú cliniciúil atá ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus daoine is ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí a ainmnítear de réir dlí go bhféadfar iad a áireamh sa triail chliniciúil;

(37l) 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 críoch an Rialacháin seo, agus tuairimí ó neamh-shaineolaithe, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;

- (38) ciallaíonn 'tarlú díobhálach' aon tarlú gan choinne, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain shaotharlainne mhínormalach i ndaoine is ábhar do thástáil, nó i ndaoine eile bíodh siad ina n-úsáideoirí nó ná bíodh, i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil, is cuma an mbaineann sé leis an bhfeiste imscrúdaitheach nó nach mbaineann;
- (39) ciallaíonn 'tarlú díobhálach tromchúiseach' aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
- bás,
 - meath tromchúiseach ar shláinte an duine, as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
 - (i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,
 - (ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm coirp,
 - (iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimhse ospidéalaíthe,
 - (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***,
 - anacair féatais, bás féatais nó mínormáltacht nó neamhord ó bhroinn;
- (40) ciallaíonn 'easpa ar fheiste' aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste imscrúdaitheach, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir;

Sainmhínithe a bhaineann le ***faireachas iarmhargaidh***, le forairdeall agus le faireachas margaidh:

(40a) ciallaíonn 'faireachas iarmhargaidh' na gníomhaíochtaí uile a dhéanann na monaróirí i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus chun an nós sin a choinneáil cothrom le dáta, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear óna bhfeistí a chuirtear ar an margadh, a chuirtear ar fáil nó a chuirtear i seirbhís chun críche aon riachtanas chun aon ghníomhartha riachtanacha, ceartaitheacha nó coiscitheacha a chur i bhfeidhm a shainaithint.

- (40b) 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 gcuirtear sláinte, sábháilteacht ná aon ghné eile de chosaint leas an phobail i mbaol leo;**
- (41) ciallaíonn 'aisghairm' aon bheart atá ceaptha feiste atá curtha ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;
- (42) ciallaíonn 'tarraingt siar' aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil níos mó ar an margadh;
- (43) 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**, aon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon [...] fho-éifeacht neamh-inmhianaithe;
- (44) ciallaíonn 'teagmhas tromchúiseach' aon teagmhas arb é a tháinig as, ab fhéidir a tháinig as nó a d'fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:
- bás othair, úsáideora nó duine eile,
 - meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte an othair, an úsáideora nó duine eile,
 - bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;
- (44a) ciallaíonn 'bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí' aon chineál teagmhais, a bhféadfadh gar-riosca báis, meatha thromchúisigh i staid na sláinte, nó tinnis thromchúisigh [...] a bheith mar thoradh air 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;**
- (45) ciallaíonn 'gníomh ceartaitheach' gníomh a dhéantar chun fáil réidh le cúis le neamh-chomhréireacht, bíodh sé fíor nó a mhalairt, nó le staid neamh-inmhianaithe eile;

- (46) ciallaíonn 'gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh' gníomh ceartaitheach a dhéanann an 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;
- (47) ciallaíonn 'fógra um shábháilteachta allamuigh' an teachtaireacht a chuireann an monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomh ceartaitheach maidir le sábháilteacht allamuigh;
- (48) [...]

Sainmhínithe a bhaineann le caighdeáin agus le sonraíochtaí teicniúla eile:

- (49) ciallaíonn 'caighdeán comhchuibhithe' caighdeán Eorpach a shainítear in Airteagal 2(1)(c) de Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le caighdeánú Eorpach];
- (50) ciallaíonn 'sonraíochtaí [...] coiteanna' doiciméad seachas caighdeán lena leagtar síos ceanglais theicniúla **agus/nó chliniciúl** ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

2. [...]
3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar a leagtar amach in uimhir (15) de mhír 1 i bhfianaise an ascnaimh theicniúil agus eolaíoch agus ag cur san áireamh na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal idirnáisiúnta.

Airteagal 3

Stádas rialála na dtáirgí

1. [...] ***Gan dochar d'Airteagal 2(2) de Threoir 2001/83, ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, cinntídh [...] an Coimisiún [...], tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL***, trí bhíthin gníomhartha tarmlichte, an faoin sainmhíniú ar 'fheiste leighis' nó faoin sainmhíniú ar 'ghabhálas feiste leighis' a thagann táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa táirgí. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).
- 1a. 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.***
2. Áiríteoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas lena chéile sna réimsí feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí leighis, fíochán agus cealla daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.

Caibidil II

Feistí a chur ar fáil, na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, athphróiseáil, comharthú CE, saorghluaiseacht

Airteagal 4

Cur ar an margadh agus cur i seirbhís

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh nó i seirbhís ach má comhlíonann sé an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha di.
2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme maidir léi, agus an chríoch a bheartaítear di á cur san áireamh. Tá na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta leagtha amach in Iarscríbhinn I.
3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 49.
4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in [...] institiúidí sláinte, measfar iad a bheith curtha i seirbhís. [...]

- 4a. Cé is moite d'Airteagal 59(4) agus na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteacht 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 na coinníollacha seo a leanas:
- (aa) ní aistreofar an fheiste chuig eintiteas dlíthiúil eile,
 - (a) tarlaíonn monarú agus úsáid na bhfeistí faoi chórais iomchuí bainistithe cáilíochta,
 - (b) suíonn an institiúid sláinte ina cuid doiciméadachta go ndearna sí machnamh cuí ar arbh fhéidir freastal ar riachtanais shonracha an ghrúpa othar ar a bhfuil an fheiste dírithe, nó nárbh fhéidir, ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste chomhionann atá ar fáil ar an margadh,
 - (c) soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, ar bhonn bliantúil, maidir le húsáid na bhfeistí sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar dlisteanú dá monarú, dá modhnú agus dá n-úsáid,
 - (d) dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú, go gcuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:
 - ainm agus seoladh na hinstitiúide sláinte monaraithe;
 - na sonraí is gá chun na feistí a shainaithint;
 - 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,
 - (da) 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 bheartaítear, ar doiciméadacht 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;
 - (e) 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 san fho-mhír roimhe seo, agus
 - (f) 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 aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoi na feistí sin chuig an údarás inniúil ar faisnéis í faoi na feistí sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin. Coimeádfaidh 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 na forálacha sin ar fheistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch.

5. *Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn 1 a áirithiú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3). [...]*

Airteagal 5

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh [...] nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh.
2. Gan dochar don reachtaíocht náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, 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***, chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, ***go díreach nó trí idirghabhálaithe***, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, comhlíonfar an Rialachán seo léi.

3. *Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á soláthar i gcomhréir le mír 2, cóip a chur ar fáil de dhearbhu comhréireachta an Aontais 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 a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.*

Airteagal 6

Caighdeáin chomhchuibhithe

1. Feistí, nó comhpháirteanna díobh, atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó codanna díobh, 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 ag oibreoirí eacnamaíocha nó ag urraitheoirí i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann leis an gcóras bainistíochta cáilíochta, le bainistiú riosca, leis an [...] **gcóras** faireachais iarmhargaidh, le himscrúduithe cliniciúla nó le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh.

2. Cuimsíonn an tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe freisin monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, go sonrach maidir le huamanna máinliacha agus maidir le hidirghníomhaíocht idir táirge íocshláinte agus ábhair a úsáidtear i bhfeistí ina bhfuil na táirgí íocshláinte sin, *ar choinníoll gur foilsíodh na tagairtí do na monagraif sin in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

Airteagal 7

Sonraíochtaí [...] coiteanna

1. [...] **Gan dochar d'Airteagal 1(1a) agus 15 agus an sprioc a leagtar síos ansin, i gcás** nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, **féadfaidh** an Coimisiún, **tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL**, [...] sonraíochtaí [...] coiteanna (**SCanna** [...]) maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II [...], an mheastóireacht chliniciúil agus an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, **nó na ceanglais maidir le himscrúdú cliniciúil a leagtar amach in Iarscríbhinn XIV a ghlacadh**. Glacfar **SCanna**[...] trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).
2. Feistí atá i gcomhréir le **SCanna** [...] dá dtagraítear i mír 1 déanfar talamh slán de go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na [...] **SCanna** sin nó faoi chodanna díobh.
3. Comhlíonfaidh monaróirí **SCanna** [...] mura féidir leo údar cuí a léiriú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm a áirithíonn leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach le SC ar a laghad.
4. **D'ainneoin mhír 3, maidir le monaróirí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XV, comhlíonfaidh siad na sonraíochtaí coiteanna ábhartha le haghaidh na dtáirgí sin.**

Airteagal 8

Oibleagáidí ginearálta an mhonaróra

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.

1a. Déanfaidh monaróirí córas bainistithe riosca a bhunú, a fheidhmiú, a choinneáil agus a dhoiciméadú mar a thuairiscítear in Roinn 1a in Iarscríbhinn I.

1b. Tabharfaidh monaróirí faoi mheastóireacht chliniciúil i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 49 agus in Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear measúnú leantach chliniciúil iarmhargaidh.

2. Déanfaidh monaróirí feistí seachas feistí saincheaptha an doiciméadacht theicniúil lenar féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a dhréachtú agus a choinneáil cothrom le dáta. Beidh sa doiciméadacht theicniúil na gnéithe a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn IIa.

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun leasú nó forlíonadh, i bhfianaise an ascnaimh theicniúil, a dhéanamh ar ghnéithe den doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn IIa.

2a. Déanfaidh monaróirí feistí saincheaptha [...] doiciméadacht de bhun Roinn 2 d'Iarscríbhinn XI a dhréachtú, a choinneáil cothrom le dáta agus a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla.

3. I gcás inar léiríodh go raibh na ceanglais is infheidhme á gcomhlíonadh [...], de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, tarraingeadh monaróirí feistí, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, suas dearbhú comhréireachta an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 17 agus comhartha comhréireachta de chuid an Aontais a cheangal díobh i gcomhréir le hAirteagal 18.

3b. Cloífidh na monaróirí leis na hoibleagáidí a bhaineann le córas SFU dá dtagraítear in Airteagal [...] 24 agus leis na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 24a, in Airteagal 24b agus in Airteagal 25a.

4. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta an Aontais agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon [...] **leasuithe agus forlionsa**, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 45, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach atá faoi chumhdach an deimhnithe chomhréireachta a bheith curtha ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, mairfidh an tréimhse 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste a bheith curtha ar an margadh.

[...] **Ar** iarraidh ó údarás inniúil, **déanfaidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine nó** doiciméadacht theicniúil achomair (STED) a chur ar fáil [...] **de réir mar a iarrtar san** iarraidh.

Maidir le monaróir a bhfuil áit ghnó chláraithe aige taobh amuigh den Aontas, chun gur féidir leis an ionadaí údaráithe na cúraimí a luaitear i mír 3 d'Airteagal 9 a chomhlíonadh, áiríteoidh sé go mbeidh rochtain bhuan [...] ag an ionadaí údaráithe ar an doiciméadacht is gá.

5. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choimeád 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 [...] **SCanna** dá ndéantar tagairt chun comhréireacht táirge a dhearbhu. I gcoibhneas leis an aicme riosca agus le cineál na feiste, déanfaidh monaróirí feistí, seachas [...] feistí imscrúdaithe, [...] córas bainistíochta cáilíochta **a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil**, [...] a choinneáil cothrom le dáta, **agus a fheabhsú go leantach**, ar córas bainistíochta cáilíochta é **lena n-áiritheofar go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí**.

Is éard atá sa chóras bainistithe cáilíochta na páirteanna agus na comhpháirteanna uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Is é ard a dhéantar ann an struchtúr, na freagrachtaí, na próisis, na nósanna imeachta agus na hacmhainní bainistíochta a bhainistiú chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomhaíochtaí a bhfuil gá chun comhlíonadh fhorálacha an Rialacháin seo a bhaint amach.

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

- (aa) straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus bainistiú ar mhodhnuithe ar na feistí a chumhdaítear leis an gcóras;*
- (ab) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt orthu;*
 - (a) an fhreagracht atá ar an lucht bainistíochta;*
 - (b) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;*
- (ba) bainistiú riosca i gcomhréir le [...] Caibidil 1 d'Iarscríbhinn I;*
- (bc) meastóireacht chliniciúil, de réir Airteagal 49 agus Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear measúnú leantach chliniciúil iarmhargaidh;*
- (c) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;*
- (ca) rialú a dhéanamh ar shannadh Cód SFU do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 24a agus le hAirteagal 24b á háirithiú;*

- (cb) *córas faireachais chórasaigh iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil i gcomhréir le hAirteagal 60a;*
- (cc) *láimhseúil na cumarsáide a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha eile, le custaiméirí eile agus/nó geallsealbhóirí eile;*
- (cd) *próisis maidir le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i gcomhthéacs forairdeall;*
- (ce) *bainistiú gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha agus fíorú a dhéanamh ar cé chomh héifeachtach is atá siad;*
- (d) próisis maidir le faireachán agus tomhas a dhéanamh ar aischiúir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.

6. I gcoibhneas leis an aicme riosca agus le cineál na feiste, déanfaidh monaróirí feistí [...] *an córas* [...] faireachais iarmhargaidh [...] *dá dtagraítear in Airteagal 60a* [...] *a chur chun feidhme* agus a choinneáil chun dáta. [...]

[...]

7. Áiríteoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis nach mór a sholáthar i gcomhréir le Roinn 19 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil **nó i dteangacha oifigiúla** de chuid an Aontais [...] **a chinntídh** an Ballstát [...] ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar. **Beidh na sonraí ar an lipéad soléite, intuigthe go soiléir agus doscrista.**
8. 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 gníomh ceartaitheach is gá láithreach chun an táirge sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, más infheidhme, an t-ionadaí údaráithe **agus na hallmháireoirí**, a chur ar an eolas **dá réir**.
- 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 45, a chur ar an eolas láithreach maidir leis an neamh-chomhlíonadh agus maidir le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.**
- 8a. **Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 61.**

9. Soláthróidh monaróirí, [...] **arna** [...] iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a léiriú, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais [...] **a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann. Féadfaidh an t-údarás inniúil san áit ina bhfuil a ghnó cláraithe 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 le húdarás [...] inniúil arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíochtaí a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu, **nó na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú.**

Más rud é go mainneoidh an monaróir comhoibriú nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil gach beart is iomchuí a ghlacadh [...] chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a margadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm, [...] go dtí go gcomhoibríonn sé nó go dtí go gcuirtear an fhaisnéis iomlán chruinn ar fáil [...].

10. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann agus a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le cur isteach i gcomhréir le hAirteagal 25.
13. **Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir le dlí an Aontais agus dlí náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh í feiste lochtach ba chúis leis.**

Chun na críche sin, breithneoidh na monaróirí ar árachas iomchuí a fháil nó socrú a dhéanamh maidir le ráthaíocht airgeadais coibhéiseach, chun na costais a bhaineann le feistí lochtacha a chumhdach.

Airteagal 9

Ionadaí údaraithe

1. [...] ***I gcás*** nach bhfuil monaróir feiste ***bunaithe in aon Bhallstát***, [...] ***ní fhéadfar an fheiste*** a chur ar an margadh san Aontas [...] ***ach i gcás*** go n-ainmníonn an monaróir ionadaí údaraithe aonair.
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 an monaróir agus an t-ionadaí údaraithe. ***Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.***

Leis an sainordú, ligfear don ionadaí údaraithe na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí atá cumhdaithe faoi, agus ceanglófar a ndéanamh air:

- (aa) a fhíorú go bhfuil dearbhú comhréireachta an Aontais agus an doiciméadacht theicniúil tarraingthe suas agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;***
- (a)*** cóip a choinneáil den doiciméadacht theicniúil, de dhearbhu comhréireachta an Aontais agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon ***leasuithe agus*** aon fhorlíontaí a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 45 a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4);
- (ab) go gcomhlíonfaidh sé na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 24a, 24b agus 25a;***

- (b) mar fhreagra ar [...] iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá a sholáthar dó chun comhréireacht na feiste a léiriú ***i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann;***
- (ba) ***aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh ó údarás inniúil é ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir agus fíorú a dhéanamh go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go mbeidh rochtain aige ar an bhfeiste;***
- (c) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomh ***coisctheach*** nó ceartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú, ***nó na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú;***
- (d) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;
- (e) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.

[...]

4. Ní bheidh tarmligean oibleagáidí an mhonaróra atá leagtha síos in Airteagal 8(1), ***(1a), (1b), (2), (3), (3b)***, (5), (6), (7) agus (8) ina chuid den sainordú dá dtagraítear i mír 3.

4aa. [...]

- 4a. Gan dochar do mhír 4, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát ar bith, agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 8, beidh an t-ionadaí údaráithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha i gcomhréir le hAirteagal 8(13).**

5. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann an sainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (e) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar freagra 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.
6. Aon tagairt d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an ionadaí údaraithe tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1, a áit ghnó.

Airteagal 10

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na rialacha 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 nach bhféadfar uimhir aitheantais ionadaí údaraithe imeachta a lua ina dhiaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoinne;
- (d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, 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 11

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 [...] ***fíoróidh*** allmhaireoirí an mhargaidh na nithe seo a leanas:
 - (a) go bhfuil ***comhartha CE ar an bhfeiste agus gur ullmhaíodh dearbhú*** [...] comhréireachta [...] ***na feiste***;
 - (b) gur ainmnigh an monaróir ionadaí údaráithe i gcomhréir le hAirteagal 9;
 - (c) [...];
 - (d) [...]
 - (e) gur lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus go bhfuil na treoracha úsáide a cheanglaítear [...] ag gabháil léi;
 - (f) gur shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, Sainaitheantas Uathúil Feiste 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 [...] a ionadaí údaráithe ar an eolas. [...] ***I gcás ina measfaidh an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le ceapadh go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur falsaíodh í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin*** d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus seoladh a n-áite gnó cláraithe inar féidir teagmháil a dhéanamh leo agus iad a aimsiú a lua ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste nó i ndoiciméad atá ag gabháil léi. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.
4. ***Fíoróidh*** [...] allmhaireoirí go mbeidh an fheiste á clárú i gcóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal [...] ***24b agus cuirfidh siad a gcuid sonraí leis an gclárú sin. Fíoróidh na hallmhaireoirí freisin go n-áirítear sa chlárú sonraí an ionadaí údaraithe agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh siad an t-ionadaí údaraithe nó an monaróir ar an eolas.***
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 mbeidh siad ag cloí leis na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, nuair is infhaighte.***
6. [...] ***Coimeádfaidh allmhaireoirí*** clár de ghearáin, de tháirgí neamh-chomhréireacha agus de tháirgí a aisghaireadh agus a tarraingíodh siar, 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. Cuirfidh 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 an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas láithreach. [...] **Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, lena ionadaí údaraithe 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 é a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca **tromchúiseach** ag baint leis an bhfeiste, cuirfidh siad ar an eolas freisin údaráis inniúla na mBallstáit inar chuir siad an fheiste ar fáil [...], agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhlíonadh agus aon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.
8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, 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 8(4), cóip de dhearbhu comhréireachta an Aontais [...] agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon **leasuithe agus** aon fhorlíonta, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 45.[...]

10. [...] Comhoibreoidh allmhaireoirí le [...] ***húdaráis*** [...] inniúla, arna iarraidh sin ***dóibh*** [...], maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le táirgí a chuir siad ar an margadh a chealú, ***nó na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú. Déanfaidh allmhaireoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an allmhaireoir, samplaí den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás inarb indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.***

Airteagal 12

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. [...] ***I gcomhthéacs a ngníomhaíochtaí***, agus feiste á cur ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí le cúram cuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme.

2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh na ceanglais seo a leanas:
- (a) ***go bhfuil comhartha CE ar an [...] bhfeiste [...] agus gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta na feiste;***
 - (b) go bhfuil an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 8(7);
 - (c) [...] ***i gcás feistí a allmhairítear, gur*** chomhlíon an t-allmhaireoir [...] leis na ceanglais a leagtar amach in [...] Airteagal 11(3) [...];
 - (d) ***gur shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, Sainaitheantas Uathúil Feiste. D'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh dá dtagraítear i bhfomhír (a) agus i bhfomhír (b), féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do tháirgí 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 ar an eolas agus, más infheidhme, a ionadaí údaráithe agus an t-allmhaireoir. [...] ***I gcás ina measfaidh an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le ceapadh go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur falsaíodh 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 leagfaidh an monaróir síos.***

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, a ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas. [...] **Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, más iomchuí lena ionadaí údaraithe 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, a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, más iomchuí. I gcás ina **measfaidh an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le ceapadh go bhfuil** riosca **tromchúiseach** ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh [...] sé freisin údaráis inniúla na mBallstát sin inar chuir [...] **sé** an fheiste ar fáil [...] a chur ar an eolas agus sonraí á dtabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhlíonadh agus le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.
5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, 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 a ionadaí údaraithe **agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, de tháirgí neamh-chomhréireacha agus de tháirgí a aisghaireadh agus a tarraingíodh siar, 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, mar fhreagra ar iarraidh ó 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 go mbeidh an oibleagáid sin comhlíonta nuair a sholáthróidh ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann, más infheidhme, an fhaisnéis a iarradh. Oibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis [...] inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh 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 ina bhfuil a áit chláraithe ghnó aige, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás inarb indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.**

Airteagal 13

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine [...] amháin ar a laghad ar fáil do mhonaróirí laistigh dá n-eagraíocht [...] **a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála**, ar duine é a mbeidh saineolas aige i réimse na bhfeistí leighis. Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
 - (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil a bhronnfar ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó [...] **cúrsa staidéir [...] a aithnítear** a bheith coibhéiseach [...], **sa Bhallstát lena mbaineann**, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín **eolaíoch** ábhartha eile, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le [...] feistí;
 - (b) cúig bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála [...] **a bhaineann le feistí lena n-áirítear taithí** i gcórais bhainistithe cáilíochta [...].

Gan dochar d'fhorálacha náisiúnta maidir le cáilíochtaí gairmiúla, féadfaidh monaróirí feistí saincheaptha an saineolas dá dtagraítear sa chéad fhomhír a léiriú le dhá bhliain taithí ar a laghad laistigh de réimse ábhartha na monaraíochta.

- 1a.** [...] Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún, **ní chuirtear 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.**

2. An [...] duine a bheidh *freagrach as comhlíonadh rialála*, beidh sé freagrach, ar a laghad, as na nithe seo a leanas a áirithiú:
- (a) go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí *a sheiceáil* go hiomchuí [...] *i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoin monaraítear na feistí sin* roimh táirge [...] a scaoileadh;
 - (b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;
 - (ba) *go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 8(6);*
 - (c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe i gcomhréir le hAirteagal 61 go dtí Airteagal 66;
 - (d) i gcás feistí imscrúdaitheacha, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i bpointe 4.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV.
3. Ní bheidh an duine [...] a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid dualgas, *bíodh sé ina fhostaí san eagraíocht nó ná bíodh*.
4. Beidh duine [...] amháin ar a laghad *ar fáil* d'ionadaithe údaraithe [...] le bheith [...] *freagrach as comhlíonadh rialála go buan agus go leanúnach*, ar duine é a mbeidh saineolas aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis san Aontas. Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
- (a) dioplóma, teastas 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 [...] leigheas, sa chógaíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín [...] *eolaíoch* ábhartha eile, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí [...];
 - (b) cúig bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Airteagal 14

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

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí má dhéanann sé aon ghníomh de na gníomhartha seo a leanas:
 - (a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm, faoina thrádainm cláraithe nó faoina thrádmharc cláraithe, ***ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaitheofar 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 atá ceaptha 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 ar féidir 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 de réir bhrí uimhir (19) d'Airteagal 2(1), ach a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í don chríoch atá ceaptha di i leith othair aonair.

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 19 d'Iarscríbhinn I a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann, 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 táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann 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 osclaítear an pacáiste a bhí le bail steiriúil a chaomhnú, má mhilltear é nó má dhéantar dochar eile dó tríd an athphacáistiú.

3. Dáileoír nó allmhaoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste an ghníomhaíocht a rinneadh maille lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leis agus é a aimsiú nó, [...] más *dofheidhmithe* é sin, ar a pacáistíocht nó ar dhoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste.

Áiríteoidh sé go bhfuil córas bainistíochta cáilíochta ar bun aige 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 mhodhanna agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiríteoidh sé nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, míshlachtmhar ná de chineál dona. Beidh ina gcuid den chóras bainistíochta cáilíochta nósanna imeachta lena n-áirítear go gcuirfear an dáileoír nó an t-allmhaoir ar an eolas faoi aon ghníomh ceartaitheach 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. Sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil, cuirfidh an dáileoír nó an t-allmhaoir dá dtagraítear i mír 3 in iúl don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit an áit a bhfuil sé beartaithe aige an fheiste a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé dóibh sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon teoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu. Cuirfidh sé isteach chuig an údarás inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 29, a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann an córas bainistíochta cáilíochta na ceanglais atá leagtha síos i mír 3.

Airteagal 15

Feistí aon úsáide agus a n-athphróiseáil

- 0. Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus i gcomhréir leis an Airteagal seo amháin.**
- 1. Aon duine nádúrtha nó dhlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun é a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, measfar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacfaidh sé na hoibleagáidí ar mhonaróirí atá leagtha síos sa Rialachán seo.**
- 1a. De mhaolú ar mhír 1, maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálfar agus a úsáidfear laistigh d'institiúid sláinte, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh gan na rialacha uile [...] a chur i bhfeidhm a bhaineann leis na hoibleagáidí ar mhonaróirí atá leagtha síos sa Rialachán seo ar choinníoll go n-áiritheoidh siad an méid seo a leanas:**
- (a) go bhfuil sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste athphróiseáilte coibhéiseach le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste bunaidh agus go gcomhlíonfar na ceanglais atá i bpointí (aa), (a), (c), (d), (da), (e) agus (f) d'Airteagal 4(4a);**
 - (b) déanfar an athphróiseáil de réir sonraíochtaí coiteanna ina sonrófar na ceanglais seo a leanas:**
 - na ceanglais maidir le bainistiú riosca, lena n-áirítear an anailís ar an tógáil agus ar an ábhar, airíonna a bhaineann leis an bhfeiste (ais-innealtóireacht) agus na nósanna imeachta chun na hathruithe i ndearadh bunaidh an táirge a bhrath mar aon lena cur i bhfeidhm pleandúlte tar éis athphróiseála,**
 - na ceanglais maidir le bailíochtú na nósanna imeachta maidir leis an bpróiseas ar fad, lena n-áirítear na céimeanna maidir le glanadh,**
 - na ceanglais maidir leis an táirge a scaoileadh agus tástáil feidhmíochta, agus**
 - na ceanglais maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta.**
- Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi na forálacha náisiúnta [...] a thabharfar isteach de bhun na míre seo agus faoi na forais ar a dtabharfar isteach iad. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.**

1b. Féadfaidh na Ballstáit forálacha a roghnú dá dtagraítear i mír 1a freisin maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálann athphróiseálaí seachtrach arna iarraidh sin ó institiúid sláinte ar choinníoll go ndéanfar an feiste athphróiseáilte ina iomláine a thabhairt ar ais don institiúid sláinte sin go gcomhlíonfaidh an t-athphróiseálaí na ceanglais dá dtagraítear i mír 1a (a) agus (b).

1[...]/c. Glacfaidh an Coimisiún na sonraíochtaí comhchoiteanna is gá dá dtagraítear i mír 1a(b) faoin dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm. I gcás nach nglacfar na sonraíochtaí comhchoiteanna faoin dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm, déanfar an t-athphróiseáil de réir caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha agus forálacha náisiúnta lena áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach i mír 1a(b). Maidir le comhlíonadh na sonraíochtaí coiteanna nó, in éagmais sonraíochtaí coiteanna, na gcaighdeán comhchuibhithe ábhartha agus na bhforálacha náisiúnta, deimhneoidh comhlacht dá dtugtar fógra an comhlíonadh sin.

2. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ach ar fheistí aon úsáide a cuireadh ar mhargadh an Aontais i gcomhréir leis an Rialachán seo, nó roimh [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE [...].
3. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ar **fheistí aon úsáideach amháin** [...] má mheastar go bhfuil an athphróiseáil sin sábháilte de réir na fianaise eolaíche is déanaí.
4. Bunóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur i bhfeidhm, agus tabharfaidh sé cothrom le dáta ar bhonn rialta, liosta catagóirí nó grúpaí feistí aon úsáide [...] nach **bhféadfar a athphróiseáil go sábháilte** agus nach bhféadfar a athphróiseáil **i gcás ar bith** dá bhrí sin [...]. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

5. Beidh ainm agus seoladh an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha dá dtagraítear i mír 1 agus an fhaisnéis ábhartha eile i gcomhréir le Roinn 19 d'Iarscríbhinn I luaite ar an lipéad agus, más infheidhme, i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte. Ní bheidh ainm agus seoladh mhonaróir na feiste aon úsáide bunaidh luaite ar an lipéad níos mó, ach beidh sé luaite i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.
6. Ballstát *a cheadóidh athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide*, féadfaidh sé forálacha náisiúnta *níos déine* a choinneáil nó a thabhairt isteach *lena gcuirfear srian nó toirmeasc*, laistigh dá chríoch, [...] ar an méid seo a leanas:
- (a) athphróiseáil feistí aon úsáide agus aistriú feistí aon úsáide go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte;
 - (b) cur ar fáil *nó úsáid bhreise* feistí aon úsáide athphróiseáilte.

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi na forálacha náisiúnta [...]. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.

Airteagal 16

[...]Faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann

1. Soláthróidh monaróir feiste so-ionchlannaithe, maille leis an bhfeiste, [...] *na nithe seo a leanas:*
- (a) *faisnéis lenar féidir an fheiste a shainaithint, lena n-áirítear ainm na feiste, a sraithuimhir, a baisc-chód nó a huimhir míre, an Sainaitheantas Feiste Uathúil, an múnla feiste, an uimhir thagartha nó chatalóige chomh maith le hainm, seoladh agus URL shuíomh gréasáin an mhonaróra;*
 - (c) *rabhaidh, réamhchúraimí nó bearta ar bith atá le déanamh ag an othar nó ag gairmí cúraim sláinte maidir le cur isteach cómhálartach le tionchair sheachtracha, le scrúduithe leighis nó le dálaí timpeallachta is intuartha le réasún;*
 - (d) *aon fhaisnéis maidir le ré feidhme ionchasach na feiste agus aon mheasúnú -leantach is gá;*
 - (e) *aon fhaisnéis eile lena chinntiú go mbeidh an fheiste á húsáid go sábháilte ag an othar, lena n-áirítear an fhaisnéis atá in Iarscríbhinn I, Roinn 19.3. Pointe (ob).*

1a. Cuirfear *an fhaisnéis thuasluaite* [...] ar fáil don othar áirithe inar ionchlannaíodh an fheiste, *trí aon mhodh lena bhféadfar rochtain ghasta a thabhairt ar an bhfaisnéis agus beidh sé ráite sa teanga (sna teangacha) a chinneadh an Ballstát lena mbaineann. Scríobhfar an fhaisnéis ar dhóigh a bheidh sothuigte ag tuata. Déanfar an fhaisnéis a luaitear san Airteagal seo a thabhairt cothrom le dáta i gcás inarb iomchuí agus déanfar an t-eolas is deireanaí a chur ar fáil don othar trí URL don suíomh gréasáin a luaitear i bpointe (a) de mhír 1.*

1aa. *Cuirfidh na Ballstáit de cheangal ar institiúidí sláinte an fhaisnéis dá dtagraítear san Airteagal seo a chur ar fáil d'othair a ionchlannaíodh.*

1b. *Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta de chatagóirí nó de ghrúpaí d'fheistí a bhunú, nach bhfuil feidhm ag an Airteagal seo maidir leo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).*

2. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]

Airteagal 17

Dearbhú comhréireachta an Aontais

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta an Aontais gur léiríodh go ndearnadh na ceanglais atá sonraithe sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Déanfar é a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach. Tá inneachar íosta d'hearbhú comhréireachta an Aontais leagtha amach in Iarscríbhinn II. Aistreofar é go dtí [...] teanga oifigiúil 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 a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin an Aontais a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste ina mbeidh an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann an dearbhú a aithint.
3. Trí dhearbhu comhréireachta an Aontais 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. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar nó lena bhforlíonfar inneachar íosta dhearbhu comhréireachta an Aontais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 18

Comhartha comhréireachta CE

1. Beidh comhartha comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn IV é, ar fheistí, seachas ar fheistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.
2. Beidh comhartha CE faoi réir na bprionsabal ginearálta atá leagtha amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
3. Ceanglófar comhartha CE go feiceálach inléite doscriosta ar an bhfeiste nó ar a bpacáiste steiriúil. I gcás nach bhfuil sé seo indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál an táirge, déanfar é a ghreamú den phacáistiú. Beidh comhartha CE le feiceáil freisin sna teoracha úsáide agus ar an bpacáistiú díola i gcás go gcuirtear ar fáil iad.
4. Greamófar comhartha CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar pictéagram nó comhartha ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh chomhartha CE.

5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Airteagal 42 i ndiaidh an comhartha CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais dhlíthiúla le haghaidh chomhartha CE á gcomhlíonadh ag feiste.
6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile de chuid an Aontais a bhaineann le gnéithe eile agus lena bhforáiltear maidir le comhartha CE a ghreamú freisin, tabharfaidh comhartha CE le fios go gcomhlíonann na feistí forálacha na reachtaíochta eile freisin.

Airteagal 19

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit aon bhacainní ar na feistí seo a leanas:
 - (a) feistí imscrúdaitheacha a sholáthraítear d'**imscrúdaitheoir** [...] [...] chun críche imscrúdaithe chliniciúil má dhéanann siad na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 50 go hAirteagal 60 agus in Iarscríbhinn XIV a chomhlíonadh;
 - (b) feistí saincheaptha a chuirtear ar fáil ar an margadh má tá siad i gcomhréir le hAirteagal 42(7), **42(7a)** agus le hIarscríbhinn XI.Ní bheidh comhartha CE ar na feistí sin, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 54.
2. Beidh an ráiteas dá dtagraítear i **Roinn 1 d'Iarscríbhinn XI** ag gabháil le feistí saincheaptha, ráiteas a chuirfear ar fáil d'othar nó d'úsáideoir ar leith a aithnítear lena ainm, le hacrainm nó le cód uimhriúil.

Féadfaidh Ballstát a cheangal ar mhonaróir feiste saincheaptha liosta de na feistí den sórt sin a cuireadh ar fáil ar a chríoch a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit aon bhacainn ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll go gcuirtear in iúl go soiléir le comhartha inléite go bhfuil na feistí den sórt 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

Córais agus pacáistí gnáthamh

1. Cuirfidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach ráiteas dá dtagraítear i mír 2 i dtoll a chéile má chuireann sé feistí a bhfuil comhartha CE orthu le chéile leis na feistí nó táirgí eile seo a leanas, i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha do na feistí nó do na táirgí eile agus laistigh de na teorainneacha úsáide arna sonrú ag a monaróirí, chun iad a chur ar an margadh mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh:
- (a) feistí eile a bhfuil comhartha CE orthu;
 - (b) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil comhartha CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) [.../...];
 - (c) táirgí eile atá i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir leis na táirgí sin ***ach amháin nuair a úsáidtear iad de réir an nós imeachta leighis nó go bhfuil údar lena láithreacht sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh.***
2. Sa ráiteas, dearbhóidh an duine dá dtagraítear i mír 1 an méid seo a leanas:
- (a) go ndearna sé comhoiriúnacht na bhfeistí, agus na dtáirgí eile más infheidhme, a fhíorú i gcomhréir le teoracha na monaróirí agus gur thug sé faoina chuid oibríochtaí i gcomhréir leis na teoracha sin;
 - (b) go ndearna sé an córas nó an pacáiste gnáthamh a phacáistiú agus gur chuir sé an fhaisnéis ábhartha ar fáil d'úsáideoirí lena gcuimsítear an fhaisnéis atá le soláthar ag monaróirí na bhfeistí nó na dtáirgí eile a cuireadh le chéile;
 - (c) go raibh an ghníomhaíocht faoinar cuireadh feistí, agus táirgí eile más infheidhme, le chéile mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh faoi réir modhanna oiriúnacha faireacháin, fiordheimhnithe agus bailíochtaithe inmheánaigh.

3. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a dhéanfaidh na córais nó na pacáistí gnáthaimh dá dtagraítear i mír 1 a steiriliú chun críche iad a chur ar an margadh, leanfaidh sé, dá rogha féin, ceann de na nósanna imeachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII nó i gCuid A d'Iarscríbhinn X. Beidh cur i bhfeidhm na nIarscríbhinní sin agus an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta go na gnéithe sin den phacáiste gnáthaimh a bhaineann le steirilíocht a ráthú go dtí go n-osclofar an pacáiste steiriúil nó go ndéanfar damáiste dó. Déanfaidh an duine ráiteas a tharraingt suas ina bhfógrófar go ndearnadh steiriliú i gcomhréir le teoracha an mhonaróra.
4. I gcásanna ina bhfuil feistí sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh nach bhfuil comhartha CE orthu nó i gcásanna nach bhfuil teaglaím roghnaithe na bhfeistí comhoiriúnach i bhfianaise na críche bunaidh a bhí ceaptha dóibh, ***nó i gcás nár cuireadh an steiriliú i gcrích, i gcomhréir leis na teoracha ón monaróir***, caithfear leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh mar fheiste inti féin agus beidh sí faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha de bhun Airteagal 42. ***Na hoibleagáidí atá ag monaróirí, glacfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach air féin iad.***
5. Ní bheidh comhartha CE breise ag na córais nó pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 iad féin ach beidh ainm, ainm trádála cláraithe nó trádmharc cláraithe an duine dá dtagraítear i mír 1 ***agus i mír 3*** orthu chomh maith leis an seoladh mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 19 d'Iarscríbhinn I i dteannta córas nó pacáistí gnáthamh. Coinneofar an ráiteas dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis áitiúla, tar éis don chóras nó don phacáiste gnáthamh a bheith curtha le chéile, ar feadh na tréimhse is infheidhme maidir leis na feistí a cuireadh le chéile i gcomhréir le hAirteagal 8(4). Má tá difear idir na tréimhsí sin, beidh feidhm leis an gceann is faide.

Airteagal 21

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlisteanach a chuireann earra ar fáil ar an margadh atá beartaithe 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 athbhunú [...], áiritheoidh sé nach ndéanfaidh an t-earra sin difear suntasach do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise [...] **tacaíochta** ar fáil do na húdaráis áitiúla sna Ballstáit.
2. Measfar gur feiste é earra atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn saintréithe feidhmíochta nó sábháilteacha na feiste go suntasach.

Airteagal 22

Saorghluaiseacht

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

Caibidil III

Feistí a aithint agus a rianú, feistí agus oibrithe eacnamaíocha a chlárú, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

Airteagal 23

Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

- 1. Comhoibreoidh dáileoirí agus allmhaireoirí leis an monaróir nó leis an ionadaí údaráithe chun leibhéal iomchuí inrianaitheachta feistí a bhaint amach.**
- 2. Beidh oibreoirí *eacnamaíocha* [...] in ann an méid seo a leanas chur in iúl *don údarás inniúil*, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4):**
 - (a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste dó;
 - (b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste dóibh;
 - (c) aon institiúid sláinte [...] ar sholáthair siad feiste di.

[...]

Airteagal 23a

Ainmníocht feistí leighis

Chun gur fusa a bheidh sé an Banc Sonraí um fheistí leighis (Eudamed) a fheidhmiú, a bhunaítear de bhun Airteagal 27, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a gcuirfear de cheangal orthu ainmníocht a úsáid chun críche an Rialacháin seo. Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin chun a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.

1. [...] Leis an **gCóras Sainaitheantais Feiste Uathúil ('SFU')**, **ar a ndéantar cur síos i gCuid C d'Iarscríbhinn V**, beifear in ann feistí a shainaithint agus a n-inrianaitheacht a éascú, **seachas feistí saincheaptha agus feistí imscrúdaitheacha**, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:
 - (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (i) aitheantóir feiste (**'AF'**) a bhaineann go sonrach le monaróir agus le [...] feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis atá leagtha síos i gCuid B in Iarscríbhinn V;
 - (ii) aitheantóir táirgthe (**'AT'**) lena sainaithnítear **aonad na feiste táirgthe agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe mar a shonraítear iad in Iarscríbhinn V, Cuid C [...]**;
 - (b) [...] SFU **a chur** ar lipéad na feiste nó **ar an bpacáiste ina bhfuil sí**;
 - (c) [...] [...]
 - (d) córas leictreonach a bhunú maidir le SFU (**'bunachar sonraí SFU'**) **i gcomhréir le hAirteagal 24a**.
2. Ainmneoidh an Coimisiún eintiteas amháin nó roinnt eintiteas a oibreoidh córas chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo agus a shásóidh 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 le caighdeán idirnáisiúnta ábhartha [...];
 - (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 ar a laghad [...] **deich** mbliana tar éis a ainmniúcháin;
 - (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 á n-ainmniú aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go mbeidh iompróirí SFU inléite go huilíoch, beag beann ar an gcóras a úsáidfí an t-eintiteas a shannann SFU, d'fhonn ualaí airgeadais agus riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar institiúidí sláinte a íoslaghdú.

3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, ***seachas feiste shaincheaptha***, sannfaidh an monaróir SFU don fheiste, ***agus – i gcás inarb infheidhme – do gach leibhéal ard pacáistithe***, ar SFU é ***a chruthófar agus na rialacha de chuid*** [...] eintitis a ainmneoidh an Coimisiún i gcomhréir le mír 2 á gcomhlíonadh [...].
4. Cuirfear ***iompróir*** SFU ar lipéad na feiste ***agus ar gach leibhéal ard pacáistithe***. ***Ní áirítear coimeádaín loingseoireachta ar leibhéal arda pacáistithe.*** [...]
- 4a. Bainfear úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 61 agus cuirfear san áireamh é san fhaisnéis a bheidh le cur ar fáil d'othar a ndearnadh feiste leighis dá dtagraítear in Airteagal 16 a ionchlannú ann.***

- 4b. *An t-aitheantóir bunúsach feistí SFU (AF-SFU Bunúsach mar a shainítear é in Iarscríbhinn V, Cuid C) de chuid na feiste, beidh sé le feiceáil ar dhearbhu comhréireacha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 17.*
- 4c. *Caithfidh an monaróir liosta de gach SFU a chuirfear i bhfeidhm a choinneáil cothrom le dáta mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.*
5. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreacha eacnamaíocha [...], **de rogha** trí mheán leictreonach, **SFU** [...] na bhfeistí a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann siad leis na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí arna gcinneadh le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 7.
- 5a. *Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte agus institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choimeád, de rogha trí mheán leictreonach. D'fhonn a áirithiú go mbeidh cur chuige aonfhoirmeach ann maidir leis an tslí a ndéanfar SFU de chuid feistí, de chuid catagóirí nó de chuid grúpaí feistí a soláthraíodh d'institiúidí sláinte a stóráil, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh de bhun phointe (aa) de mhír 7.*
6. [...]

7. ***Féadfaidh an Coimisiún [...], trí bhíthin [...] gníomhartha cur chun feidhme, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfear an Córas Sainaitheantais Feiste Uathúil i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe 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 5 [...] maidir leo [...];***
- (aa) ***na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag mír 5 maidir leo;***
- (b) [...] na sonraí ***a shonrú*** a bheidh le háireamh in aitheantóir táirgeachta ***SFU (AT-SFU)*** de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí [...];
- (c) [...]

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

[...]7a. ***Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89:***

- (a) lena leasaítear nó lena bhforlíontar an liosta faisnéise a leagtar amach i gCuid B in Iarscríbhinn V i bhfianaise an dul chun cinn teicniúil; ***agus***
- (b) ***lena leasaítear nó lena bhforlíontar Iarscríbhinn V i bhfianaise a dtitfidh amach go hidirnáisiúnta i réimse an tsainaitheantais feiste uathúil.***

8. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 7 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:
- (a) sonraí pearsanta a chosaint;
 - (b) an leas dlisteanach maidir le faisnéis [...] **rúnda** a chosaint;
 - (c) an cur chuige riosca-bhunaithe;
 - (d) cost-éifeachtúlacht na mbeart;
 - (e) cóineasú chórais SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;
 - (f) **an gá le dúbláil a sheachaint i gcóras SFU;**
 - (g) **riachtanais chórais chúraim sláinte na mBallstát.**

Airteagal 24a

Córas leictreonach maidir le SFU

1. ***Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú, ar córas maidir le SFU (bunachar sonraí SFU) é chun an fhaisnéis a luaitear i gCuid B d'Iarscríbhinn V a bhailíochtú, a bhailiú, a phróiseáil agus a chur ar fáil don phobal.***
- 1a. ***Agus bunachar sonraí SFU á ndearadh, breithneoidh an Coimisiún na prionsabail ghinearálta maidir le bunachar sonraí SFU mar a dtuairiscítear i Roinn 5, Cuid C d'Iarscríbhinn V iad. Déanfar an dearadh sa chaoi gur fíor an méid seo a leanas ina leith:***
- ***ní áireofar aon aitheantóirí táirgeachta SFU i mbunachar sonraí SFU;***
 - ***ní áireofar aon fhaisnéis táirge atá rúnda ó thaobh tráchtála de i mbunachar sonraí SFU.***
- 1b. ***Beidh na príomheilimintí sonraí i mbunachar sonraí SFU ar fáil don phobal saor in aisce.***
2. ***Le dearadh teicniúil an chórais leictreonaigh, [...] áiritheofar go mbeidh rochtain bhuan ar fhaisnéis a bheidh stóráilte i mbunachar sonraí SFU agus go gceadófar do rochtain ilúsáideora ar an bhfaisnéis sin agus d'uasluchtú agus d'íosluchtú na faisnéise sin. Déanfaidh an Coimisiún foráil do thacaíocht chuí theicniúil agus riaracháin do mhonaróirí agus d'úsáideoirí eile bhunachar sonraí SFU.***

3. *Sula gcuirfear feiste, nach feiste shaincheaptha nó imscrúdaitheach í, ar an margadh, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe a áirithiú go ndéanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, a thíolacadh chuig bunachar sonraí SFU, agus a aistriú chuige, mar is ceart.*

Airteagal 24b

An próiseas le haghaidh feistí a chlárú

1. *Sula gcuirfear feiste ar an margadh, seachas i gcás feistí saincheaptha [...], déanfaidh an monaróir, AF-SFU Bunúsach, mar a shainítear é in gCuid C d'Iarscríbhinn V, a shannadh don fheiste, agus rialacha na n-eintiteas eisiúna ainmnithe á gcomhlíonadh.*
- 1a. *Sula gcuirfear córas nó pacáiste níos imeachta ar an margadh de réir Airteagal 20(1) agus (3), [...] nach feiste saincheaptha é [...], déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach, AF-SFU Bunúsach a shannadh i gcomhréir le rialacha na n-eintiteas eisiúna ainmnithe don chóras nó don phacáiste gnáthamh mar a shonraítear in Iarscríbhinn V, Cuid C 6.3 agus déanfaidh sé AF-SFU Bunúsach sin agus an fhaisnéis a bhaineann leis, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, a thíolacadh do bhunachar sonraí SFU sin.*
2. *I gcás ina ndéanfaidh monaróir feiste, seachas feistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, níos imeachta um measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis an gcéad abairt i mír 3 d'Airteagal 42, nó le mír 4 nó le mír 5 den Airteagal sin, déanfaidh an monaróir AF-SFU Bunúsach agus an fhaisnéis a bhaineann leis, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, a thíolacadh do bhunachar sonraí SFU sula gcuirfear an fheiste ar an margadh.*

3. *I gcás ina ndéanfaidh monaróir feistí, seachas feistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm de réir Airteagal 42, mír 2, an dara habairt nó mír 3, an tríú habairt (measúnú doiciméadachta teicniúla an Aontais agus scrúdú cineáil an Aontais), déanfaidh an monaróir AF-SFU Bunúsach (Iarscríbhinn V, Cuid C) a shannadh don fheiste sula n-iarrfar go ndéanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra nós imeachta um measúnú comhréireachta. Déanfaidh an Comhlacht dá dtugtar Fógra tagairt do AF-SFU Bunúsach ar an teastas a eisíodh (Iarscríbhinn XII I 4.a)) agus cuirfidh sé isteach an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2.5 de Chuid A d'Iarscríbhinn X. Tar éis eisiúint an deimhnithe ábhartha agus sula gcuirfear an fheiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe AF-SFU Bunúsach agus an fhaisnéis a bhaineann leis, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, a chur faoi bhráid bhunachar sonraí SFU.*
- 3a *Sula gcuirfear feiste ar an margadh, nach feiste shaincheaptha [...] í, déanfaidh an monaróir an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn V, cé is moite dá Roinn 2.5, a chur faoi bhráid bhunachar sonraí Eudamed, agus déanfaidh sé an fhaisnéis a choinneáil cothrom le dáta.*

Airteagal 25

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 aonair clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 25a a chruthú** agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun [...] an monaróir agus, más infheidhme, an t-ionadaí údaráithe agus an t-allmhaireoir a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le seoladh isteach ag na hoibreoirí eacnamaíocha leagtha síos i gCuid A in Iarscríbhinn V.
- 1b. **Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choimeád nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoirí agus allmhaireoirí[...] feistí a cuireadh ar fáil ar a gcríoch siúd.**

2. [...]
3. Laistigh de[...] **dhá** sheachtain ón dáta a gcuirfear feiste, seachas feiste shaincheaptha [...], ar an margadh, **fíoróidh** [...] **allmhaireoirí go bhfuil an fhaisnéis**, dá dtagraítear i mír 1, **uasluchtaithe ag an monaróir nó ag a ionadaí údaraithe chuig an gcóras leictreonach, agus cuirfidh siad a sonraí leis an iontráil/na hiontrálacha ábhartha.**

I gcás inarb infheidhme, fíoróidh na hallmhaireoirí freisin go n-áirítear sa chlárú sonraí an ionadaí údaraithe agus, i gcás nach mbeidh na sonraí sin san áireamh, cuirfidh siad an t-ionadaí údaraithe ábhartha ar an eolas.

Airteagal 25a

An próiseas chun monaróirí, [...] ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí a chlárú, uimhir chlárúcháin aonair

1. [...] **Monaróirí, [...] ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí nach raibh cláraithe roimhe sin de réir an Airteagail seo, déanfaidh siad an fhaisnéis dá dtagraítear in Iarscríbhinn V, Cuid A, Roinn 1, a thíolacadh chuig an gcóras leictreonach sula gcuirfidh sé feiste, nach feiste shaincheaptha [...] í, ar an margadh. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn V, a thíolacadh chuig an gcóras leictreonach sula ndéanfar iarratas ar chomhlacht dá dtugtar fógra.**
2. **Tar éis don údarás inniúil na sonraí a thíolactar de bhun mhír 1 [...] a fhíorú gheobhaidh an t-údarás inniúil as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25 uimhir chlárúcháin aonair ('SRN') agus eiseoidh sé chuig an [...] monaróir [...] nó a ionadaí údaraithe í.**

3. *Úsáidfidh an monaróir an uimhir chlárúcháin aonair nuair a chuirfidh sé iarratas ar dheimhniúchán isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra de réir Airteagal 43 agus chun rochtain a fháil ar an gcóras leictreonach maidir le SFU (chun a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh de réir Airteagal 24a(3) agus Airteagal 24b(1a), (2) (3) agus (3a)).*
4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach.
5. Laistigh de [...] bhliain **amháin** [...] ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír [...] **I**, agus gach re bliain **ina dhiaidh sin**, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha cruinneas na sonraí. **Gan dochar do 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 V, a fhíorú.**I gcás mainneachtana dearbhú a thabhairt laistigh de shé mhí ón dáta dlite, féadfaidh aon Bhallstát bearta **ceartaitheacha iomchuí** a ghlacadh [...] laistigh dá chríoch go dtí go ndéanfar an oibleagáid dá dtagraítear sa mhír seo a chomhlíonadh.
6. Beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí atá sa chóras leictreonach.
7. [...]
- 7a. **Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun [...] táille a ghearradh ar an monaróir nó ar an ionadaí údaráithe de bhun Airteagal 86.**

Airteagal 26

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí atá rangaithe mar fheistí aicme III agus feistí so-ionchlannaithe nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a tharraingt suas. Beidh sí scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir atá ceaptha di ***agus, más ábhartha, don othar agus cuirfear í ar fáil don phobal tríd an mBanc Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed)***. Beidh dréacht den achoimre seo mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 42 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air. ***Tar éis a bailíochtaithe, déanfaidh CTF an tuarascáil achomair sin a uasluchtú chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir cá háit a mbeidh an tuarascáil achomair ar fáil ar an lipéad nó ar na treoracha.***
- 1a. ***San achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:***
 - (a) ***sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear AF-SFU Bunúsach agus an uimhir chlárúcháin aonair;***
 - (b) ***an chríoch atá ceaptha don fheiste, lena n-áirítear tásca, fritásca agus na 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 tuairisc ar na gabhálais, ar fheistí eile leighis agus ar tháirgí eile nach feistí leighis iad, atá ceaptha lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste leighis;***
 - (d) ***roghanna eile diagnóiseacha nó teiripeacha;***
 - (e) ***tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe agus do shonraíochtaí coiteanna;***
 - (f) ***achomre ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII, agus faisnéis ábhartha maidir le bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh;***
 - (g) ***próifíl agus oiliúint a mholtar d'úsáideoirí;***
 - (h) ***faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus le héifeachtaí neamh-inmhianaithe ar bith, le rabhaidh agus le réamhchúraimí.***

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na nithe sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 88(2).

Airteagal 27

An banc sonraí Eorpach um fheistí leighis

1. Déanfaidh an Coimisiún, **tar éis dul i gcomhairle le GCFL**, an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a fhorbairt agus a bhainistiú chun na críocha seo a leanas:
 - (a) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le feistí a chuirtear ar an margadh, maidir leis na deimhnithe a ghabhann leo arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha;
 - (b) le go gcumasófar **aitheantas uathúil agus go bhféadfar** feistí a rianú laistigh den mhargadh inmheánach;
 - (c) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le himscrúduithe cliniciúla agus le go mbeidh urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla [...] in ann na hoibleagáidí faisnéise faoi Airteagal 50 go hAirteagal 60 a chomhlíonadh;
 - (d) le go bhféadfaidh monaróirí oibleagáidí faisnéise faoi Airteagal 61 go hAirteagal 66 a chomhlíonadh;
 - (e) le go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún tabhairt faoina gcúraimí maidir leis an Rialachán seo agus eolas maith acu chomh maith le comhar eatarthu a fheabhsú.

2. Áireofar an méid a leanas le Eudamed [...]:
 - (aa) **an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 24b;**
 - (a) an córas leictreonach maidir le SFU dá dtagraítear in Airteagal 24a;
 - (b) an córas leictreonach chun [...] chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 25;
 - (ba) **an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 33(9);**
 - (c) an córas leictreonach maidir le faisnéis **i ndáil le hiarratais ar mheasúnú comhréireachta agus** le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 43(1) **agus in Airteagal 45(4) agus maidir le [...] hachóimrí ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 26;**
 - (d) an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 53,
 - (e) an córas leictreonach maidir le forairdeall agus le **faireachas iarmhargaidh** dá dtagraítear in Airteagal [...] **66a;**
 - (f) an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal [...] **75b.**
- 2a. **Agus Eudamed á dhearadh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar chomhoiriúnacht na mbunachar sonraí náisiúnta agus na gcomhéadan-gréasáin náisiúnta chun allmhairiú agus onnmhairiú na sonraí sin a cheadú.**
3. Iontrálfaidh na Ballstáit, comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus urraitheoirí na sonraí in Eudamed mar a shonraítear sna forálacha a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2. **Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le tacaíocht theicniúil agus riaracháin d'úsáideoirí Eudamed.**
4. Beidh rochtain ag na Ballstáit ar an bhfaisnéis ar fad a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear in Eudamed. Beidh rochtain ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha, urraitheoirí agus an pobal ar an bhfaisnéis a mhéad agus a shainítear sna forálacha dá dtagraítear i mír 2.
5. Ní bheidh sonraí pearsanta in Eudamed ach amháin sa mhéid gur gá sin le go ndéanfaidh na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2 an fhaisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Coinneofar sonraí pearsanta i bhformáid nach féidir ábhar na sonraí a shainaithint ar feadh tréimhse nach faide ná na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

6. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh na daoine is ábhar do na sonraí a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le Treoir 95/46/CE, faoi seach. Áiritheoidh siad gur féidir leis na daoine is ábhar do na sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leo a fheidhmiú go héifeachtach, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a cheartú nó a scriosadh. Faoi chuimisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, ach laistigh de 60 lá ar a dhéanaí tar éis do dhuine is ábhar do na sonraí iarraidh a chur isteach.
7. Leagfaidh an Coimisiún síos na rialacha mionsonraithe is gá chun Eudamed a fhorbairt agus a bhainistiú, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).
Nuair a bheidh na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, áiritheoidh an Coimisiún, a mhéid is féidir, go mbeidh an córas á fhorbairt ionas go seachnófar aon cheanglas maidir le hiontrálacha dúbailte ar an bhfaisnéis chéanna sa mhodúl céanna nó laistigh de mhodúil dhifriúla an chórais.
8. Maidir lena fhreagrachtaí faoin Airteagal seo agus na sonraí pearsanta a bhaineann leis a phróiseáil, measfar an Coimisiún a bheith ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.

Airteagal 27a

Feidhmiúlacht thairseach bhunachair sonraí na hEorpa agus an chórais leictreonaigh maidir le SFU

1. ***Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL), na sonraíochtaí feidhmiúla a tharraingt suas don bhunachar sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 27[...] agus an córas leictreonach maidir le SFU dá dtagraítear in Airteagal 24a, mar aon le hamchlár chun iad a chur chun feidhme.***

2. *Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn tuarascála neamhspleáiche iniúchóireachta, a chur in iúl do GCFL, go mbeidh sé tar éis a fhíorú go bhfuil tairseach an Aontais agus bunachar sonraí an Aontais tar éis feidhmiúlacht iomlán a bhaint amach agus go gcomhlíonann na córais na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1.*
3. *Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL agus nuair is deimhin leis go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2 comhlíonta, fógra a fhoilsiú á rá sin in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

Caibidil IV

Comhlachtaí dá dtugtar fógra

Airteagal 28

Údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis

1. Ballstát a bhfuil sé ceaptha 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** measúnaithe comhréireachta faoin Rialachán seo, **ainmneoidh** sé údarás **a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis na heintitis chomhábhar ar leith faoin dlí náisiúnta**, 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, dá ngairfear 'an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra' anseo feasta.
2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi is go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.
3. Riarfar **an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** [...] ar bhealach is go ndéanfaidh pearsanra, nach pearsanra a rinne an measúnú é/iad, gach cinneadh a bhaineann le **hainmniú** nó le fógra a thabhairt [...].
4. Ní dhéanfaidh **an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** [...] gníomhaíochtaí ar bith a [...] dhéanann comhlachtaí [...] **dá dtugtar fógra** ar bhonn trachtála nó ar bhonn iomaíoch.
5. Cosnóidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlacht dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach [...] leis an gCoimisiún **agus le húdaráis rialála eile, nuair is gá sin.**

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

I gcás gur [...] údarás atá [...] ar leithligh ón [...] [...] údarás náisiúnta atá inniúil le haghaidh feistí leighis [...] an t-údarás náisiúnta inniúil [...] atá freagrach as [...] comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás sin deimhin de go rachfar i gcomhairle leis an údarás náisiúnta inniúil atá freagrach as feistí leighis [...] maidir le [...] gnéithe ábhartha [...].

7. Cuirfidh na Ballstáit *faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal* agus [...] maidir le *forálacha i ndáil 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, agus faoi [...] athruithe *a mbeadh tionchar suntasach acu ar na cúraimí sin* [...].
8. Beidh na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra [...] *rannpháirteach sna gníomhaíochtaí [...] athbhreithnithe piaraí a leagtar síos in Airteagal 38.* [...]

[...]

Airteagal 29

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach i dtreo is **go mbeidh siad cáilithe** chun na[...] cúraimí a bhfuil siad ainmnithe dóibh a chomhlíonadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. [...] Leagtar amach **na** ceanglais atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra in Iarscríbhinn VI.

1a. 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 náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí measúnaithe, ainmniúcháin, fógra, faireacháin agus faireachais a leagtar amach sa Chaibidil seo.

2. [...] **D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas a leagtar síos in Iarscríbhinn VI a áirithiú**, [...] **féadfaidh** an Coimisiún [...] gníomhartha **cur chun feidhme** a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 88[...] **(3)** [...].

Airteagal 30

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fhochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fochuideachta na [...] ceanglais **is infheidhme** atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don údarás náisiúnta 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. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh **ar an gcoinníoll gur cuireadh in iúl** don duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta faoi seo.
4. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 31

Iarratas ar [...] ainmniú ó chomhlacht measúnaithe comhréireachta

1. Cuirfidh comhlacht um measúnú comhréireachta iarratas ar **ainmniú** [...] faoi bhráid an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil sé bunaithe.
2. San iarratas, sonrófar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta **mar a shainítear iad sa Rialachán seo** [...] agus na **cineálacha** feistí **a ndéanann an comhlacht iarratas chun a bheith ainmnithe ina dtaobh agus faoina mbeidh ceanglas ina leith go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach ann** [...], agus tacaíocht á tabhairt don méid sin le doiciméadacht a chruthaíonn go bhfuil na ceanglais ar fad a leagtar amach in Iarscríbhinn VI á gcomhlíonadh aige.

I ndáil le ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VI, [...] féadfar teastas bailí agus an tuarascáil mheastóireachta chomhfhreagrach a eiseoidh comhlacht náisiúnta creidiúnaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 **a thíolacadh chun tacú leis na ceanglais sin agus cuirfear iad sin san áireamh le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 32. Mar sin féin, cuirfidh an t-iarratasóir na doiciméid ar fad a léiríonn comhréireacht leis na ceanglais sin, ar fáil, arna iarraidh sin.** [...]

3. Tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith ainmnithe, déanfaidh sé an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a thabhairt cothrom le dáta aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha lena chur ar chumas an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach leis na ceanglais ar fad atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI agus é sin a fhíorú.

Airteagal 32

Measúnú ar an iarratas

1. ***Laistigh de 30 lá***, seiceálfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 31 iomlán agus ***iarrfar sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. A luaithe a bheidh an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh an t-údarás náisiúnta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún mar aon le clár ama chun athbhreithniú tosaigh a dhéanamh agus an dáta táscach maidir le measúnú ar an láthair a dhéanamh.***

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta, 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. [...] ***Tíolacfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe chuig an gCoimisiún, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ('GCFL') a bhunaítear le hAirteagal 78. Léireoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, bunaithe ar mheasúnú a dhéanamh maidir le cibé an bhfuil an dáta measúnaithe ar an láthair atá beartaithe i mír 1 fós bailí. [...]***

Cuirfear doiciméid chun tacú leis an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 31 ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil dá dtagraítear i mír 2 a chur isteach, **sannfaidh** an Coimisiún, **i gcomhar le GCFL**, [...] comhfhoireann mheasúnaithe ina mbeidh [...] **triúr** saineolaí, **mura mbeidh ceanglas ann roinnt saineolaithe eile a fháil de réir na gcúinsí sonracha**, a roghnófar ón [...] liosta [...] **dá dtagraítear in Airteagal 32a**. [...]Beidh [...] **duine amháin** de na saineolaithe sin[...] ina [...]ionadaí don Choimisiúin agus [...] déanfaidh sé **comhordú ar na gníomhaíochtaí** atá ar bun ag an gcomhfhoireann mheasúnaithe.

Beidh an chomhfhoireann mheasúnaithe comhdhéanta de shaineolaithe inniúla lena léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí atá faoi réir an iarratais, nó, go háirithe nuair a thionscnófar an nós imeachta seo i gcomhréir le hAirteagal 37 chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar an imní sonrach sin.

4. Laistigh de 90 lá tar éis[...] **a sannta**, déanfaidh an chomhfhoireann mheasúnaithe athbhreithniú ar an doiciméadacht a thíolacfar leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 31. **Féadfaidh an chomhfhoireann mheasúnaithe aiseolas a sholáthar don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.**

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann mheasúnaithe measúnú ar an láthair phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht measúnaithe 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 measúnaithe comhréireachta. [...]

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

- 4a.** I rith an phróisis mheasúnaithe ardófar fionnachtana a fuarthas maidir le neamhchomhlíonadh comhlachta leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VI agus déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann measúnaithe iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhaontú agus d'fhonn *aon tuairimí éagsúla a réiteach*, maidir leis an iarratas a mheasúnú. [...]

Tíolacfaidh an t-údarás náisiúnta, atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, liosta cásanna faoi neamhchomhlíonadh, a eascraíonn as an measúnú, chuig an gcomhlacht is iarratasóir ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, lena n-áirítear achoimre ar an measúnú a thugann an chomhfhoireann mheasúnaithe.

Iarrfaidh an t-údarás náisiúnta ar an gcomhlacht is iarratasóir plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a thíolacadh laistigh de theorainn sonraithe ama chun aghaidh a thabhairt ar neamhchomhlíonadh.

- 4aa.** *Déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe aon tuairimí difriúla maidir leis an measúnú a dhoiciméadú, laistigh de 30 lá tar éis an measúnú ar an láthair a chur i gcrích [...] agus cuirfidh sé ar aghaidh iad chuig an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.*

- 4b. *Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a fháil ón gcomhlacht is iarratasóir a mheas cibé ar tugadh aghaidh iomchuí ar neamh-chomhlíonadh a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe. Áireofar sa phlean sin léiriú ar na bunchúiseanna leis an gcinneadh agus creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.*

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta, tar éis dó an Plean Gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a dhearbhuí, an plean sin a chur ar aghaidh, mar aon lena thuairim maidir leis an bplean céanna sin, chuig an gcomhfhoireann measúnaithe. Féadfaidh an chomhfhoireann measúnaithe soiléiriú agus modhnú breise a iarraidh ar an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

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

- *toradh an mheasúnaithe,*
- *deimhniú go bhfuil aghaidh iomchuí tugtha ar na bearta ceartaitheacha agus coiscitheacha agus, más gá, go mbeidh siad curtha chun feidhme,*
- *aon tuairim éagsúil ó thuairim na comhfhoirne measúnaithe, agus, i gcás inarb infheidhme,*
- *an raon feidhme atá molta don ainmniú.*

5. *Tíolacfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil measúnaithe dheiridh, agus más infheidhme, an [...] dréacht-ainmniú, chuig an gCoimisiún, [...] GCFL agus [...] an chomhfhoireann mheasúnaithe. [...]*

6. ***I dtuarascáil dheiridh***, tabharfaidh an chomhfhoireann measúnaithe a tuairim don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, ***arna hullmhú ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra***, agus, ***más infheidhme***, an dréacht[...] ***ainmniú***, laistigh de 21 lá ón uair a bhfaighidh an Coimisiún na doiciméid sin, [...] agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim sin faoi bhráid GCFL gan mhoill. Laistigh de [...] **42** lá tar éis dó tuairim na comhfhoirne measúnaithe a fháil, eiseoidh GCFL moladh maidir leis an dréacht[...] ***ainmniú***, moladh a chuirfidh an t-údarás náisiúnta ***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.
7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na rialacha mionsonraithe ***lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha*** maidir leis an iarratas ar [...] ***ainmniú*** dá dtagraítear in Airteagal 31 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal sin. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

Airteagal 32a

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. ***Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún sainelaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis chun a bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí measúnaithe a leagtar amach in Airteagal 32 agus in Airteagal 38.***
2. ***Coimeádfaidh an Coimisiún liosta de na sainelaithe a ainmníodh de bhun mhír 1, mar aon le faisnéis maidir lena sain-inniúlachtaí agus a sainelais. Cuirfear an liosta seo ar fáil d'údarais inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.***

Airteagal 32b

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a éilítear de bhun Airteagal 31 agus Airteagal 32, 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 le gach ceann nó le cuid de na doiciméid atá i gceist.

Déanfaidh an Coimisiún aistriúcháin riachtanacha ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 31 agus 32, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais sa tslí is gur féidir leis an gcomhfhoireann measúnaithe a bheidh ainmnithe i gcomhréir le Airteagal 32(3) na doiciméid sin a thuiscint go héasca.

Airteagal 33

[...] Nós imeachta maidir le hainmniú agus fógra a thabhairt

0. Is iad comhlachtaí um measúnú comhréireachta, *dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 32 i gcrích agus* a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VI, agus iad sin amháin a fhéadfaidh na Ballstáit [...] a ainmniú.
1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáide as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt arna forbairt agus arna bainistiú ag an gCoimisiún.
2. [...]
3. [...]

4. San fhógra, sonrófar go soiléir raon feidhme an ainmnithe 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 chun measúnú a dhéanamh orthu, ***agus, gan dochar d'Airteagal 35, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.***
- 4a. Déanfaidh an Coimisiún, ***laistigh de shé mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo,*** [...] trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, [...] liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha ***a dhréachtú*** [...] chun ***cur síos a dhéanamh*** ar raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus cuirfidh na Ballstáit an méid sin in iúl ina gcuid fógraí. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta ***scrúdúcháin*** dá dtagraítear in Airteagal 88([...])3. ***Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, an liosta sin a nuashonrú, inter alia bunaithe ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 38.***
5. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe deiridh ón údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, ***tuarascáil deiridh*** [...] na comhfhoirne measúnaithe 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 údar cuí leis sin.
6. ***Gan dochar d'Airteagal 35,*** [...] 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 VI a chomhlíonadh. [...]
7. Laistigh de 28 lá tar éis d'fhógra 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 náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

8. Má dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 7 [...], cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid GCFL laistigh de [...] **10** lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 7 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. [...]

8a. I gcás ina ndearbhaíonn GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 8, gurb ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn do thuairim GCFL laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a ardaíodh 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 nach ndéantar aon agóid i gcomhréir le mír 7, nó i gcás ina bhfuil GCFL [...], a ndeachthas i gcomhairle leis i gcomhréir le mír 8, den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, [...], **nó i gcás ina gcinneann an Ballstát a thugann fógra, tar éis dó freagairt i gcomhréir le mír 8a, fógra a thabhairt maidir le hainmniú an chomhlachta um measúnú comhréireachta**, foilseoidh an Coimisiún an fógra [...] **sin laistigh de 14 lá ón dáta a gheofar é.**

Agus an fógra á fhoilsiú aige i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna bhforbairt agus arna mbainistiú ag an gCoimisiún, 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 27, mar aon leis na doiciméid a luaitear i mír 5 agus an tuairim agus na freagairtí dá dtagraítear i mír 8 agus i mír 8a den Airteagal seo.

10. Beidh an fógra bailí an lá tar éis lá a fhoilsithe i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún. Cinnfear san fhógra a fhoilseofar raon feidhme ghníomhaíochtaí dleathacha an chomhlachta dá dtugtar fógra.

11. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra a dhéanamh ach amháin tar éis don fhógra a bheith bailí i gcomhréir le mír 10.

Airteagal 34

Uimhir aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra [...] maidir leis an ainmniú ***de réir mar a éiríonn sé bailí*** i gcomhréir le hAirteagal 33(10). Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú má thugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais.
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 ***ummeasúnú comhréireachtamar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí*** ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, ar fáil don phobal ***i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a fhorbraíonn agus a bhainistíonn an Coimisiún. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.*** Áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta cothrom le dáta i gcónaí.

Airteagal 35

Faireachán agus measúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

0. ***Cuirfidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas gan mhoill faoi aon athrú, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI a bheith á gcomhlíonadh acu nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dar ainmníodh iad.***

1. ***Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra [...] faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a chríoch agus ar a bhfochuideachtaí agus ar fhochonraitheoirí dá gcuid*** lena áirithiú go bhfuil siad ag cloí leis na ceanglais go leantach agus ***ag comhlíonadh na n-oibleagáidí dá gcuid*** a leagtar amach ***sa Rialachán seo*** [...]. Soláthróidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin ***don údarás náisiúnta 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 na critéir sin á gcomhlíonadh.

[...]

2. ***Gheobhaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra cóip de na hiarrataí go léir a bheidh curtha isteach ag an gCoimisiún nó ag údarás Ballstáit eile maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra ar a chríoch a bhaineann le measúnuithe comhréireachta a bheidh déanta ag comhlachtaí den sórt sin dá dtugtar fógra.*** Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagra ar na hiarrataí ***sin*** gan mhoill [...]. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe iarrataí a chuireann aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach a [...] ***áirithiú go réiteofar iad***, ach amháin má tá cúis dhlisteanach ann gan é sin a dhéanamh, agus sa chás sin féadfaidh an dá dhream dul i gcomhairle le GCFL. [...]

3. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athmheas an bhfuil na ceanglais **agus na hoibleagáidí** a leagtar amach in Iarscríbhinn VI **á gcomhlíonadh** fós [...] ag gach comhlacht dá dtugtar fógra agus, **i gcás inarb iomchuí**, ag na **fochuideachtaí agus na fochonraitheoirí** atá faoina fhreagracht. Tabharfar cuairt ar an láthair ar gach comhlacht dá dtugtar fógra mar chuid den [...] **athbhreithniú** seo agus, **nuair is gá, ar a chuid fochuideachtaí agus fochonraitheoirí**.

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta 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 seo 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.

- 3a. *San fhaireachán a dhéanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, áireofar iniúchtaí fianaithe ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, nuair is gá sin, pearsanra fochuideachtaí agus fochonraitheoirí, nuair a bheidh measúnú ar chórais cháilíochta á dhéanamh aige ag saoráid de chuid monaróra.*
- 3c. *Chun cabhrú leo i dtreorú a gcuid gníomhaíochtaí, nuair a bheidh faireachán á dhéanamh ag údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra déanfaidh siad measúnú ar na sonraí a thagann as córais fhaireachais mhargaidh, córais fhorairdill agus córais fhaireachais iarmhargaidh.*

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí náisiúnta foráil maidir le gníomhaíocht leantach córasach ar ghearáin, agus faisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, a fhéadfaidh neamh-chomhlíonadh na gceanglas ag comhlacht dá dtugtar fógra a thaispeáint, nó imeacht ón gcleachtas coitianta nó ón gcleachtas is fearr.

- 3ca. *Leis sin, féadfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnuithe ar an láthair le gearr-fhógra, nó gan fhógra nó 'chun cúise' a dhéanamh má tá gá leo chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.*

- 3cb. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú ar mheasúnuithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le doiciméadacht theicniúil agus chliniciúil na monaróirí mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 35a.**
- 3d. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon fhionnachtana maidir le neamh-chomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thaifead agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha.**
4. 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 náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus comhfhoireann mheasúnaithe a ainmneofar i gcomhréir leis an nós imeachta atá luaite in **Airteagal 31 agus 32** [...] [...] **athmheasúnú iomlán** lena chinneadh an bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI.
- 4a. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, minicíocht an athmheasúnaithe iomláin, dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, a mhodhnú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).**
5. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil ar a gcuid gníomhaíochtaí faireacháin chuig an gCoimisiún agus chuig **GCFL** [...], **maidir lena gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, le fochuideachtaí agus fochonraitheoirí. Déanfaidh an tuarascáil seo sonraí a thabhairt maidir leis an toradh a bhí ar na gníomhaíochtaí faireacháin. Déanfaidh GCFL agus an Coimisiún an tuarascáil seo a choinneáil faoi rún** ach beidh achoimre inti a chuirfear ar fáil don phobal.
- Déanfar an tuarascáil sin a uasluchtú chuig an mbanc sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 27.**

Airteagal 35a

Athbhreithniú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil agus doiciméadacht i ndáil le meastóireacht chliniciúil

- 1. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, mar chuid dá fhaireachán leanúnach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, measúnú ar líon iomchuí de mheasúnuithe maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar mheastóireachtaí cliniciúla monaróirí chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, agus iad á mbunú ar an bhfaisnéis a thólaic an monaróir. Cuirfear na measúnuithe sin i gcrích ar an láthair agus lasmuigh di araon.*
- 2. Beartófar sampláil na gcomhad a ndéanfar measúnú orthu, i gcomhréir le mír 1 agus samplaí a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo a dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra, agus go háirithe feistí ardriosca, tabharfar údar cuí leo i bplean samplála agus déanfar iad a dhoiciméadú sa phlean sin, a bheidh ar fáil ón údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra arna iarraidh sin dó ag GFCL.*
- 3. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a mheas an ndearnadh go cuí an measúnú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra agus fíoróidh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Áireofar leis seo doiciméadacht theicniúil agus chliniciúil an mhonaróra ar a bhfuil measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra bunaithe. Déanfar na measúnuithe sin agus leas á bhaint as sonraíochtaí teicniúla coitianta dá bhforáiltear in Airteagal 7 [...] agus an measúnú á dhéanamh.*
- 5. Beidh na measúnuithe sin mar chuid den athmheasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 35(4) agus leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 37(2a). Agus na measúnuithe sin ar siúl bainfear leas as saíneolas iomchuí.*

6. *Féadfaidh GFCL a mholadh, ar bhonn na dtuarascálacha ar an measúnú a rinne an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó na comhfhoirne measúnaithe, agus ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh nó iar-mhargaidh a ndéantar tuairisc orthu i gCaibidil VII, go ndéanfar measúnú ar chion níos mó nó níos lú den mheasúnú cliniciúil agus den doiciméadú teicniúil a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú air, leis an tsampláil a dhéanfaidh údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó a dhéanfar mar chuid de ghníomhaíocht comhfhoirne measúnaithe.*
7. *Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na rialacha mionsonraithe agus na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an measúnú teicniúil agus cliniciúil dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).*

Airteagal 36

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Cuirfear an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon athruithe ábhartha a dhéanann *an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra* ar an [...] *ainmniú* ina dhiaidh sin. Beidh feidhm leis na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 32 [...] agus in Airteagal 33 maidir le hathruithe má bhíonn leathnú ar raon feidhme an fhógra i gceist leo. I ngach cás eile, foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill san uirlis leictreonach chun fógraí a thabhairt, uirlis dá dtagraítear in Airteagal 33(10).
- 1a. *I gcás ina gcinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta cuirfidh sé sin in iúl don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithé is féidir agus má tá deireadh beartaithe i gceist, bliain amháin roimh dheireadh a chur lena chuid ghníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse sealadach naoi mí tar éis deireadh a chur le ghníomhaíochtaí ar choinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na táirgí sin. Déanfaidh an comhlacht 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.*

2. I gcás inar fhionn údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI a thuilleadh, 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. I gcás ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí, tarraingeoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an fógra siar.

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

3. I gcás go ndéantar fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, glacfaidh an Ballstát na céimeanna iomchuí lena áirithiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra a [...] choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do **na húdaráis náisiúnta atá freagrach as** faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

4. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- measúnú a dhéanamh ar **an** tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra **nuair a dhéanfar athrú ar an bhfógra; [...]**
- **tuarascáil lena gcuid fionnachtana a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile**, laistigh de thrí mhí tar éis na hathruithe ar an bhfógra a chur in iúl; [...]
- **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 chinnefidh an t-údarás, [...]** chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú; [...]
- **na deimhnithe go léir a bhfuil sé tar éis a iarraidh iad a chur ar fionraí nó a tharraingt siar a chur isteach sa chóras leictreonach a luaitear i mír 4 d'Airteagal 45;**
- **cuirfidh siad an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil an monaróir nó a ionadaí údaraithe a bhfuil a ghnó cláraithe tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27 ar an eolas faoi na deimhnithe sin a cheanglaítear a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. I gcás gur gá baol ionchasach do shláinte nó sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a sheachaint, glacfaidh an t-údarás inniúil atá freagrach as monaróir na feiste nó as a ionadaí údaraithe na bearta iomchuí.**

5. [...] *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 náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis na fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon saincheist faoi shábháilteacht deimhnithe a ndearnadh difear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta;*
agus
tá spriocam agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil go ndéanfaidh siad an fionraí nó an srianadh a leigheas;

nó

- (b) *tá sé dearbhaithe ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a ath-eisiúint, le linn na fionraí/an tsrianta agus go gcuirfidh an t-údarás in iúl an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leanúint d'fhaireachán a dhéanamh agus a bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisiódh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás náisiúnta 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, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, [...] an 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.*

5a. Cé is moite de na deimhnithe a eislódh go míchuí, agus i gcás ina ndéanfar an fógra a tharraingt siar, beidh na deimhnithe fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

- (b) - [...] [...] ***Má tá*** sé dearbhaithe ag údarás inniúil d'fheistí leighis an Bhallstáit ina bhfuil monaróir ***nó ionadaí údaraithe*** na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú bunaithe ***nach ngabhann aon saincheist sábháilteachta leis na feistí atá i gceist, agus***
- ***má tá*** sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na táirgí sin agus go mbeidh measúnú ar na feistí curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag den fhógra a bheith tarraingthe siar, [...]

Sna dálaí sin, féadfaidh údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe bunaithe bailíochtú ***sealadach*** na ndeimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise de thrí mhí, ach nach mó ná 12 mhí [...].

[...]

Airteagal 37

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. ***In éineacht le GCFL***, déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó cúis imní a bheith ann maidir le comhlíonadh leantach na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI ag comhlacht dá dtugtar fógra, ***nó ag ceann amháin nó níos mó dá bhfochuideachtaí nó dá bhfochonraitheoirí***, nó maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí dá leagtar amach in Iarscríbhinn VI a bhfuil siad faoina réir. ***Áiritheoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás náisiúnta lena mbaineann a bhfuil freagracht air as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a fhiosrú [...]***.
2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir leis an bhfógra a thug an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann.
- 2a. ***Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, an próiseas measúnaithe a ndéantar cur síos air in Airteagal 32(3) agus (4) 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 VI agus má mheastar nár tugadh faoi na cúis imní go leordhóthanach, nó arna iarraidh sin don údarás náisiúnta. Leanfar prionsabail Airteagal 32 sa tuairisciú a dhéanfar ar an bpróiseas 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 náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt saineolaithe ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 32a rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 35 agus mar a leagtar amach sin sa phlean bliantúil a thuairiscítear air i mír 3 den phlean.***

3. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir le fógra a fháil 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** sin 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 fógra a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus tabharfaidh sé an bunachar sonraí agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra cothrom le dáta.

- 3a. Déanfaidh an Coimisiún a áirithiú gur ar bhealach rúnda a phléifear leis an bhfaisnéis iógair uile a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe.**

Airteagal 38

[...] Athbhreithniú piaraí agus malartú taithí idir údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

- 1.** Déanfaidh an Coimisiún foráil don eagrú i dtaca le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo. ***Tabharfar aghaidh san fhoráil sin ar na gnéithe seo a leanas:***
- (a) forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí na n-údarás náisiúnta 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 32a;***
 - (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 infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 33(4a);*
- (f) sásra a fhorbairt i dtaca le hathbhreithniú píaraí idir údaráis agus an Coimisiún;*
- (g) modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiún maidir le comhlachtaí le haghaidh feistí leighis dá dtugtar fógra.*

- 2. Beidh na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú píaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, i gcomhréir leis an sásra a comhaontaíodh in Airteagal 38(1). Leis na hathbhreithnithe sin a dhéanamh go hiondúil le linn Measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair a thuairiscítear in Airteagal 32 ach de Rogha air sin ar bhonn deonach, féadfar é a dhéanamh mar chuid de ghníomhaíochtaí faireacháin na n-údarás náisiúnta in Airteagal 35.*
- 3. Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú an tsásra athbhreithnithe píaraí agus tacóidh sé lena chur chun feidhme, lena n-áirítear comhábhar an athbhreithnithe píaraí a chomhordú. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar an mbealach a chuirfidh na Ballstáit ceanglais in Airteagal 28 a chur chun feidhme, agus dea-chleachtas an Aontais á chur san áireamh.*
- 3a. Tiomsóidh an Coimisiún tuarascáil ar an athbhreithniú píaraí ar an údarás náisiúnta atá á athbhreithniú. Déanfar an tuarascáil a thugann tuairisc ar thoradh an athbhreithnithe píaraí a chur in iúl don Bhallstát lena mbaineann agus, le toiliú ón údarás náisiúnta atá á athbhreithniú, ar gach ceann de na Ballstáit eile.*

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil a thiomsú freisin den athbhreithniú píaraí ar na gníomhaíochtaí a chuirfear ar fáil don phobal.

- 4. Féadfaidh an Coimisiún, de bhúthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na rialacha mionsonraithe agus na doiciméid ghaolmhara maidir leis na sásraí measúnaithe píaraí, oiliúna agus cáilíochta dá dtagraítear i mír 1. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).*

Airteagal 39

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus go mbeidh sin i bhfoirm grúpa comhordaithe comhlachtaí i réimse na bhfeistí leighis dá dtugtar fógra, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

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

Airteagal 40 Táillí

1. [...]
2. [...]

Caibidil V

Rangú agus measúnú comhréireachta

Roinn 1 - Rangú

Airteagal 41

Rangú feistí leighis

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí I, IIa, IIb agus III, agus an [...] cuspóir ***atá ceaptha ag an monaróir*** agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an rangú i gcomhréir leis na critéir rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII.
2. Cuirfear aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as na critéir rangaithe a chur i bhfeidhm, ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaráithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaráithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) de Roinn 3.2. d'Iarscríbhinn VIII. ***I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann lonnaithe i mBallstát éagsúil ón monaróir, 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.***

Cuirfidh údarás inniúil ***an mhonaróra*** an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) agus an Coimisiún ar an eolas faoina [...] chinneadh.

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 na gcritéar rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn rangú a chinneadh dóibh;
 - (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 forairdill agus faireacháin mhargaidh, de mhaolú ar na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, déanfar é/iad a athrangú.*
- 3a. *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 pointe (b) de mhír 3.*
- 3b. [...] Déanfar *na* gníomhartha cur chun feidhme *dá dtagraítear i mír 3 agus mír 3a* a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).
4. *D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gcritéar rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a áirithiú* [...], [...] *féadfaidh an Coimisiún* [...] gníomhartha *cur chun feidhme* a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 8[...] **8(3)** [...]
- (a) [...]
 - (b) [...].

Roinn 2 – Measúnú comhréireachta

Airteagal 42

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, gabhfaidh na monaróirí de láimh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú. Leagtar amach na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn XI.
 - 1a. ***Sula gcuirfear feistí i seirbhís nach feistí iad atá curtha ar an margadh, seachas feistí inmheánacha a mhonaraítear de bhun Airteagal 4(4a), tabharfaidh na monaróirí faoi mheasúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste sin. Leagtar amach na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn XI.***
2. Beidh monaróirí feistí a rangáítear in aicme III, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar [...] dhearbhu ***chóras bainistithe*** cáilíochta agus ***ar [...]mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil*** mar a shonraítear in Iarscríbhinn VIII. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm bunaithe ar imscrúdú cineáil mar a shonraítear in Iarscríbhinn IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta an táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn X.

2a. I gcás feistí so-ionchlannaithe a rangáítear in aicme III, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an nós imeachta a bhaineann le meastóireacht chliniciúil mar a shonraítear i Roinn 6.0 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn IX, de réir mar is infheidhme.

Ní gá an nós imeachta seo a leanúint i gcás

(a0) I gcás athnuachan deimhnithe;

- (a) gur dearadh an fheiste trí mhodhnuithe feiste eile a chuir an monaróir ar an margadh cheana féin le haghaidh an úsáid chéanna a ceapadh di má léirigh an monaróir na modhnuithe agus má ghlac an comhlacht dá dtugtar fógra leis nach ndéanfar dochar suntasach don chóimheas idir riosca agus tairbhe leis na modhnuithe sin; nó*
- (b) go dtugtar aghaidh ar na prionsabail maidir le meastóireacht chliniciúil chineál nó chatagóir na feiste i sonraíocht choiteann dá dtagraítear in Airteagal 7 agus go ndeimhníonn an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil meastóireacht chliniciúil an mhonaróra maidir leis an bhfeiste sin i gcomhréir leis an tsonraíocht ábhartha choiteann maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheiste den sórt sin.*

2b. Aon chomhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann cinneadh i gcomhréir le mír (2a), cuirfidh sé an t-údarás inniúil atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an Coimisiún ar an eolas dá réir sin tríd an gcóras dá dtagraítear in Airteagal 27. In éineacht leis an bhfógra sin beidh an tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.

2c. Déanfaidh an Coimisiún, faoin [dáta 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú mhír 2a agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasanna a dhéanamh ar an Rialachán seo.

2d. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an nós imeachta comhairliúcháin mar a shonraítear é i Roinn 6.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn IX, de réir mar is infheidhme.

- 2e. I gcás feistí a chumhdaítear leis an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) **nó pointe (ea)** d'Airteagal 1(2), leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an nós imeachta comhairliúcháin mar a shonraítear i Roinn 6.2 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn IX, de réir mar is infheidhme.
3. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme IIa, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar [...] **chóras bainistithe** cáilíochta [...] mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, seachas i gCaibidil II den Iarscríbhinn sin, le measúnú ar [...] an doiciméadacht theicniúil a bhaineann **le feiste ionadaíoch** [...] **amháin** [...] **ar a laghad le haghaidh gach 'grúpa feistí cineálacha [...]. De mhaolú air sin, beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 5 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII maidir le feistí so-ionchlannaithe in Aicme IIb.** Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm bunaithe ar imscrúdú cineáil mar a shonraítear in Iarscríbhinn IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta an táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn X.
4. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme IIa, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar [...] **chóras bainistithe** cáilíochta [...] mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, seachas i gCaibidil II den Iarscríbhinn sin, le measúnú ar [...] an doiciméadacht theicniúil a bhaineann **le feiste ionadaíoch** [...] **amháin** [...] **ar a laghad le haghaidh gach catagóir feiste.** Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II a tharraingt suas chomh maith le measúnú comhréireachta atá bunaithe ar fhíorú comhréireachta an táirge mar a shonraítear i Roinn 7 de Chuid A nó i Roinn 8 de Chuid B d'Iarscríbhinn X.

5. Dearbhóidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme I, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhu comhréireachta an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 17 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II a tharraingt suas. Má chuirtear na feistí ar an margadh agus bail steiriúil orthu nó má tá feidhm tomhais acu, cuirfidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII i bhfeidhm, ach amháin i gCaibidil II den Iarscríbhinn sin, nó na nósanna imeachta i gCuid A d'Iarscríbhinn X. Is baint theoranta, áfach, a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a mhéid a bhaineann leo seo a leanas:
- (a) i gcás feistí arna gcur ar an margadh agus bail steiriúil orthu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil **a bhunú**, a shlánú agus a choinneáil,
 - (b) i gcás feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le comhréireacht na bhfeistí leis na ceanglais mhéadreolaíocha.
6. [...]
7. Leanfaidh monaróirí feistí saincheaptha an gnáthamh atá leagtha amach in Iarscríbhinn XI agus déanfaidh siad an ráiteas atá leagtha amach san Iarscríbhinn sin a tharraingt suas sula gcuirfidh siad an fheiste ar an margadh.
- 7a. *Beidh monaróirí feistí saincheaptha so-ionchlannaithe d'aicme III faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta bunaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, seachas i gCaibidil II agus i gCaibidil I 4.4 den Iarscríbhinn sin nó i gCuid A d'Iarscríbhinn X.***
8. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe cinneadh a dhéanamh go mbeidh gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóireachta, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na gnáthaimh dá dtagraítear i mír 1 go mír 6, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais **a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann**. I gcásanna eile beidh siad ar fáil i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

9. Beidh feistí imscrúdaitheacha faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 50 go hAirteagal 60.
10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú **nó a mhodhnú** 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:
- minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar [...] an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach i Roinn 3.3(c) agus i Roinn 4.5 d'Iarscríbhinn VIII í i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, agus i Roinn 7.2 i gCuid A d'Iarscríbhinn X i gcás feistí in aicme IIa;
 - íosmhinicíocht na n-imscrúduithe monarchan gan fhógra agus na seiceálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;
 - na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs seiceálacha samplacha, [...] **measúnú ar an doiciméadacht theicniúil** agus imscrúdú cineáil i gcomhréir le Roinn 4.4 agus Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn VIII, Roinn 3 d'Iarscríbhinn IX agus Roinn 5 de Chuid B d'Iarscríbhinn X.

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

11. I bhfianaise aon dul chun cinn teicniúil **agus eolaíoch** agus aon fhaisnéise a thiocfaidh chun solais i rith ainmniúcháin nó faireacháin ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra atá leagtha amach in Airteagal 28 go hAirteagal 40, nó i rith gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 61 go hAirteagal 75, cumhachtófar an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar nó lena bhforlíonfar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn XI.

Airteagal 43

Rannpháirteachas na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

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 fógra tugtha ag an gcomhlacht maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na feistí lena mbaineann. Maidir le gníomhaíocht measúnaithe chomhréireachta ar cuireadh iarratas isteach ina leith, ní féidir iarratas ina leith a chur faoi bhráid [...] comhlacht *eile* dá dtugtar fógra i gcomhthráth.
2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra 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 ***agus is trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 27 a chuirfear sin in iúl.***
- 2a. ***Dearbhóidh monaróirí an ndearna siad a iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a aistarraingt, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus/nó faisnéis a sholáthar faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dár tugadh fógra.***
3. 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.
4. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus foireann na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí measúnaithe 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 measúnaithe comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó grúpaí a d'féadfadh leas a bhaint as torthaí na ngníomhaíochtaí sin.

1. [...] Maidir leis an bhfógra *sin* a thabhairt [...] *is go huathoibríoch a rachaidh sé tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27* agus *áireofar leis* [...] an achoimre ar an bhfaisnéis faoin fheidhmíocht shábháilte agus chliniciúil *de bhun* [...] Airteagal 26, *an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, [...] na treoracha le haghaidh úsáid a dtagraítear dóibh i Roinn 19.3 d'Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, an tuairim eolaíoch [...]ó phainéal na saineolaithe dá dtagraítear i Roinn 6.0 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII nó Roinn 6 d'Iarscríbhinn IX, de réir mar is infheidhme, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, údar i gcás barúlacha éagsúla idir an comhlacht dá dtugtar fógra agus painéal na saineolaithe. [...]*

Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn imní réasúnta, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm, i gcomhréir le hAirteagal 35, 35a, 36, 37, 69 agus, nuair is gá, glacfaidh sé na bearta is iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 70 agus le hAirteagal 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Airteagal 45

Deimhnithe

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, IX agus X 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. Tá inneachar íosta na ndeimhnithe leagtha amach in Iarscríbhinn XII.
2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse atá luaite 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 ar dheimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.
- 2a. ***Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra cuspóir saincheaptha na feiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir shonracha leantacha chliniciúla iarmhargaidh a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIII.***
3. 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 phrionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le gníomhaíocht cheartaitheach chuí a thógfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun faisnéis maidir le deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra faisnéis sa chóras leictreonach seo maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischiúradh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis seo.
5. I bhfianaise dul chun cinn theicniúil, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasaítear nó lena bhforlíontar inneachar íosta na ndeimhnithe a leagtar amach in Iarscríbhinn XII.

Airteagal 46

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 conartha le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar rialacha mionsonraithe athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach sa chomhaontú idir an monaróir, ***i gcás inarb indéanta***, an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) dáta neamhbhailíochta na ndeimhnithe a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra;
 - (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) [...]
 - (e) ***an dáta ar an ndéantar cúraimí an mheasúnaithe chomhréireachta a aistriú ón gComhlacht imeachta dá dTugtar Fógra a shannadh don chomhlacht inteachta dá dtugtar fógra;***
 - (f) ***an tsraithuimhir nó an bhaisc-uimhir dheireanach a bhfuil an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra freagrach 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 47

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 42, 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 in Airteagal 42 ina leith agus lena bhfuil sé chun leasa 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 úsáide i gcás breis is othar amháin.
3. [...] **Tar éis fógra a fháil de bhun mhír 2, [...] féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann le** sláinte phoiblí nó le sábháilteacht **nó le sláinte** othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh ar feadh tréimhse cinnte, 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 88(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus 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 88(4).

Airteagal 48

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 an monaróir nó ***an t-ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme***, [...] bunaithe agus gur féidir an fheiste atá i gceist ar a bhfuil comhartha CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú [...] san Aontas. Le deimhniú cirt díola, [...] ***leagfar amach aitheantas na feiste sa chóras leictreonach a bhunaítear faoi Airteagal 24b. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra*** deimhniú dá dtagraítear in Airteagal 45, ***leagfar amach aitheantas an deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 45 [...] sa deimhniú cirt díola [...]***.
2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnú 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 88(2).

Caibidil VI

Meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla

Airteagal 49

Meastóireacht chliniciúil

1. *Is bunaithe ar shonraí cliniciúla lena bhforálfar fianaise leordhóthanach chliniciúil a bheidh dearbhú go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta agus na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta [...] dá dtagraítear in Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb iomchuí, ceanglais eile de chuid Iarscríbhinn IIa faoi ghnáthdhálaí na húsáide atá ceaptha don fheiste, agus an mheastóireacht ar na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 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 a léiriú go gcomhlíontar na ceanglais riachtanacha is ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a bheidh iomchuí maidir le saintréithe na feiste agus leis an úsáid atá ceaptha chuici.

[...] *Chuirge sin*, déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil *a phleanáil*, a sheoladh agus *a dhoiciméadú* i gcomhréir leis [...] an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII.

- 1a. *I gcás feistí atá rangaithe mar fheistí in aicme III agus de thoradh ar na díolúintí le haghaidh an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42(2a), féadfaidh an monaróir, roimh mheastóireacht chliniciúil agus/nó imscrúdaithe na feiste, painéal saineolaithe a cheadú i gcomhréir leis an nós imeachta atá luaite in Airteagal 81a agus é mar aidhm straitéis forbartha an mhonaróra atá ceaptha [...] tograí le haghaidh imscrúdaithe chliniciúil/imscrúduithe cliniciúla a athbhreithniú agus a mheas. Tabharfaidh an monaróir aird chuí ar na dearcaí a nochtann painéal na saineolaithe. Déanfar na nithe sin a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i mír 5.*

Ní fhéadfaidh an monaróir[...] aon chearta a ghairm faoi na tuairimí a chuir an painéal saineolaithe in iúl maidir le haon nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheidh ann amach anseo.

2. Le meastóireacht chliniciúil, leanfar nós sainithe agus céillí ó thaobh na modheolaíochta de bunaithe ar an méid seo a leanas:
- (a) meastóireacht chriticiúil ar an litríocht ábhartha eolaíoch atá ar fáil faoi láthair a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe deartha agus an chríoch atá ceaptha don fheiste, má shásaíonn sí na coinníollacha seo a leanas:
 - léirítear ***go bhfuil coibhéis*** idir an fheiste [...] faoi réir meastóireacht chliniciúil ***maidir leis an úsáid atá ceaptha di*** [...] agus an fheiste lena mbaineann na sonraí, ***i gcomhréir le Roinn 4a de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII,***
agus
 - léiríonn na sonraí go leordhóthanach go bhfuil na ceanglais ábhartha ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh;
 - (b) meastóireacht chriticiúil ar thorthaí gach imscrúdaithe chliniciúil, ***ag féachaint go cuí dó cibé acu an ndearnadh na h-imscrúduithe*** i gcomhréir le hAirteagal 50 go hAirteagal 60 agus le hIarscríbhinn XIV;
 - (c) [...]
 - (d) ***breithniú ar roghanna cóireála eile atá ar fáil faoi láthair chun na críche sin, más ann dóibh.***

2a. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí a thagann faoi raon feidhme aicme III, déanfar imscrúduithe cliniciúla ach amháin más rud é:

- **dearadh an fheiste le modhnuithe ar fheiste a cuireadh ar an margadh cheana féin ag an monaróir céanna;**

[...] [...] léirigh [...] an monaróir go bhfuil an feiste mhodhnaithe [...] coibhéiseach leis an bhfeiste a cuireadh ar an margadh, i gcomhréir le Roinn 4a de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII agus rinne an comhlacht dá dtugtar fógra an léiriú sin a fhormhuiniú [...];

agus

- **tá an [...] t-imscrúdú chliniciúil ar an bhfeiste a cuireadh ar an margadh leordhóthanach chun a léiriú go gcomhlíonann an fheiste mhodhnaithe na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha.**

Sa chás sin, féachfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil plean don Mheasúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh (MLCI) iomchuí agus go n-áirítear staidéir iar-mhargaidh ann chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a léiriú.

Maidir leis an gcéad fhomhír féadfaidh monaróir féachaint le húsáid sonraí ó fheiste choibhéiseach léirithe de chuid monaróir eile a údarú i gcás ina mbeadh conradh soiléir i bhfeidhm leis an monaróir sin lena gceadaítear rochtain iomlán ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn leanúnach, agus sa chás sin amháin. Ní mór don mhonaróir a bheith in ann fianaise shoiléir a sholáthar faoin méid sin uile don chomhlacht dá dtugtar fógra, faoi chineál ar bith modhnaithe a rinneadh agus fianaise freisin go ndearnadh na himscrúduithe cliniciúla bunaidh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Ina theannta sin, ní mór don mhonaróir a bheith in ann tuairisc a thabhairt ar nádúr aon mhodhnaithe.

3. [...] *Cé is moite d'aicme III agus d'fheistí so-ionchlannaithe, má* mheastar nach léirítear go hiomchuí go bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar fhianaise chliniciúil, tabharfar údar cuí le haon eisceacht den sórt sin bunaithe ar na torthaí ó bhainistíocht riosca an mhonaróra agus ar shonraíochtaí an idirghníomhaithe a bhreithniú idir an fheiste agus corp an duine, na feidhmíochtaí cliniciúla atá ceaptha agus an méid a mhaíonn an monaróir. Sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, ní mór bunús cuí a thabhairt le leordhóthanacht an léirithe go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin, lena n-áirítear meastóireacht feidhmíochta, tagarthástáil agus meastóireacht réamhchliniciúil.
4. Tabharfar an mheastóireacht chliniciúil agus an doiciméadacht a ghabhann léi cothrom le dáta feadh shaolré na feiste lena mbaineann na sonraí *cliniúla* a gheofar ó chur chun feidhme *MLCI de chuid an mhonaróra i gcomhréir le Cuid B, Iarscríbhinn XIII agus an* phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 60b[...] [...] [...].

I gcás feistí atá aicmithe mar fheistí in aicme III agus mar fheistí so-ionchlannaithe, déanfar an tuarascáil ó MLCI, an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 26(1) a nuashonrú leis na sonraí sin gach bliain ar a laghad.

5. Déanfar an mheastóireacht chliniciúil, *na torthaí a ghabhann léi* [...] agus *an fhianaise chliniciúil a thagann aisti* a dhoiciméadú i dtuarascáil meastóireachta cliniciúla dá dtagraítear i Roinn 6 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII, a bheidh mar *chuid den* [...] doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.
6. *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. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).*

Airteagal 50

Ceanglais ghinearálta maidir le imscrúduithe cliniciúla a dhéantar chun [...] comhréireacht feistí a bhunú

1. Déanfar na himscrúduithe cliniciúla [...] **a dhearadh, a údarú, a sheoladh, a thaifead agus a thuairisciú i gcomhréir le forálacha** Airteagal 50-60 agus le hIarscríbhinn XIV i gcás [...] **go seoltar iad mar chuid den mheastóireacht chliniciúil chun críocha comhréireachta** ar chúis amháin nó níos mó díobh seo leanas:
 - (a) le fíorú go bhfuil na feistí ceaptha, monaraithe agus pacáistithe sa chaoi agus go mbeidh siad oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, le haghaidh ceann amháin nó níos mó de chríocha sonracha feiste leighis dá dtagraítear in uimhir (1) d'Airteagal 2(1), agus go mbainfidh siad amach an fheidhmíocht atá beartaithe dóibh mar a shonraíonn an monaróir;
 - (b) [...] tairbhí **cliniúla** na [...] **feiste [...] [...] mar atá sonraithe ag a [...] monaróir a fhíorú [...]**;
 - (c) chun a chinneadh an ann d'aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, faoi ghnáthdhálaí úsáide, agus chun measúnú a dhéanamh na rioscaí inghlactha atá i gceist leo i gcomparáid leis na tairbhí a bhainfear amach leis an bhfeiste.
2. I gcás nach mbeidh urraitheoir **imscrúdaithe chliniciúil** bunaithe san Aontas, [...] áiritheoidh **an t-urraitheoir sin** go mbeidh [...] **duine nádúrtha nó dlítheanach** bunaithe san Aontas **mar ionadaí dlíthiúil aige**. [...] **Beidh an t-ionadaí dlíthiúil sinfreagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus** is é a bheidh mar an duine teagmhála chuig a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. **Measfar** aon chumarsáid a dhéanfar leis an **ionadaí dlíthiúil** sin mar [...] chumarsáid leis an urraitheoir.

Féadfaidh Ballstát roghnú gan mír 1 a chur i bhfeidhm maidir le himscrúduithe cliniciúil a stiúradh ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tíre, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch maidir leis an imscrúdú cliniciúil a bheidh ina dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

3. Déanfar imscrúduithe cliniciúla a dhearadh agus a sheoladh, sa chaoi is go gcosnófar cearta, sábháilteacht, *dínit* agus leas na ndaoine is ábhar d'imscrúdú cliniciúil agus sa chaoi is *go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile* agus[...] sa chaoi is go mbeidh na sonraí cliniciúla a ghintear [...] *bailí ó thaobh na heolaíochta*, iontaofa agus stóinseach.

Beidh imscrúduithe cliniciúla faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticiúil. Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na [...] nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag na coistí eitice comhsheasmhach leis na [...] nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do thriail chliniciúil.

4. [...]

5. *Féadfar imscrúdú cliniciúil de réir mhír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:*
- (a) bhí an t-imscrúdú cliniciúil faoi réir údarú a thug údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairt,*
 - (b) i gcás inarb iomchuí, thug [...]coiste [...]eitrice neamhspleách arna bhunú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim uaidh maidir leis an imscrúdú cliniciúil atá beartaithe nach bhfuil diúltach agus atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine;*
 - (c) tá an t-urraitheoir nó a ionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 2, bunaithe san Aontas;*
 - (cb) déanfar pobail leochaileacha agus na daoine is ábhar a chosaint go hiomchuí i gcomhréir leis na forálacha ábhartha náisiúnta;*
 - (d) tá na rioscaí intuartha agus an mhíchaoithiúlacht don duine is ábhar don imscrúdú inchosanta ó thaobh leighis de i gcomparáid lena ábhartha a d'fhéadfadh an fheiste a bheith do na daoine is ábhar don imscrúdú [...];*
 - (e) thug an duine is ábhar don imscrúdú toiliú feasach i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 29 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 nó, i gcás nach raibh an duine sin in ann toiliú feasach a thabhairt, thug a ionadaí dlíthiúil nó a hionadaí dlíthiúil é;*
 - (h) tá cosaint ar chearta an duine is ábhar don imscrúdú chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;*
 - (l) comhlíonann an fheiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha atá i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme seachas na gnéithe atá cumhdaithe faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don imscrúdú a chosaint. Cuimsíonn sé sin, i gcás inarb iomchuí, dearbhú maidir le tástáil na sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíche agus meastóireacht réamhchliniciúil, chomh maith leis na forálacha i réimse na sábháilteachta gairme agus an choisc tionóiscí, agus staid na teicneolaíochta á cur san áireamh.*
 - (m) comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIV.*
- Féadfaidh aon duine is ábhar don imscrúdú, gan dochar dó dá dheasca, tarraingt siar ó imscrúdú cliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé/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.*

8. *Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine [...] atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag na daoine aonair eile atá páirteach i stiúradh imscrúdaithe chliniciúil sa réimse ábhartha leighis agus sa mhodheolaíocht taighde chliniciúilchun a gcúraimí a chur i gcrích.*
9. *Beidh na saoráidí ina ndéanfar an t-imscrúdú clínicíúil cosúil le saoráidí a bhaineann leis an úsáid atá ceaptha agus oiriúnach don imscrúdú clínicíúil.*

Airteagal 50c

Daoine leochaileacha is ábhar don imscrúdú a chosaint, staideanna éigeandála
D'fhonn cearta, sábháilteacht, dínit agus leas daoine leochaileacha in imscrúduithe clínicíúla a chosaint, glacfaidh na Ballstáit bearta iomchuí, maidir le himscrúduithe clínicíúla

- (a) ar mhionaoisigh,*
- (b) ar dhaoine éagumasaithe is ábhar,*
- (c) ar mhná torracha agus mná a bhfuil cothú cíche á thabhairt acu,*
- (d) i staideanna éigeandála, agus/nó*
- (e) ar dhaoine atá in institiúidí cúraim chónaithe, daoine atá i mbun seirbhíse éigeantail míleata, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir, de bharr cinneadh breithiúnach, páirt a ghlacadh in imscrúduithe clínicíúla.*

Airteagal 50d

Cúiteamh as damáiste

1. *Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain do dhuine is ábhar a tharla de thoradh rannpháirteachais sa triail chliniciúil a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú cosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.*

2. ***Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát lena mbaineann ina ndéantar an triail a stiúradh.***

Airteagal 51

Iarratas ar imscrúduithe cliniciúla

1. [...]
2. ***Cuirfidh*** urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil iarratas [...] ***faoi bhráid*** an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an t-imscrúdú le déanamh, agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XIV ag gabháil leis, ***agus is tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53 a chuirfear faoi bhráid é. Leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53, ginfear uimhir aitheantais aonair [...] uile Aontais don imscrúdú cliniciúil sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an imscrúdú cliniciúil lena mbaineann.*** Laistigh de [...] ***dheich lá*** tar éis dó an t-iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir an dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

[...]

3. I gcás ina gcinntídh an Ballstát nach faoi raon feidhme an Rialacháin seo a thagann an t-imscrúdú cliniciúil ar a ndearnadh iarratas nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé uasmhéid [...] **tríocha** lá don urraitheoir chun a bharúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú.

I gcás nár thug an t-urraitheoir barúlacha nó nár chomhlánaigh sé an t-iarratas laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, **measfar go bhfuil an t-iarratas dulta i léig** [...]. **I gcás ina measfaidh an t-urraitheoir go bhfuil an t-iarratas comhlánaithe ach go measann an t-údarás inniúil nach bhfuil, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.**

[...] Ní mór don [...] Bhallstát **a chur in iúl** don urraitheoir [...] laistigh de [...] **chúig** lá tar éis dó na barúlacha nó **an fhaisnéis iarrtha bhreise** a fháil [...] **cibé acu an** meastar go dtiteann an t-imscrúdú cliniciúil [...] faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas [...] comhlánaithe.

4. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2 **nó mír 3**. [...] Ina theannta sin, féadfaidh **an Ballstát lena mbaineann, 5 lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 agus i mír 3.**

- 4a. **Sa tréimhse ina ndéanfar an iarraidh a mheasúnú, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise ón urraitheoir a iarraidh. Déanfar imeacht in éag an spriocdháta de bhun mhír 5 (b)(an dara fleasc) a fhionraí ó dháta na chéad iarrata go bhfaighfear an fhaisnéis bhreise.**

5. Féadfaidh an t-urraitheoir an t-imscrúdú cliniciúil a thosú sna cúinsí seo a leanas:
- (a) i gcás feistí imscrúdaitheacha a rangáítear in aicme *I* [...] ***nó i gcás feistí neamh-ionracha a rangáítear in aicme IIa nó IIb, [...], mura sonraítear a mhalairt le forálacha náisiúnta díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais a ndéantar cur síos air i mír 4, agus ar choinníoll [...] go ndearna an coiste eitice [...] inniúil sa Bhallstát lena mbaineann tuairim fhabhrach a thabhairt nach bhfuil diúltach agus atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine;***
- (b) i gcás feistí imscrúdaitheacha seachas na cinn sin dá dtagraítear i bpointe (a):
- ***a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú agus ar choinníoll, más iomchuí, go bhfuil an coiste eitice [...] inniúil sa Bhallstát lena mbaineann tar éis tuairim neamhdhiúltach a thabhairt uaidh agus atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, nó***
 - ***tar éis 45 lá a bheith ann ó dháta an bhailíochtaithe dá dtagraítear i mír 4, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse sin go bhfuil sé ag diúltú dó agus ar choinníoll go bhfuil tuairim neamhdhiúltach tugtha uaidh ag an gcoiste [...] eitice sa Bhallstát lena mbaineann agus atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann.***
- Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh de 20 lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear san fho-mhír sin roimhe seo chun dul i gcomhairle le saineolaithe. [...]***
- (c) [...]

6. [...]

[...]

7. ***Féadfaidh*** an Coimisiún [...] gníomhartha ***cur chun feidhme*** a ghlacadh [...] i gcomhréir le hAirteagal [...] ***88(3)*** [...] ***d'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go haonfhoirmeach*** na ceanglais maidir leis an doiciméadacht a bheith le tíolacadh in éineacht leis an iarraidh ar an imscrúdú cliniciúil atá leagtha síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XIV.

Airteagal 51a

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 láthair an imscrúdaithe, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nó ar na daoine dlíthiúla atá ag maoiniú an imscrúdaithe chliniciúil, 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 t-imscrúdú cliniciúil 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 sochar cliniciúil a mbeifí ag súil leo. Scrúdóidh siad, agus sonraíochtaí comhchoiteanna nó caighdeáin [...] chomhchuibhithe is infheidhme [...] á mbreithniú, an méid seo a leanas go háirithe:*
- (a) an léiriú go gcomhlíontar, leis an bhfeiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha, na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme seachas na gnéithe atá cumhdaithe faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don imscrúdú a chosaint. Cuimsíonn sé sin, i gcás inarb iomchuí, dearbhú maidir le tástáil na sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíche agus meastóireacht réamhchliniciúil;*
 - (b) an bhfuil cur síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaithe riosca a d'úsáid an t-urraitheoir agus, sna cásanna sin nach n-úsáidfídh an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, a mhéid atá an leibhéal cosanta coibhéiseach leis na caighdeáin chomhchuibhithe;*
 - (c) sochreidteacht na mbeart atá beartaithe maidir leis an bhfeiste imscrúdaitheach a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;*
 - (d) iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear san imscrúdú cliniciúil, agus cur chuige staidrimh, dearadh an imscrúdaithe agus gnéithe modheolaíocha (lena n-áirítear samplamhéid, comparadóir agus críochphointí) á gcur san áireamh;*
 - (da) comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIV.*
 - (e) i gcás feistí le haghaidh úsáid steiriúla, fianaise maidir le bailíochtú an mhonaróra nó faisnéis maidir le nósanna imeachta steirilithe athriochtaithe agus aimridiú na nósanna imeachta nach mór a dhéanamh ag an suíomh imscrúdaithe;*
 - (f) léiriú maidir le sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht aon chomhpháirteanna de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó substaintí, táirgí leighis a fhéadfar a mheas i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.*

4. *Féadfaidh na Ballstáit diúltú do cheadú an imscrúdaithe chliniciúil, más rud é:*
- (a) nach dtiocfaidh an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo;*
 - (b) gur neamhchomhlánaithe fós atá an iarraidh a tiolacadh de réir mhír 2, Airteagal 51;*
 - (c) i gcás gurb iomchuí, tá tuairim dhiúltach tugtha ag coiste eitice atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann;*
 - (ca) nach bhfreagraítear, leis an bhfeiste leighis nó leis na doiciméid a cuireadh isteach, go háirithe an plan don imscrúdú agus bróisiúr an imscrúdaitheora, don eolas eolaíoch is déanaí, agus nach bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó sochar na feiste leighis i leith na ndaoine is ábhar [...], nó*
 - (d) nach gcomhlíonfar ceanglais Airteagal 50, nó*
 - (e) gur diúltach atá aon mheasúnú a dhéanfar de réir mhír 3.*

Airteagal 51e

Mar a sheolfar imscrúdú cliniciúil

- 1. Áiríteoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go seolfar an t-imscrúdú cliniciúil i gcomhréir le plan formheasta an imscrúdaithe chliniciúil.*
- 2. Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar chosaint, agus go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an t-urraitheoir faireachán leordhóthanach ar stiúradh na trialach cliniciúla. Is é an t-urraitheoir a chinntfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:*
 - (a) cuspóir agus modheolaíocht na trialach cliniciúla agus*
 - (b) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.*

3. *Déanfar an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le triail chliniciúil a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht thaifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is 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 neamhúdaraíthe 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 imscrúdaithe le seiceáil go bhfuil na himscrúduithe cliniciúla á seoladh 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 san imscrúdú a aithint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.*

Airteagal 52

Imscrúduithe cliniciúla a chlárú

1. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]
- (d) [...]
- (e) [...]
- (f) [...]
- (g) [...]

2. [...]
3. [...]:
 - (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...].
4. [...]

Airteagal 53

Córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a bhunú, [...] a bhainistiú **agus a chothabháil:**
 - (aa) chun na huimhreacha aitheantais aonair a chruthú le haghaidh imscrúduithe cliniciúla; [...]
 - (a) [...]
 - (ab) **a úsáidfear mar phointe iontrála chun gach iarratas ar imscrúduithe cliniciúla a thíolacadh dá dtagraítear in Airteagal 51(2), Airteagal 54, Airteagal 54, Airteagal 55 agus Airteagal 58 agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;**
 - (b) **chun** faisnéis a mhalartú **maidir le himscrúduithe cliniciúla i gcomhréir leis an Rialachán seo** idir na Ballstáit agus idir iad agus an Coimisiún [...] **lena n-áirítear iad siúd i gcomhréir le hAirteagal 51a agus 56;**
 - (ba) **le haghaidh faisnéis ón urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 57;**
 - (c) [...]
 - (d) **chun tuairisc a thabhairt** [...] ar imeachtaí tromchúiseacha díobhálacha agus laigí feiste agus **le haghaidh nuashonruithe gaolmhara** dá dtagraítear in Airteagal 59[...];
 - (e) **chun tuarascálacha ar na himscrúduithe cliniciúla agus na hachóimrí orthu a bhailiú.**
2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí an Aontais le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal [...] de Rialachán (AE) Uimh. [536/2014] **a mhéid a bhaineann le himscrúdú cliniciúil ar fheistí atá comhcheangailte le tástáil chliniciúil faoin Rialachán sin.** [...]

- 2a. *Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó in Airteagal 51(2), tabharfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear san Airteagal seo cothrom le dáta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an uasdátú sin agus beidh na hathruithe ar na doiciméid so-aitheanta.***
- 2b. *An fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 seachas an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe b, nach mbeidh ar fáil ach amháin do na Ballstáit agus don Choimisiún, , beidh sí ar fáil don phobal, ach amháin má tá údar cuí leis an bhfaisnéis sin ar fad nó cuid di bheith rúnda ar cheann de na forais seo a leanas:***
- (a) *sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;***
 - (b) *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 t-imscrúdú cliniciúil;***
- 2ba. *Ní bheidh aon sonraí pearsanta a bhaineann le daoine is ábhar do na himscrúduithe cliniciúla ar fáil go poiblí.***
- 2c. *Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear san Airteagal seo ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.***
- 3. [...]**

Airteagal 54

Imscrúduithe cliniciúla le feistí atá údaraithe chun comhartha CE a bheith orthu

1. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh ar fheiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 42 an comhartha CE a bheith uirthi agus laistigh don chríoch atá ceaptha di dá dtagraítear sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, dá ngairfear 'an t-imscrúdú leantach cliniciúil iarmhargaidh' anseo feasta, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé dá mbeadh gnáthaimh ionracha bhreise nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo ann do na daoine is ábhar don imscrúdú. ***Tabharfar an fógra sin tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53. Beidh an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XIV ag gabháil leis. Beidh feidhm agpointe (b) go (h) agus (m), [...], [...] de mhír 5 d'Airteagal 50, Airteagal 55, Airteagal 56[...], Airteagal 57[...], Airteagal 59(6) agus forálacha ábhartha d'Iarscríbhinn XIV.***
2. Más í aidhm an imscrúdaithe chliniciúil, a bhaineann le feiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 42 an comhartha CE a bheith uirthi, measúnú a dhéanamh ar an bhfeiste sin chun críocha eile seachas an méid dá dtagraítear san fhaisnéis a chuir an monaróir ar fáil i gcomhréir le Roinn 19 d'Iarscríbhinn I agus sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, beidh feidhm le hAirteagal 50 go hAirteagal 60.

Airteagal 55

Modhnuithe substaintiúla ar imscrúdú cliniciúil

1. Má tá sé [...] ***ar intinn ag*** an urraitheoir modhnuithe ***a dhéanamh*** ar imscrúdú cliniciúil ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ***ar shláinte*** nó ar chearta na ndaoine is ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí cliniciúla a ghinfear san imscrúdú, tabharfaidh sé fógra, ***tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53***, don Bhallstát nó do na Ballstáit lena mbaineann [...] faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus ábhar na modhnuithe. Beidh leagan cothrom le dáta den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XIV ag gabháil leis an bhfógra, ***marcálfar na hathruithe***.

2. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme ar a luaithe 38 [...] lá tar éis an fhógra, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn *mhír 4 d'Airteagal 51a nó* ar bhonn forais a bhaineann le sláinte an phobail, [...] *sábháilteacht nó sláinte an duine is ábhar nó an úsáideora*, [...] *leis an mbeartas* poiblí, *nó má tá tuairim diúltach eisithe ag an gcoiste eitice [...] atá baili, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin, don Bhallstát ina iomláine.*
3. *Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh de 7 lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.*

Airteagal 56

Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit

- 0a. *I gcás ina mbeidh forais a bhfuil údar maith leo ag Ballstát lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé na bearta seo a leanas a dhéanamh ar a chríoch:*
 - (a) *an t-údarú d'imscrúdú cliniciúil a tharraingt siar nó a chúlghairm;*
 - (b) *a chur ar fionraí, a stopadh sealadach nó foirceannadh imscrúdaithe chliniciúil;*
 - (c) *a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den imscrúdú chliniciúil a mhodhnú.*
- 0b. *Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir agus/nó ar an imscrúdaitheoir, ach amháin nuair is gá gníomh a dhéanamh láithreach, a dtuairim. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.*
1. I gcás ina ndearna Ballstát *beart dá dtagraítear i mír 0a* nó inar dhiúltaigh [...] sé d'imscrúdú cliniciúil, [...] nó ar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhthas le deireadh luath a chur le himscrúdú cliniciúil ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh [...] *sin* agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53.

2. I gcás ina ndéanann an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, [...] **beidh an fhaisnéis sin ar fáil do** gach Ballstát eile agus don Choimisiún [...] trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53.

Airteagal 57

Faisnéis ón urraitheoir i gcás ina gcuirfear stad sealadach nó deireadh le himscrúdú cliniciúil

1. Má stad an t-urraitheoir imscrúdú cliniciúil go sealadach [...] **nó má chuir sé deireadh luath leis**, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit lena mbaineann laistigh de 15 lá [...] den stad sealadach **nó den deireadh luath agus míneoidh sé na cúiseanna. I gcás ina gcuirfidh an t-urraitheoir stad sealadach deireadh luath leis an imscrúdú, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit lena mbaineann laistigh de 24 uair an chloig.**
2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh a bheith curtha le himscrúdú cliniciúil i ndáil leis an mBallstát sin [...]. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an imscrúdaithe chliniciúil i ndáil leis an mBallstát sin.
- 2a. Má dhéantar an t-imscrúdú i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh foriomlán an imscrúdaithe chliniciúil. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh foriomlán an imscrúdaithe chliniciúil.
3. Laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an imscrúdaithe chliniciúil nó laistigh de thrí mhí ó dheireadh luath a chur leis , déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.7 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV a thíolacadh do na Ballstáit, **tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53.** I gcásanna [...] nach féidir an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil a chur isteach laistigh de bhliain amháin **den imscrúdú bheith críochnaithe**, cuirfear isteach í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phlean don imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV cén uair a dhéanfar na torthaí ar an imscrúdú cliniciúil a chur isteach, maille le míniú.

4. *Cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thuarascáil an imscrúdaithe chliniciúil ar fáil ar a dhéanaí laistigh de 1 bhliain tar éis an tuarascáil ar an imscrúdú cliniúil bheith curtha ar fáil i gcomhréir le mír 3. Beidh an achoimre ar an tuarascáil ar an imscrúdú cliniúil scríofa ar bhealach a bheidh sothuigthe don úsáideoir atá ceaptha don fheiste.*
5. *Déanfar na tuarascálacha agus an fhaisnéis a chur isteach i gcomhréir le míreanna 1 go 4 trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53. Cuirfear ar fáil na tuarascálacha i gcomhréir le míreanna 3 agus 4 go poiblí trí bhíthin an chórais leictreonaigh, ar a dhéanaí nuair a thabharfar an comhartha CE don fheiste agus sula gcuirfear ar an margadh é.*

Airteagal 58

Imscrúduithe cliniúla a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin

1. Ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53, féadfaidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a chur isteach, chun críche Airteagal 51, a sheolfar ar aghaidh go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit lena mbaineann, *a léirigh go deonach go bhfuil siad sásta go n-úsáidfear an nós imeachta sin i ndáil leis an imscrúdú cliniúil sin.*
2. San iarratas aonair, molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát comhordúcháin. [...] Tiocfaidh *na Ballstáit lena mbaineann* [...] ar *chomhaontú, laistigh de shé lá [...] ón [...] iarratas a bheith tiolactha, [...] faoin ról mar* Bhallstát comhordúcháin a bheith á ghlacadh le ceann amháin acu. [...] Mura dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát a mholfaidh an t-urraitheoir [...] a ghlacfaidh an ról sin. [...] *Na* spriocamanna dá dtagraítear in Airteagal 51(2), cuirfear tús leo an lá tar éis *an fógra a bheith tugtha don urraitheoir faoin mBallstát comhordúcháin (dáta an fhógra)* [...].

3. Faoi threoir an Bhallstáit chomhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn XIV, ach amháin Ranna **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 den Chaibidil sin, a dhéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

Déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

- (a) laistigh de 6 lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir ***gurb eisean an Ballstát comhordúcháin (dáta an fhógra)***;
- (aa) ***taobh istigh de 10 lá ó dháta an fhógra [...], fógra a thabhairt don urraitheoir*** cibé an dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus cibé an bhfuil an t-iarratas iomlán, seachas an doiciméadacht a thíolactar i gcomhréir le Ranna 1.13., 3.1.3 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV, a ndéanfaidh gach Ballstát iomláine na doiciméadachta sin a fhíorú ina leith ***agus fógra a thabhairt don urraitheoir dá réir***. Beidh feidhm ag Airteagal 51(2) go (4) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil le fíorú a dhéanamh go dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus go bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, ***tar éis dó breithnithe a áireamh a chuir na Ballstáit eile lena mbaineann in iúl***, ach amháin maidir leis an doiciméadacht a thíolactar i gcomhréir le Ranna **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV. ***[...]Féadfaidh na Ballstáit lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais a chur in iúl don Bhallstát comhordúcháin laistigh de sheacht lá ón dáta fógartha***. Beidh feidhm ag Airteagal 51(2) go (4) maidir le ***[...]*** gach Ballstát i ndáil le fíorú go bhfuil an ***[...]*** doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV comhlánaithe;

- (b) torthaí *a* [...] mheasúnúcháin féin a bhunú i **ndréacht**-tuarascáil **mheasúnachta** a tharchuirfear laistigh de 26 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Go dtí lá 38 tar éis an dáta a ndéanfar bailíochtú, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoin dréacht-tuarascáil mheasúnachta chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniarratas, agus cuirfidh an Ballstát san áireamh é go cuí sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuarascáil mheasúnachta deiridh, a tharchuirfear laistigh de 45/ lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit lena mbaineann. Áireoidh na Ballstáit eile lena mbaineann an tuarascáil mheasúnachta deiridh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 51 (5), seachas Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

A mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an doiciméadacht a bhaineann le Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV, a rinne gach Ballstát ar leith, féadfaidh an Ballstát a iarraidh, an t-aon uair amháin, faisnéis bhreise ón urraitheoir. Cuirfear ar fionraí, de bhun mhír [...] 3(b), an spriocdháta éaga ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

- 3a. *Féadfaidh an Ballstát comhordúcháin freisin síneadh 50 lá breise a chur leis na tréimhsí dá dtagraítear i mír 3, chun críche comhairliúcháin le saineolaithe. I gcás den sórt sin, beidh feidhm mutatis mutandis ag na tréimhsí dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo.*

- 3b. *Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnú comhordaithe faoi stiúir an Bhallstáit comhordúcháin a leagan amach, a chuirfidh na Ballstáit lena mbaineann san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora. Féadfaidh gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin na nósanna imeachta maidir le measúnú comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mhír 4 a chumhdach, freisin, agus i gcás teagmhais a thuairisciú de bhun Airteagal 59(4) nó i gcás imscrúduithe cliniciúla ar tháirgí comhcheangail idir feistí leighis agus táirgí leighis, i gcás ina mbíonn na táirgí sin faoi mheasúnú comhreathach de thriail chliniciúil faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).*
- 3c. *I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin go bhfuil stiúradh an imscrúdaithe chliniciúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit/ na mBallstát lena mbaineann freisin.*

D'ainneoin na fomhíre roimhe seo, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann gan aontú le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhpháirtigh, ar na forais seo a leanas amháin:

- (a) nuair a mheastar dó go bhfágfadh rannpháirtíocht in imscrúdú cliniciúil an duine is ábhar dó cóireáil ar cháilíocht níos ísle a fháil ná mar a gheobhadh sé sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;*
- (b) sárú ar an dlí náisiúnta;*
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 3 pointe (c).*

I gcás ina n-easaontódh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 53, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile lena mbaineann [...] agus don urraitheoir.

- 3d. *Diúltóidh Ballstát lena mbaineann triail chliniciúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 3c, nó má fheictear dó, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV á gcomhlíonadh nó más iomchuí, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.*
- 3da. *Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 53 maidir le cibé an bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe. Maidir le húdarú d'imscrúdú cliniciúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta do choinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.*
- 3e. *I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit tuairiscithe nach bhfuil an triail chliniciúil inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.*
4. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir leis na modhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 55 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun diúltú, dá dtagraítear in [...] *mír 3c*, faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin, *cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XIV, ar a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú as féin.*
5. Chun críche Airteagal 57(3), cuirfidh an t-urraitheoir an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil chuig na Ballstáit lena mbaineann trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53.

6. Tabharfaidh an Coimisiún [...] tacaíocht **riaracháin** don Bhallstát comhordúcháin chun na cúraimí dá bhforáiltear faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 58a

Athbhreithniú ar rialacha maidir le himscrúduithe cliniciúla

Cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear sa chéad mhír d'Airteagal 97, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil i dtoll a chéile maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 58 den Rialachán atá ann faoi láthair agus molfaidh sé foráil Airteagal 58 a athbhreithniú chun nós imeachta measúnaithe comhordaithe a áirithiú ar imscrúduithe cliniciúla a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

Airteagal 59

Teagmhais a tharlaíonn i rith imscrúduithe cliniciúla a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán ar aon cheann díobh seo a leanas:
 - (a) tarlú díobhálach a aithnítear sa phlean don imscrúdú cliniciúil mar tharlú ríthábhachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil i bhfianaise na gcuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 50(1);
 - (b) tarlú díobhálach tromchúiseach;
 - (c) easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi i gcás nach ndearnadh gníomhaíocht oiriúnach, i gcás nach ndearnadh idirghabháil nó i gcás ina raibh cúinsí níos mírathúla ann;
 - (d) torthaí nua maidir le haon teagmhas dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).

2. Tuairisceoidh an t-urraitheoir ***trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53*** gan mhoill do gach Ballstát ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann díobh seo a leanas:
- (a) tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste imscrúdaitheach, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta imscrúdaithe nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;
 - (b) easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi i gcás nach ndearnadh gníomhaíocht oiriúnach, i gcás nach ndearnadh idirghabháil nó i gcás ina raibh cúinsí níos mírathúla ann;
 - (c) torthaí nua maidir le haon teagmhas dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (b).

Cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá, chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

3. Tuairisceoidh an t-urraitheoir aon teagmhas dá dtagraítear i mír 2 a tharlaíonn i dtríú tíortha ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh faoin bplean céanna don imscrúdú cliniciúil agus an ceann atá i bhfeidhm i leith imscrúdaithe chliniciúil a chumhdaítear faoin Rialachán seo do na Ballstáit lena mbaineann freisin ***trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53***.

4. I gcás imscrúdaithe chliniciúil ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 58 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon teagmhas dá dtagraítear i mír 2 agus an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53 á úsáid aige. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh chuig gach Ballstát lena mbaineann go leictreonach.

Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 58(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an gá imscrúdú clínicíúil a fhorcheannadh, a chur ar fionraí, a stad go sealadach nó a mhodhnú.

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 na n-imscrúduithe leantacha clínicíúla iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 54(1), beidh feidhm leis na forálacha maidir le forairdeall atá in Airteagal 61 go hAirteagal 66 in ionad an Airteagail seo.

6. ***D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo, áfach, i gcás gur cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus nós imeachta an imscrúdaithe a chuaigh roimhe.***

Airteagal 60

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh 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 imscrúduithe cliniciúla agus measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 51 agus Airteagal 58, agus catagóirí nó grúpaí feistí sonracha á n-áireamh;
- (b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53;
- (c) foirmeacha ***leictreonacha*** comhchuibhithe maidir le fógra a thabhairt faoi imscrúduithe leantacha cliniciúla iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 54(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 55;
- (d) malartú faisnéise i measc na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 56;
- (e) foirmeacha ***leictreonacha*** comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 59;
- (f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, agus tromchúis an teagmhais atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 59, á háireamh.
- (g) ***le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil/ leis na sonraí cliniciúla, ba ghá a léiriú gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a shonraítear in Iarscríbhinn I.***

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

Airteagal 60aa

Ceanglais maidir le himscrúduithe cliniciúla eile

- 1. Beidh imscrúduithe cliniciúla, [...] nach ndéantar de bhun na gcríoch a liostaítear in Airteagal 50(1), [...] faoi réir fhorálacha Airteagal 50, míreanna 2, 3, 5 pointe (b), 5 pointe (c), 5 pointe (cb), pointe 5 (e), 5 pointe (h), 5 pointe (l) agus 8 den Rialachán seo.*
- 2. D'fhonn cosaint a thabhairt do na cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na ndaoine is ábhar don imscrúdú agus iontaofacht eolaíoch agus eiticíúil na n-imscrúduithe cliniciúla neamhthráchtála [...], saineoidh gach Ballstát aon cheanglais bhreise maidir le himscrúduithe den sórt sin, de réir mar is iomchuí do gach Ballstát lena mbaineann.*

Caibidil VII

Faireachas iarmhargaidh, airdeall [...] agus faireachas margaidh

ROINN 0 – FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Airteagal 60a

Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra

1. [...]
2. *I dtaca le feiste ar bith, comhréireach le haicme an riosca agus comhoiriúnach do chineál na feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iar-mhargaidh [...]a phleanáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a choinneáil agus a nuashonrú, ar córas é a bheidh ina chuid thábhachtach de chóras bhainistiú cáilíochta an mhonaróra de réir Airteagal 8[...] (6).*
3. *Beidh an córas faireachais iar-mhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thairgeadh agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach, chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomh coiscitheach agus ceartaitheach a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh air.*
4. *Úsáidfear na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iar-mhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid a leanas a dhéanamh:*
 - (a) *nuashonrú ar [...]an anailís riosca/tairbhe [...]agus ar an mbainistiú riosca, ar an bhfaisnéis faoin dearadh agus faoin monarú, ar na treoracha le haghaidh úsáide agus ar an lipéadú;*
 - (b) *an mheastóireacht chliniciúil a nuashonrú;*
 - (c) *an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a nuashonrú mar a thagraítear dó in Airteagal 26;*

- (d) le go sainaitheofar na riachtanais maidir le gníomh coisctheach, ceartaitheach nó gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh;*
- (e) le go sainaitheofar deiseanna chun úsáideacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú;*
- (f) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile.*
- (g) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú [...] i gcomhréir le hAirteagal 61a[...].*
Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

5. [...]

6. *Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainaitheofar go bhfuil gá le gníomh coisctheach agus ceartaitheach, cuirfidh an monatóir bearta iomchuí chun feidhme agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé an comhlacht dá dtugtar fógra agus na húdaráis inniúla lena mbaineann ar an eolas. [...] I gcás ina sainaitheofar teagmhas [...] tromchúiseach nó ina gcuirfear gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar sin i gcomhréir le [...] hAirteagal 61.*

Airteagal 60b

Plean faireachais iarmhargaidh

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 60a bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i Roinn 1.1 d'Iarscríbhinn IIa. I gcás feistí nach feistí saincheaptha iad [...], beidh an plean faireachais iarmhargaidh [...] ina chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn II.

Airteagal 60c

Tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta

1. *In aghaidh na feiste agus i gcás inarb ábhartha in aghaidh an chatagóra nó ghrúpa feistí, ullmhóidh an monaróir tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil lena ndéantar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh i gcomhréir le hIarscríbhinn IIa in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomh coisctheach agus ceartaitheach a dhéantar. Le linn saolré na feiste lena baineann, leagfar amach an méid seo a leanas sa tuarascáil seo:*
 - (a) *conclúid an [...] chinnidh maidir leis an sochar a bhaineann le riosca;*
 - (b) *[...] príomhthorthaí na Tuarascála maidir le Measúnú Leanúnach Cliniciúil Iarmhargaidh agus*
 - (c) *líon dhíolacháin na bhfeistí agus meastachán ar an daonra a úsáideann an fheiste lena mbaineann agus, i gcás inarb indéanta, [...] minicíocht úsáide na feiste.**Déanfar an tuarascáil a nuashonrú ar bhonn bliantúil ar a laghad agus, seachas i gcás feistí leighis shaincheaptha, beidh sí mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus IIa.*

I gcás feistí saincheaptha, beidh an tuarascáil mar chuid den doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn XI.
2. *Monaróirí feistí in aicme III nó monaróirí feistí so-ionchlannaithe, cuirfidh siad tuarascálacha faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66A, ar comhlacht é a bhfuil baint aige leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 42. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheasúnú isteach sa bhunachar sonraí, ina mbeidh sonraí maidir le haon ghníomh a rinneadh. Beidh tuarascálacha den chineál sin agus an measúnú ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach.*
3. *Cuirfidh monaróirí feistí seachas na feistí dá dtagraítear i mír 2 [...] tuarascálacha ar fáil chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil baint aige leis an measúnú comhréireachta agus chuig údaráis inniúla arna iarraidh sin dóibh.*

ROINN 1 – FORAIRDEALL

Airteagal 61

*Teagmhais **tromchúiseacha** agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú*

1. Tuairisceoidh monaróirí feistí, **a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais**, nach feistí [...] imscrúdaitheacha iad, na nithe seo a leanas tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal [...] **66a**:
 - (a) aon teagmhas tromchúiseach [...] **lena mbaineann** feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, , **seachas fo-éifeachtaí [...] a bhfuiltear ag súil leo agus a ndéantar 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 61a**;
 - (b) aon ghníomh um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh 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 ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.
- 1a. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh.**
- 1b. Tabharfaidh monaróirí [...] tuairisc maidir le teagmhais tromchúiseach ar bith** dá dtagraítear i **bpointe (a)** [...] **a luaithe a shuifidh na monaróirí** an ghaolmhaireacht chúise lena 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 [...] tromchúiseach.**

[...]

- 1c. D'ainneoin mhír 1b, i gcás bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc sin láithreach, agus [...] laistigh de [...] 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.*
- 1d. D'ainneoin mhír 1b, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar an tsláinte, soláthrófar an tuairisc sin láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó má tá drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise [...] idir an feiste agus an [...] teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 [...] lá féilire tar éis do fáil amach faoin [...] teagmhas tromchúiseach.*
- 1e. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.*
- 1f. Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, go bhfuiltear fós in amhras faoi ar [...] teagmhas tromchúiseach é a ba chóir a thuairisciú nó nár chóir, tiolacfaidh an monaróir tuairisc laistigh den tréimhse ama a éilítear don chineál sin teagmhais.*
- 1 g. Ach amháin i gcás práinne, más gá don mhonaróir an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, gan aon mhoill mhíchuí, tabharfaidh an monaróir [...] tuairisc ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 [...] sula rachaidh sé i mbun an ghnímh cheartaithigh sin um shábháilteacht allamuigh.*

2. I gcás teagmhas tromchúiseach comhchosúil a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste céanna nó leis an gcineál céanna feiste, ar sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith ***nó i gcás gur teagmhais choitianta [...]iad agus doiciméadú maith déanta orthu***, féadfaidh an monaróir[...] tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a sholáthar in ionad tuarascálacha teagmhais thromchúisigh aonair, ar choinníoll ***gur [...] chomhaontaighan t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 63(6), i gcomhar leis na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointí (a) [...] de mhír [...] 7 d'Airteagal 66a*** [...], leis an monaróir maidir le formáid, ábhar agus minicíocht an tuairiscithe achomhair thréimhsiúil. ***I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointí (a) [...] agus ([...])b de mhír [...] 7 d'Airteagal 66a, féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a sholáthar ach toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.***
3. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí [...] chun gairmithe cúraim sláinte agus úsáideoirí, agus othair a spreagadh chun na teagmhais thromchúiseacha amhrasta [...] dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a thuairisciú dá n-údarás inniúil. Déanfaidh siad na [...] tuarascálacha sin ***a fhaigheann siad*** a thaifeadadh go lárnach ar leibhéal náisiúnta. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascáil den sórt sin, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste ar an eolas i dtaobh an teagmhais ***thromchúisigh amhrasta***.

Cuirfidh monaróir ***na feiste lena mbaineann tuarascáil [...] faoin teagmhas tromchúiseach ar fáil [...] d'údarás inniúil an Bhallstáit [...] inar tharla an teagmhas tromchúiseach [...] i gcomhréir le mír 1 agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach is iomchuí; má mheastar don mhonaróir [...] nach [...] teagmhas tromchúiseach é an teagmhas [...] nó gur fo-éifeacht neamh-inmhianaithe a bheifí ag súil léi é a mbeidh cumhdaithe leis an tuairisciú treochtaí de réir Airteagal 61a, tabharfaidh sé [...] ráiteas míniúcháin [...]***.

[...]

3a. *Mura n-aontaíonn an t-údarás inniúil le conclúid an ráitis mhíniúcháin, féadfaidh sé a cheangal ar an monaróir tuarascáil a thabhairt i gcomhréir leis an Airteagal seo [...] agus an gníomh ceartaitheach [...] iomchuí [...] a dhéanamh.*

3c. [...]

4. [...]

Airteagal [...] 61a

Tuairisciú treochtaí – [...]

1. Tuairisceoidh monaróirí [...] **trí bhíthin** an [...] chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal [...] **66a** aon mhéadú, a bhfuil tábhacht shonrach ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fho-éifeacht neamh-inmhianaithe a bhfuil súil léi agus **a d'fhéadfadh** tionchar suntasach a imirt ar an anailís riosca-tairbhe dá dtagraítear i Roinn **I.1** agus i Roinn **I.5** d'Iarscríbhinn I agus a raibh nó a mbeidh rioscaí do-ghlactha do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu nuair a measadh os coinne na sochar atá ceaptha iad. Déanfar an méadú suntasach a shuíomh trí chomparáid a dhéanamh le minicíocht intuartha nó le déine intuartha teagmhas den sórt sin nó le fo-éifeacht neamh-inmhianta na feiste nó na catagóire nó an ghrúpa feistí i gceist, éifeacht a bhfuil súil léi, le linn tréimhse shonrach **mar a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus i bhfaisnéis an táirge [...]. Saineoidh an monaróir, sa phlean faireachais iarmhargaidh de bhun Airteagal 60b, an bealach ina mbainisteofar na [...] [...] teagmhais sin agus an mhodheolaíocht a úsáidtear chun aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine [...] na dteagmhas sin [...] a chinneadh, agus saneoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnadóireachta. [...].**

1a. [...]

1[...]**b.***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 an t-údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí na meastóireachta sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh na bearta sin.*

2. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

[...]

Airteagal 62

Córas leictreonach maidir le forairdeall

1. [...]
 - (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]
 - (f) [...]
2. [...]
3. [...]

4. [...]

5. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

Airteagal 63

*Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus ar ghníomhartha ceartaitheacha
don tsábháilteacht allamuigh*

- 0. Nuair a thuairisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 61(1), déanfaidh an monaróir na himscrúduithe is gá, gan mhoill, ar an teagmhas tromchúiseach agus ar na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuigh, agus na critéir a leagtar amach i mír 2 á gcur san áireamh de réir mar is iomchuí.**

Oibreoidh an monaróir i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra le linn na n-imscrúduithe sin agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an feiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a dhéanfaidh 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.

1. 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 gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 61.

[...]

2. [...] **I gcomhthéacs an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 10**, déanfaidh **an** t-údarás inniúil náisiúnta[...] , [...] **meastóireacht [...] ar na rioscaí a ghabhann leis [...] [...] na teagmhais thromchúiseacha tuairiscithe agus [...] na gníomhartha ceartaitheacha don tsábháilteacht allamuigh atá tuairiscithe, agus *cosaint sláinte poiblí agus[...] critéir amhail iad seo a leanas á gcur san áireamh: cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlódh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar *go díreach nó go hindíreach* agus déine an dochair *sin*, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí atá ceaptha don fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an daonra lena mbaineann. Déanfaidh sé meastóireacht freisin ar leordhóthanacht an ghnímh cheartaithigh don tsábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomh ceartaitheach eile agus an cineál gnímh a bheadh ann, agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta a leagtar síos in Iarscríbhinn I [...].***

[...] Arna iarraidh sin don údarás inniúil, cuirfidh an monaróir na doiciméid uile [...] atá riachtanach don mheasúnú riosca ar fáil.

- 2a. [...] *Déanfaidh an [...] t-údarás inniúil [...] faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh [...] teagmhais thromchúisigh. Más gá, féadfaidh údarás inniúil idiragairt in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.*
- 2b. *Soláthróidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach chuig an údarás inniúil [...] ina leagfar amach a chuid torthaí trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66a. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus más ábhartha léireofar na gníomhartha ceartaitheacha atá le glacadh.*
3. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4) agus ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le substaint a measfaí gur tháirge leighis í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 6 *an t-údarás inniúil sin nó EMA a chur ar an eolas, ag brath ar cé acu an le* húdarás inniúil [...] *náisiúnta* do tháirgí leighis nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) [...] a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leo i gcomhréir le [...] hAirteagal 42(2d).

I gcás feistí atá cumhdaithe sa Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2) agus i gcás ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach leis na fíocháin nó leis na cealla de bhunús daonna a úsáideadh chun an fheiste a mhonarú, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an t-údarás inniúil comhordúcháin, dá dtagraítear i mír 6, an t-údarás inniúil maidir le fíocháin agus cealla de bhunús daonna a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis [...] d'Airteagal 42(2e), a chur ar an eolas.

4. Tar éis dó an [...] **measúnú** a dhéanamh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal **66a** [...], na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill i dtaobh an ghnímh cheartaithigh atá déanta nó atá á bheartú ag an monaróir nó atá á fhorchur air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na [...] *teagmhais thromchúiseacha* ba bhun leis agus faoi thoradh an mheasúnaithe. [...]

5. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear [...] *faisnéis faoin* ngníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuighar 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 chinneadh [...] an Ballstát ina ndéantar an gníomh ceartaitheach don tsábháilteacht 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 5 den Airteagal seo, faoi bhráid an údaráis inniúil chomhordúcháin, le gur féidir leo a mbarúlacha a thabhairt. Ach amháin má tá údar cuí leis, de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

[...]

(a)[...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f)[...]

(g)[...]

Leis an bhfógra sábháilteachta allamuigh, beifear in ann an fheiste nó na feistí atá i gceist a shainaithint go cruinn, lena n-áirítear SFU, agus an monaróir, lena n-áirítear UAC, a rinne an gníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuigh. Mineofar san fhógra sábháilteachta allamuigh na cúiseanna atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ag tagairt don easpa ar fheiste nó don mhífheidhm agus na rioscaí gaolmhara atá ann don othar, don úsáideoir nó do dhuine eile agus cuirfear in iúl go soiléir na gníomhartha go léir a bheidh le déanamh ag na húsáideoirí.

[...]

Déanfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal [...] **66a** agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.

6. [...] **Ainmneoidh** na húdaráis inniúla an t-údarás inniúil comhordúcháin chun an measúnú a dhéanfaidh siad dá dtagraítear i mír 2 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:
- (a) i gcás ina mbeidh **údar imní ann faoi** theagmhas [...] **tromchúiseach ar leith nó faoi theagmhais thromchúiseacha chomhchosúla** 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** gnímh cheartaithigh maidir le sábháilteacht allamuigh **i gceist ar gníomh é a mholann monaróir [...]** i níos mó ná Ballstát amháin.

Mura gcinnfidh na húdaráis inniúla a mhalairt, is é údarás inniúil comhordúcháin an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra **nó an ionadaithe údaráithe** a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt ghníomhach i nós imeachta comhordaithe [...].

Áireofar [...] an méid seo a leanas sa nós imeachta sin:

- [...] **údarás comhordúcháin a ainmniú, cás ar chás, i gcás inar gá sin;**
- **an próiseas maidir le measúnú comhordaithe a shainiú;**
- **cúraimí agus freagrachtaí an údaráis comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile [...].**

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 [...]/66a**, go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.

7. [...]
- (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]

Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis inniúil chomhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte phoiblí 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 bheart den sórt sin.

8. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht [...] **[...]** *riaracháin* don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 64
Treochtaí a thuairisciú

[...]

Airteagal 65
Sonraí forairdill a dhoiciméadú

[...]

Airteagal 65a

Sonraí forairdill a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán réamhghníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 66a, d'fhonn treochtaí, patrúin nó comharthaí sna sonraí a shainaithint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua inní a shainaithint.

Má 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, más iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó nuair is infheidhme don ionadaí údaraíthe, agus glacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí na gníomhartha ceartaitheacha is gá [...].

Airteagal 66

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, **agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL**, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagail [...] **63 go 65a agus Airteagal 66a** a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (b) [...] teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, **fógraí sábháilteachta allamuigh**, tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, **tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla** agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail **60c**, 61, **61a** agus **63** [...];
- (ba) foirmeacha struchtúraithe gréasán-bhunaithe caighdeánacha lena n-áirítear foirm sonraí íosta le go bhféadfaidh gairmithe cúraim shláinte, úsáideoirí agus othair teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú go leictreonach;**
- (c) amlínte i gcomhair [...] gníomhartha ceartaitheacha don tsábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, [...] tuarascálacha maidir le treochtaí **agus tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla** ó na monaróirí, agus déine an teagmhais atá le tuairisciú agus dá dtagraítear in Airteagal 61 agus in Airteagal **60c** [...] á cur san áireamh;
- (d) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, dá dtagraítear in Airteagal 63.

- (e) *nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; an próiseas maidir le comhordú measúnachta; cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas.*

Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

Airteagal [...] 66a

Córas leictreonach maidir le forairdeall agus le faireachas iarmhargaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, [...] an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil *trí bhíthin córais leictreonaigh a bhunófar de bhun Airteagal 27 lena n-áirítear nasc le faisnéis faoin táirge i gcomhréir le hAirteagal 24a [...]:*
 - (a) na [...] tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 61(1) *agus in Airteagal 63([...]2b);*
 - (b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 61(2);
 - (c) [...];
 - (d) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal [...] *61a;*
 - (da) *na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal [...] 60c;*
 - (e) na fógraí faoin tsábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 63(5);
 - (f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 63(4) agus ([...] *6).*
2. Beidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoimisiún agus ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra *a d'eisigh an fheiste i gceist i gcomhréir le hAirteagal 43* ar an bhfaisnéis a chomhthiomsaítear agus a phróiseáltar sa chóras leictreonach.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim shláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach.
4. Ar bhonn socrúithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an mbunachar sonraí ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socrúithe sin bunaithe ar chómhálartacht 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 61(1) [...] *[...]* [...], déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd *[...]* an gcóras leictreonach, chuig **údarás** inniúil an Bhallstáit [...] (a) [...] inar tharla an teagmhas.
- 5a. Na tuarascálacha treochtaí [...] dá dtagraítear in [...] Airteagal 61a(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla an Bhallstáit inar tharla an teagmhas.**

6. *Déanfar na tuarascálacha ar ghníomhartha ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 61(1) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla [...] na mBallstát seo a leanas:*
- ([...]*a*) an Ballstát ina bhfuil an gníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó ina ndéanfar é;
 - ([...]*b*) an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra *nó a ionadaí údaraithe*;
 - (d) [...]
7. *Déanfar na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 61(2) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údarás inniúil na mBallstát seo a leanas:*
- (a) *an Ballstát nó na Ballstáit atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordaithe i gcomhréir le hAirteagal 63(6) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achoimre tréimhsiúla;*
 - (b) *an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra nó a ionadaí údaraithe.*
8. *Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 7 a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear í, tríd an gcóras leictreonach [...], chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 45.*

ROINN 2 – FAIREACHAS MARGAIDH

Airteagal 67

Gníomhaíochtaí faireacháin mhargaidh [...]

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 siad san áireamh, **go háirithe**, prionsabail [...] sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus le bainistiú riosca, le [...] sonraí forairdill agus le [...] gearáin.
- 1a. Dréachtóidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíochtaí faireachais agus leithdháilfidh siad na hacmhainní inniúla daonna agus ábhartha atá riachtanach chun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh a d'fhorbair an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis i gcomhréir le hAirteagal 80 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.**

- 1b.** [...] *Chun na críche dá dtagraítear i [...] mír 1*, déanfaidh **na** húdaráis inniúla [...] an méid seo a leanas:
- (a)** *inter alia, féadfaidh* siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil is gá chun críche a ngníomhaíochtaí a dhéanamh, agus, i gcás [...] ina mbíonn údar maith leis, [...] na samplaí is gá dá bhfeistí **a chur ar fáil saor in aisce**.
 - (b)** *déanfaidh siad [...] cigireachtaí fógartha agus, más gá chun críocha rialaithe, cigireachtaí gan fhógra a dhéanamh ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíoch [...], agus freisin ar sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí, agus, i gcás inar gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla. [...]*
- 1c.** *Ullmhóidh na húdaráis inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údaráis inniúla eile iad trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 75b.*
- 1d.** *Féadfaidh na húdaráis inniúla [...] feistí lena mbaineann riosca [...] do-ghlactha nó feistí [...] a fhalsaíteara choigistiú, a scrios nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, i gcás ina measann siad gur gá sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.*
- 2.** Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú [...] ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais. 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. Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann achoimre de na torthaí ar fáil don phobal *trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 75b.*

3. 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 ar fad.*

Más iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre, le *gníomhaíochtaí comhpháirteacha faireachais margaidh* agus le speisialú.

4. 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.
5. [...] *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.

[...]

6. [...] [...]

Airteagal 68

Córas leictreonach maidir le faireachán margaidh

1. [...]

(a)[...]

(b)[...]

(c) [...]

(d) [...]

2. [...]

Airteagal 69

*Measúnú maidir le [...] feistí faoina bhfuil amhras go mbaineann riosca **doghlactha nó neamhchomhlíonadh** leo [...]*

I gcás [...] ina mbeidh cúis ag 'údaráis inniúla Ballstáit, ar bhonn **sonraí a fuarthas** trí fhorairdeall **nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh** [...] nó ar fhaisnéis eile [...], a chreidiúint go **bhféadfadh** feiste [...] riosca **do-ghlactha** a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, **nó do ghnéithe eile de chosaint sláinte phoiblí, nó mura gcloíonn sí ar bhealach eile leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo**, déanfaidh siad meastóireacht i ndáil leis an bhfeiste sin lena gcomhlíonfar na ceanglais ar fad atá leagtha síos sa Rialachán seo atá ábhartha maidir leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste **nó le neamhchomhlíonadh** na feiste. Comhoibreoidh [...] na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

Airteagal 70

*An nós imeachta chun déileáil le feistí [...] ar riosca **do-ghlactha** don tsláinte agus don tsábháilteacht iad*

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 69, gur riosca [...] **do-ghlactha** an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, d'úsáideoirí nó do dhaoine 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 ar fad** gach gníomh ceartaitheach iomchuí a bhfuil údar cuí leis a dhéanamh ionas go gcomhlíonfaidh an fheiste na ceanglais sin, go [...] srianfar infhaighteacht na feiste ar an margadh, infhaighteacht na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrach, an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, agus sin i gcomhréir le cineál an riosca **nó leis an neamhchomhlíonadh. [...]**
2. [...] Tabharfaidh **na** húdaráis inniúla [...] **fógra** don Choimisiún, [...] do na Ballstáit eile **agus don chomhlacht ar tugadh fógra dó a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 45 don fheiste lena mbaineann** 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 **75b** [...].
3. Áiríteoidh na hoibreoirí eacnamaíocha go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí 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 ábhartha gníomh ceartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí [...]chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a margadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm.

Tabharfaidh siad fógra gan mhoill don Choimisiún, [...] do na Ballstáit *eile agus don chomhlacht ar tugadh fógra dó agus a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 45 don fheiste lena mbaineann*, maidir leis na bearta sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 75b [...].

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamh-chomhlíontach [...] a shainaithint *agus a rianú*, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamh-chomhlíonta 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 75b, [...] 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.
- 6a. 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 75b [...].
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* údar leis *na* bearta sin.

8. [...] ***I gcás ina mbeidh feidhm ag mír 7, áiritheoidh na Ballstáit go léir go ndéanfar bearta sriantacha nó toirmisc, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, lena ndéanfar infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a athghairm nó a theorannú gan mhoill.***

Airteagal 71

Nósanna 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 70(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, ***tar éis 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 údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).
2. Má mheastar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 70(8). Má mheastar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar. ***Mura ndéanann an Coimisiún cinneadh laistigh de sé mhí tar éis an agóid a bheith déanta ag an mBallstát nó tar éis an Coimisiún a mheas go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, measfar go bhfuil údar cuí leis na bearta náisiúnta.***

2a. Más rud é [...] go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste do shláinte agus do shábháilteacht a shrianadh 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 údar 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. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

3. [...]

Airteagal 72

*An nós imeachta chun déileáil le feistí comhlíontacha lena mbaineann riosca **do-ghlactha** do shláinte agus do shábháilteacht*

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Airteagal 73

Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. *I gcás ina gcinntídh na húdaráis inniúla Ballstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 69, [...] [...]nach gcloíonn feiste leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, ceanglóidh siad ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama atá comhréireach leis an neamhchomhlíonadh. [...]*

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g)[...]

2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann 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 75b [...].
3. ***Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sonraí a ullmhú maidir le cineál an neamh-chomhlíonta agus le bearta iomchuí atá le glacadh ag na húdaráis inniúla d'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Airteagail seo a áirithiú. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).***

Airteagal 74

Bearta coisctheacha cosanta sláinte

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó measúnú a dhéanamh, inar léiríodh riosca ionchasach [...] 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 údar leis a dhéanamh.
2. Cuirfidh an Ballstát 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 75b [...].

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 tarmligthe, cibé acu an bhfuil údar maith leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil. ***Mura ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh laistigh de [...] sé mhí tar éis dó bheith curtha ar an eolas faoi, measfar go bhfuil údar cuí leis na bearta náisiúnta.*** Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

[...]

4. I gcás ina léireoidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 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 i gcomhréir leis ***an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in*** Airteagal [...] ***88(3)*** chun na bearta is gá agus a bhfuil údar cuí leo a ghlacadh.

[...].

Airteagal 75

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 70 go hAirteagal 74, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil sé dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfar fógra faoi don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann gan mhoill agus, an tráth céanna, déanfar 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 raon feidhme ginearálta 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 sula nglacfar aon bheart. Má dhéantar gníomh agus gan éisteacht a bheith tugtha don oibreoir eacnamaíoch, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomh a rinneadh.
3. Déanfar aon bheart ***[...]*** arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomh ceartaitheach éifeachtach déanta aige ***agus go bhfuil an fheiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.***
4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 70 go hAirteagal 74 le táirge a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, déanfaidh na húdaráis inniúla, ***trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 75b,*** an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra ***agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra*** a chur ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 75b [...]

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: [...]
(aa) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 67[...] (1c);
 - (a) faisnéis maidir le [...] feistí lena mbaineann riosca **do-ghlactha** do shláinte agus do shábháilteacht dá dtagraítear in Airteagal 70(2), (4) agus (6);
 - (b) [...]
 - (c) faisnéis maidir le neamh-chomhlíonadh foirmiúil táirgí dá dtagraítear in Airteagal 73(2);
 - (d) faisnéis maidir le bearta cosanta sláinte coisctheacha dá dtagraítear in Airteagal 74(2);
 - (e) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí faireachais na mBallstát dá dtagraítear in 67(2).*
2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla ar fad lena mbaineann **agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 45 le haghaidh na feiste 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 Ballstáit, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, [...] *sain-saotharlanna, painéil saineolaithe* *agus cláir feistí*

Airteagal 76

Údaráis inniúla

1. 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.
2. [...]

Airteagal 77

Comhar

1. Oibreoidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an gCoimisiún [...] ***a dhéanfaidh foráil maidir leis na malartuithe [...] [...] faisnéise*** is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.
2. Glacfaidh na Ballstáit, ***le tacaíocht ón*** [...] gCoimisiún, [...] páirt, ***i gcás inarb iomchuí,*** i dtionscnamh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL).
2. Ceapfaidh gach Ballstát, ar feadh téarma trí bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a sholáthróidh saineolas i réimse an Rialacháin seo, agus comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a sholáthróidh saineolas i réimse Rialachán (AE) Uimh. [...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*]. Féadfaidh Ballstát a chinneadh gan ach comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh a sholáthróidh saineolas sa dá réimse sin.

Roghnófar comhaltaí GCFL de bharr a n-inniúlachta agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údarais inniúla na mBallstát. Poibleoidh an Coimisiún ainmneacha agus cleamhnacht na gcomhaltaí.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

3. Tiocfaidh GCFL le chéile go tráthrialta agus, más gá é, [...] **ar** iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát é. Is iad na comhaltaí a ceapadh de bharr a róil agus a saineolais i réimse an Rialacháin seo, nó na comhaltaí a ceapadh de bharr a saineolais i réimse Rialachán (AE) Uimh. [...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*], nó na comhaltaí a ceapadh don dá Rialachán, **nó a malartaigh**, de réir mar is iomchuí, a fhreastalóidh ar na cruinnithe.
4. Déanfaidh GCFL a dhícheall teacht ar chomhthuairim. Mura féidir teacht ar chomhthuairim den sórt sin, déanfaidh GCFL cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh GCFL.
5. Is ionadaí ón gCoimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar GCFL. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil GCFL.

6. Féadfaidh GCFL iarraidh ar shaineolaithe agus ar thríú páirtithe eile, ar bhonn gach cáis faoi leith, freastal ar chruinnithe nó aighneachtaí a dhéanamh i scríbhinn.
7. Féadfaidh GCFL foghrúpaí buana nó sealadacha a bhunú. Más iomchuí, iarrfar ar eagraíochtaí atá ionadaitheach do leasanna thionscal na bhfeistí leighis, ar ghairmithe cúraim shláinte, ar shaotharlanna, ar othair agus ar thomhaltóirí ar leibhéal an Aontais a bheith páirteach sna foghrúpaí sin i gcáil breathnadóirí.
8. Bunóidh GCFL a rialacha nós imeachta ina leagfar síos, go háirithe, nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:
 - conas a ghlacfaidh GCFL tuairimí nó moltaí nó seasaimh eile, lena n-áirítear i gcásanna práinne;
 - tarmligean cúraimí chuig comhaltaí tuairiscithe agus chuig comhaltaí comhthuaisricithe;
 - ***cur chun feidhme Airteagal 82 maidir le coinbhleacht leasa;***
 - feidhmiú foghrúpaí;
 - ***nósanna imeachta maidir leis an gCathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit.***

[...]

Airteagal 79

Tacaíocht ón gCoimisiún

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta. ***Déanfaidh sé, go háirithe, foráil d'eagrú na malartuithe taithí idir na húdaráis inniúla náisiúnta*** agus cuirfidh sé ar fáil tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus loighisticiúil do GCFL agus dá fhoghrúpaí. Eagróidh sé cruinnithe GCFL agus a fhoghrúpaí, glacfaidh sé páirt sna cruinnithe sin agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach iomchuí.

Airteagal 80
Cúraimí GCFL

Beidh na cúraimí seo a leanas ar GCFL:

- (a) cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha atá leagtha amach i gCaibidil IV;
- (b) [...]
- (c) cuidiú le teoracha 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 leis an meastóireacht chliniciúil **agus imscrúduithe** a dhéanfaidh monaróirí, [...] an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra **agus maidir leis na gníomhaíochtaí forairdill;**
- (ca) rannchuidiú le [...] monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé acu an bhfuil ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus Rialachán (AE) Uimh. [.../...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro] iomchuí chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis a áirithiú agus le haithint nuair is gá leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn I;**
- (cb) rannchuidiú le forbairt feistí caighdeáin, sonraíochtaí coiteanna agus treoirlínte eolaíocha ar imscrúdú cliniciúil le feistí áirithe, go háirithe táirgí so-ionchlannaithe agus feistí aicme III;**
- (d) cuidiú a thabhairt do na húdaráis inniúla i mBallstáit ina gcuid gníomhaíochtaí comhordúcháin **go háirithe** i réimse **an aicmithe agus i réimse an stádais rialála feistí**, na n-imscrúduithe cliniciúla, an fhorairdill agus an fhaireachais mhargaidh **lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh le héifeachtúlacht agus comhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas Eorpach mar chuspóir aige, i gcomhréir le hAirteagal 67;**
- (e) 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;
- (f) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí [...] sna Ballstáit.

Airteagal 81

Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. [...]

2. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

3. [...]
 - (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]
4. [...]
[...]
5. [...]
6. [...]
 - (a) [...]

(b) [...]

7. [...]

Airteagal 81a

Tuairim agus comhairle eolaíoch, theicniúil agus chliniciúil a sholáthar

- 1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle le GCFL [...], foráil a dhéanamh do phainéil saineolaithe agus [...] a cheapadh leis an measúnú cliniciúil i réimsí liachta ábhartha dá dtagraítear i Mír 5a a dhéanamh[...] agus, nuair is gá, do chatagóirí nó do ghrúpaí feistí, nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóirí nó le grúpaí feistí, faoi phrionsabail na hinniúlachta eolaíochta is airde, na neamhchlaontachta, agus na trédhearcachta. Beidh feidhm ag na prionsabail chéanna i gcás ina gcinnfidh an Coimisiún sain-saotharlanna a cheapadh i gcomhréir le mír 5.*
- 2. Féadfar painéil saineolaithe agus sain-saotharlanna a cheapadh i réimsí inar shainaithin an Coimisiún, i gcomhairle le GCFL, go bhfuil gá le soláthar comhairle eolaíoch, teicniúla agus/nó cliniciúla atá comhsheasmhach nó saineolais saotharlainne i ndáil leis an Rialachán seo a chur chun feidhme. Féadfaidh painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna a cheapadh ar bhonn buan nó ar bhonn sealadach.*

3. *Is éard a bheidh i gceist le painéil saineolaithe comhairleoirí arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn saineolas cothrom le dáta cliniciúil, eolaíoch agus teicniúil sa réimse agus le dáileadh geografach a léiríonn éagsúlacht na modhanna eolaíocha agus cliniciúla san Aontas. Cinnfidh an Coimisiún líon na gcomhaltaí ar gach painéal i gcomhréir leis na riachtanais is gá.*

Déanfaidh baill na bpainéal saineolaithe a gcuid cúraimí a chomhlíonadh le neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht. [...]Ní lorgóidh siad ná ní ghlacfaidh siad teoracha ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra nó ó na monaróirí. Dréachtóidh gach Ballstát dearbhú leasanna a chuirfear ar fáil don phobal.

Bunóidh an Coimisiún córais agus nósanna imeachta chun coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú go gníomhach agus a chosc.

4. *Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GSFL, comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe [...] tar éis glao ar léiriú spéise a fhoilsiú in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. Ag brath ar chineál an chúraim agus ar an ngá le saineolas sonrach, féadfar comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe ar feadh uastréimhse trí bliana agus féadfar a gceapachán a athnuachan.*
- 4a. *Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, comhairleoirí a chur san áireamh ar liosta lárnach saineolaithe atá ar fáil agus cé nach gceapfar go foirmiúil ar phainéal iad, beidh siad ar fáil chun comhairle a thabhairt agus chun tacú leis an obair a dhéanann an painéal saineolaithe de réir mar is gá. Foilseofar an liosta sin ar láithreán gréasáin an Choimisiúin.*
5. *Féadfaidh an Coimisiún sain-saotharlanna a cheapadh tar éis dul i gcomhairle le GCFL [...], ar bhonn a gcuid saineolais sa tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, sa tástáil mhicribhitheolaíoch [...], sa tástáil bhith-chomhoiriúnachta [...], sa tástáil mheicniúil, sa tástáil leictreach, sa tástáil leictreonach nó sa tástáil bhitheolaíoch/thocsaineolaíoch neamhchliniciúil ar fheistí sonracha, ar chatagóirí nó ar ghrúpaí feistí. Ní cheapfaidh an Coimisiún ach sain-saotharlanna saineolaíocha a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag an Ionad Comhpháirteach Taighde ina leith.*

- 5a. *Is iad na painéil saineolaithe a cheapfar leis an measúnú cliniciúil i réimsí liachta ábhartha a dhéanfaidh an cúram atá sonraithe in Airteagal 42(2a) agus in Airteagal 49 agus i Roinn 6.0 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn IX a chomhlíonadh, i gcás inarb infheidhme.*
6. *Féadfar na cúraimí seo a leanas a bheith ag na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna, ag brath ar na riachtanais a bheidh ann:*
- (a) *cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil a thabhairt don Choimisiún agus do GCFL maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo;*
 - (b) *rannchuidiú le forbairt agus cothabháil treoir iomchuí agus sonraíochtaí coiteanna d'imscrúduithe cliniciúla, do mheasúnuithe cliniciúla, agus do MLCI agus do thástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, agus do thástáil mheicribhitheolaíoch/[...], bhith-chomhréireachta, mheicniúil, leictreach, leictreonach nó do thástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil ar fheistí sonracha, ar chatagóirí nó ar ghrúpaí feistí nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó le grúpa feistí;*
 - (c)[...] *treoir don mheastóireacht chliniciúil a fhorbairt agus a athbhreithniú maidir le feidhmiú úrscothach na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i ndáil le meastóireacht chliniciúil, le tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, agus le tástáil [...] bhith-chomhoiriúnachta, mheicniúil, leictreach nó leictreonach, agus le tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil;*
 - (d) *rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta, chun a áirithiú go léireoidh siad úrscothacht;*
 - (e) *tuairimí a thabhairt mar fhreagairt do chomhairliúcháin ó mhonaróirí i gcomhréir le hAirteagal 49([...]1a), ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ó Bhallstáit i gcomhréir le mír 7 go mír 9.*
 - (f)[...] *rannchuidiú le sainathint ábhair imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis;*

7. *Déanfaidh an Coimisiún, [...] rochtain a éascú do na Ballstáit, do na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí ar chomhairle a thug na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna maidir leis na critéir i ndáil le tacar sonraí iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht feiste, go háirithe i ndáil leis na sonraí cliniciúla atá ag teastáil i dtaca leis an measúnú cliniciúil agus maidir le tástáil ar thréithriú fisiceimiceach, agus le tástáil mhicribhitheolaíoch [...], bhith-chomhoiriúnachta, mheicniúil, leictreach, leictreonach [...] nó le tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil.*
8. *Agus a thuairim eolaíoch á glacadh i gcomhréir le mír 5a[...], déanfaidh comhaltaí na bpainéal saineolaithe a seacht ndícheall chun teacht ar chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh na painéil saineolaithe cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí, agus luafar sa tuairim eolaíoch na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe.*
- Foilseoidh an Coimisiún an tuairim agus comhairle eolaíoch a fuarthas i gcomhréir le mír 5a[...] agus mír 7, agus cur san áireamh gnéithe rúndachta mar a leagtar amach in Airteagal 84 á áirithiú. Déanfar an treoir maidir le meastóireacht chliniciúil, dá dtagraítear i mír 6(c), a fhoilsiú tar éis dul i gcomhairle le GCFL.*
9. *D'fhéadfadh go mbeadh monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi réir táillí a íoc don Ionad Comhpháirteach Taighde as an gcomhairle a sholáthar na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna ach amháin má thionscnaítear an nós imeachta i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII Roinn 6.0(c) de Chaibidil II agus mar sin go ndéanann an Coimisiún na táillí a dhíolmhú. Glacfaidh an Coimisiún struchtúr agus leibhéal na dtáillí trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3), agus cuspóirí an Rialacháin seo a chur chun feidhme go leordhóthanach, sláinte agus sábháilteacht a chosaint, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht agus an gá atá ann páirtíocht ghníomhach a bhaint amach sna painéil saineolaithe á gcur san áireamh.*
10. *Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun cúraimí na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann dá dtagraítear i mír [...]6 a leasú nó a fhorlíonadh.*

Airteagal 82

Coinbhleacht leasa

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná eile a d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar a neamhchlaontacht ag comhaltáí GCFL, ***a fhoghrúpaí*** ná ag ***baill foirne de phainéil de shaineolaithe nó de shain-saotharlanna*** [...] i dtionscal na bhfeistí leighis. Glacfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách. Dearbhóidh siad aon leasanna díreacha nó indíreacha atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis agus tabharfaidh siad an dearbhú sin cothrom le dáta aon uair a thagann athrú ábhartha air. Beidh rochtain ag an bpobal ar an dearbhú leasanna ach í a iarraidh. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le hionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá páirteach i bhfoghrúpaí GCFL.
2. Iarrfar ar na saineolaithe agus ar na tríú páirtithe eile a bheidh ag plé le GCFL ar bhonn gach cáis faoi leith, [...] ***aon leas a d'fhéadfadh a bheith acu*** a dhearbhu [...] maidir leis an tsaincheist i dtreis.

Airteagal 83

Cláir feistí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí a spreagfaidh bunú cláir i gcomhair cineálacha sonracha feistí [...] ***ina leagtar síos prionsabail choiteanna chun faisnéis inchomparáide a bhailiú***. Cuirfidh cláir den sórt sin le meastóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht feistí ***agus/nó le hinrianaitheacht feistí so-ionchlannaithe san fhadtéarma***.

Caibidil IX

Rúndacht, cosaint sonraí, cistiú, pionóis

Airteagal 84

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 h*Airteagal 85* [...];
 - (b) ***faisnéis rúnda*** tráchtála [...] ***agus rúin trádála*** duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla; ***ach amháin más chun leas an phobail é go nochtfar iad***;
 - (c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchóireachtaí.
2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún faoi rún, faoi choinníoll na rúndachta [...] ***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 socrúithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 85

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 86

Táillí a ghearradh

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí atá leagtha 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 ar a laghad trí mhí sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí.

Airteagal 86a

Gníomhaíochtaí ainmniúcháin agus faireacháin na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a mhaoiniú

1a. Cumhdóidh an Coimisiún an costas a bhaineann leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

Airteagal 87

Pionóis

Socróidh na Ballstáit na forálacha 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. Caithfidh na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na forálacha 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 88

An nós imeachta coiste

1. Beidh Coiste maidir le Feistí Leighis de chúnamh ag an gCoimisiún. 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 ndéanfar 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 réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

Airteagal 89

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don [...] Choimisiún gníomhartha tarmligthe [...] a ghlacadh. ***Nuair a bheidh na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, leanfaidh an Coimisiún a ghnáthchleachtas agus cuirfidh sé comhairliúcháin i gcrích le saineolaithe, lena n-áirítear saineolaithe na mBallstát.***

2. An chumhacht **chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh**, dá dtagraítear in Airteagail **1(1c)**, 2 [...] (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7a), [...] [...] 42(11), 45(5) [...] agus [...] **81a(10)**, tabharfar don Choimisiún í go ceann [...] **tréimhse cúig bliana** ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. **Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le [...] tarmligean na cumhachta. Tuigtear go ndéanfar tarmligean na cumhachta [...] a fhadú go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.**
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta mar a thagraítear dó in Airteagail **1(1c)**, 2 [...] (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7a), [...] 42(11), 45(5) [...] agus [...] **81a(10)** a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfear deireadh leis an tarmligean cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin trí bhíthin cinnidh [...] **cúlghairme**. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis [...] fhoilsiú **an chinnidh** in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghactar de bhun Airteagail **1(1c)2(3), 8(2), 17(4), 24(7a), 42(11), 45(5) agus 81a(10)** [...] i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó 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 dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. **Cuirfear[...] trí** mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 90

An nós imeachta práinne le haghaidh gníomhartha tarmligthe

1. [...]

2. [...]

Airteagal 90a

Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí tarmligthe éagsúla

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leith maidir le gach cumhacht a tharmligfear chuige de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 91

Leasuithe ar Threoir 2001/83/CE

In Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 12 de Roinn 3.2:

'(12) I gcás ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 1(4) nó leis an dara fomhír d'Airteagal 1(5) de Rialachán (AE) [...] maidir le feistí leighis³⁵, beidh i sainchomhad an údaraithe margaíochta, má tá siad ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I den Rialachán sin atá i ndearbhú comhréireachta an AE a thug an monaróra, sin nó an dearbhú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra lena gceadaítear don mhonaróir an comhartha CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) [...] rannpháirteachas comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I den Rialachán sin, arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste i gceist [...].'

Airteagal 92

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002

Sa tríú fomhír d'Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirtear pointe (i) seo a leanas isteach:

' (i) feistí leighis de réir bhrí Rialachán (AE) [...]'³⁶

³⁵ IOL [...], [...], lch. [...].

³⁶ IOL [...], [...], lch. [...].

Airteagal 93

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

In Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 cuirtear isteach an mhír seo a leanas:

- '4. I gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 32(2) féadfaidh an Coimisiún, ar iarratas ó Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá a ghlacadh chun a chinneadh an bhfuil táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí ag teacht faoin sainmhíniú ar 'táirge cosmaideach' nó nach bhfuil.'

Airteagal 94

Forálacha idirthréimhseacha

1. Amhail ó dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo rachaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus le Treoir 93/42/CEE ar neamhní.
2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn 4 de Threoir 90/385/CEE nó le hIarscríbhinn IV de Threoir 93/42/CEE; rachaidh na deimhnithe sin ar neamhní ar a dhéanaí dhá bhliain tar éis dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Maidir le deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, beidh ***siad fós bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú, ar tréimhse nach faide ná cúig bliana óna sheachadadh í. Mar sin féin, rachaidh*** siad ar neamhní ar a dhéanaí [...] ***cúig*** bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm an rialacháin seo.

3. De mhaolú ar Threoir 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- 3a. *Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dlíthiúil de bhun Treoir 90/385/EEC agus de bhun Treoir 93/385/EEC roimh an dáta dá dtagraítear in Airteagal 97(2), féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil go dtí cúig bliana tar éis an dáta sin.*
4. De mhaolú ar Threoir 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú roimh dháta cur 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 atá leagtha síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh dháta a chuir i bhfeidhm.
5. De mhaolú ar Airteagal 10a agus ar phointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2) agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, maidir le monaróirí, le hionadaithe údaraithe, le hallmhaireoirí nó le comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonann, le linn na tréimhse ó *[an dáta cur i bhfeidhm]* go dtí *[18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm]*, Airteagal 25([...]3) agus **Airteagal 25a(1)** [...] agus Airteagal 45(4) den Rialachán seo, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na Rialacháin atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó le pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE mar atá sonraithe i gCinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún.
6. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.
7. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (e) **agus le pointe (ea)** d'Airteagal 1(2) agus a cuireadh go dleathach ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis na rialacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar an margadh agus á gcur i seirbhís sna Ballstáit lena mbaineann.

8. Maidir le himscrúduithe cliniciúla ar cuireadh tús leo i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 93/42/CEE roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar leanúint de bheith á ndéanamh. Ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, áfach, is i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanfar tuairisciú ar tharluithe [...] díobhálacha tromchúiseacha agus ar easnaimh i bhfeistí.
9. ***Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún na heintitis sin a shannfaidh SFU, i gcomhréir le Airteagal 24(2), measfar gur eintitis ainmnithe iad GS1 AISBL, HIBCC agus ICCBBA a shannann SFU.***

Airteagal 95

Meastóireacht

Tráth nach déanaí ná seacht mbliana tar éis dháta a theacht i bhfeidhm, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus bunóidh sé tuarascáil mheastóireachta maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach cuspóirí an Rialacháin, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur i bhfeidhm.

Airteagal 96

Aisghairm

Déantar Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle a aisghairm le héifeacht amhail ón ***[an dáta is déanaí as an dá dháta dá dtagraítear in Airteagal 97(2) agus in Airteagal 97(3)(d)]*** [...], cé is moite d'***Airteagal 10***, d'Airteagal 10a agus de phointe (a) d'Airteagal 10b(1) **agus Iarscríbhinn 7** de Threoir 90/385/CEE agus d'Airteagal 14(1) agus (2) agus de phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) **agus d'Airteagal 15 agus Iarscríbhinn X** de Threoir 93/42/CEE a aisghairtear le héifeacht ó ***18 mí tar éis an dáta níos déanaí as an dá dháta dá dtagraítear in Airteagal 97(2) agus in Airteagal 97(3)(d)*** [...].

Déanfar tagairtí do na Treoracha a aisghairtear a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII iad.

Airteagal 97

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm ar an bhfichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón *[trí bliana tar éis dó teacht i bhfeidhm]*.
3. De mhaolú ar mhír 2, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
 - (a) [...]
 - (b) Beidh feidhm ag Airteagail 28 go 40 agus ag Airteagal 78 ón *[sé mhí tar éis dó teacht i bhfeidhm]*. Mar sin féin, roimh an *[an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2]*, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra faoi Airteagal 20 go hAirteagal 40 ach maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar fhógra a fháil i gcomhréir le hAirteagal 31 den Rialachán seo.
 - (ba) ***Beidh feidhm ag Airteagal 25a(5), Airteagal 26, Airteagal 27(3), Caibidil VI, cé is moite d'Airteagail 49, 50, 50c, 50d agus 60aa, Airteagal 60c(2), Airteagal 65a agus Airteagal 66a ó sé mhí tar éis fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 27a(3), ach in aon chás tráth nach luaithe ná an uair dá dtagraítear i mír 2.***
 - (bb) ***Beidh feidhm ag Airteagal 24(3), Airteagal 24b, Airteagal 25(3), míreanna 1 go 4 d'Airteagal 25a agus Airteagal 45(4) ó 18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i bpointe (ba).***
 - (c) ***I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in Aicme III, beidh feidhm ag Airteagal 24(4) bliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás feistí in Aicme IIa agus in Aicme IIb, beidh feidhm ag Airteagal 24(4) trí bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás feistí in Aicme I, beidh feidhm ag Airteagal 24(4) cúig bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.***
 - (ca) ***I gcás feistí athúsáide a mbeidh an taca SFU ar an bhfeiste féin, beidh feidhm ag Airteagal 24(4) dhá bhliain tar éis an dáta is infheidhme don aicme feistí a mbaineann siad leo mar a leagtar amach i bpointe (c).***

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an [...]

Thar ceann Pharlaimint na hEorpaThar ceann na Comhairle

An tUachtaránAn tUachtarán
