



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

Comhad Idirinstitiúideach:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Uimh. an doic. roimhe seo:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Uimh. an doic. ón gCoim.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i>

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo téacs comhdhlúite na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán a bheartaítear maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, a d'ullmhaigh Uachtaránacht Lucsamburg d'fhonn Cur Chuige Ginearálta a thabhairt chun críche, agus an Cur Chuige Ginearálta páirteach ar thángthas air ag an gcruinniú a bhí ag an gComhairle (EPSCO) an 19 Meitheamh 2015 á thabhairt i gcrích ar an gcaoi sin.

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

Rinneadh an téacs atá sa doiciméad seo a thíolacadh do na toscaireachtaí in WK 53/2015, arna leasú le WK 71/2015.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

IARSCRÍBHINNÍ

- I Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta
- II Doiciméadacht theicniúil
- IIa Doiciméadacht theicniúil ar fhaireachas iarmhargaidh***
- III Dearbhú comhréireachta AE
- IV Comhartha comhréireachta CE
- V Faisnéis le cur isteach le clárú feistí agus [...] oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 23a agus na ***croíshonraí atá le soláthar chuig [...] bunachar sonraí SFU in éineacht le*** haitheantóir na feiste i gcomhréir le hAirteagal 22a ***agus an Córas Eorpach Sainaitheantais Feiste Uathúla***
- VI ***Na ceanglais*** [...] atá le comhlíonadh ag na Comhlachtaí dá dTugtar Fógra
- VII Critéir maidir le haicmiú
- VIII Measúnú comhréireachta bunaithe ar [...] ***chóras bainistithe*** cáilíochta agus [...] ar ***mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil***
- IX Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil
- X Measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe
- XI ***Deimhnithe*** [...] arna n-eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra
- XII ***Meastóireacht ar fheidhmíocht*** agus measúnú leanúnach iarmhargaidh
- XIII Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] ina mbaineann riosca d'ábhair an staidéir
- XIV Tábla comhghaoil

CEANGLAIS GHINEARÁLTA MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT AGUS LE FEIDHMÍOCHT

I. CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh na feistí amach an fheidhmíocht atá beartaithe ag an monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi is, faoi ghnáthdhálaí úsáide, go bhfuil siad feiliúnach don chríoch atá beartaithe dóibh [...]. Beidh siad **sábháilte agus éifeachtach agus ní chuirfidh** siad isteach, go díreach ná go hindíreach, ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht nó sláinte lucht a n-úsáidte ná, más infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar chuntar gur riosca inghlactha aon riosca nó srian feidhmíochta atá ag baint lena n-úsáid nuair a mheastar é ó thaobh an tsochair a thabhóidh an t-othar agus nach dtagtar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, agus staid na teicneolaíochta mar atá glactha léi i gcoitinne á cur san áireamh.

[...]

- [...]

- [...]

1aa. Is é is ciall do na ceanglais san Iarscríbhinn seo rioscaí a laghdú a mhéid is féidir gan dochar don chóimheas riosca agus tairbhe.

- 1a. *Bunóidh an monaróir próiseas bainistithe riosca agus déanfaidh sé é a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil.*

Is próiseas atriallach leanúnach é an bainistiú riosca ar feadh shaolré na feiste, ar gá é a thabhairt cothrom le dáta go rialta agus go córasach. Ceanglaítear ar mhonaróir an méid seo a leanas maidir leis:

- (a) plean bainistithe riosca maidir le gach feiste a bhunú agus a dhoiciméadú;*
- (b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste a shainaithint agus a anailísiú;*
- (c) na rioscaí gaolmhara a tharlaíonn le linn na húsáide atá beartaithe agus le linn mí-úsáide atá measartha intuartha a mheá agus a mheas;*
- (d) na rioscaí sin a dhíothú nó a rialú de réir na gceanglas i gclásal 2;*
- (e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe agus, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh ar ghuaiseacha agus ar a minicíocht, meastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, ar an gcóimheas idir riosca agus tairbhe agus ar an riosca inghlactha;*
- (f) bunaithe ar an measúnú ar an tionchar ar fhaisnéis ón gcéim táirgthe nó ón gcóras faireachais iarmhargaidh, más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i gclásal 2.*

2. Maidir leis na **bearta rialaithe riosca** [...] a ghlacfaidh an monaróir chun na feistí a dhearadh agus [...] **a dhéanamh**, [...] beidh siad i gcomhréir le prionsabail sábháilteachta, agus staid na teicneolaíochta mar atá glacadh léi i gcoitinne á cur san áireamh. Chun rioscaí a laghdú, bainisteoidh an monaróir na rioscaí sa chaoi go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. [...] Cuirfidh **an** monaróir na prionsabail seo leanas i bhfeidhm san ord tosaíochta a liostaítear **agus na réitigh is oiriúnaí á roghnú aige:**

- (a) [...]*
- (b) rioscaí a dhíothú **nó a laghdú** a mhéid is féidir agus **is iomchuí** trí [...] dhearadh agus **trí dhéanamh** atá sábháilte [...];*

- (c) *i gcás inarb iomchuí, [...] bearta leordhóthanacha cosanta a dhéanamh,*
lena n-áirítear aláraim, *i gcás inar gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothú;* agus
- (d) *faisnéis sábháilteachta (fritásca/réamhchúraimí/rabhaidh) agus, i gcás*
inarb iomchuí, oiliúint a chur ar fáil d'úsáideoirí.

Cuirfidh an monaróir [...] úsáideoirí ar an eolas maidir le haon rioscaí iarmharacha.

2b. Agus rioscaí á ndíothú nó á laghdú, ar rioscaí iad a bhaineann le húsáid earráideach, cuirfidh an monaróir na prionsabail a leanas i bhfeidhm:

- *laghdú a dhéanamh, a oiread is féidir é, ar na rioscaí a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíocha na feiste agus na timpeallachta ina bhfuil sé beartaithe í a úsáid (i.e. dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar agus úsáideoirí), agus*
- *eolas teicniúil, taithí, oideachas, oiliúint, timpeallacht úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí a bhfuil an fheiste beartaithe dóibh a chur san áireamh (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí tuata, úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).*

3. Ní dhéanfar dochar do thréithe ná d'fheidhmíochtaí na feiste ar shlí a chuirfidh isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar a shonróidh an monaróir í, nuair a imreofar ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar a shonróidh an monaróir. [...]
4. Déanfar **feistí** a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanfar dochar dá dtréithe ná dá bhfeidhmíocht le linn na húsáide atá beartaithe dóibh [...] **le linn** iompair agus stórála [...] (e.g. athruithe teochta agus bogthaise) agus na treoracha agus an fhaisnéis a chuirfidh an monaróir ar fáil á gcur san áireamh.

5. [...] déanfar gach éifeacht neamh-inmhianaithe a íoslaghdú agus beidh na héifeachtaí sin inghlachta nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochar, ar sochair iad **a ndearnadh meastóireacht orthu, a d'fhéadfadh** na hothair baint as an bhfeidhmíocht a bheartaítear don fheiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

II. CEANGLAIS MAIDIR LE FEIDHMÍOCHT, LE DEARADH AGUS [...] LE MONARAÍOCHT

6. Saintréithe feidhmíochta

- 6.1. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is **go mbeidh siad oiriúnach do na críocha dá dtagraítear in Airteagal 2(2), mar a shonraíonn an monaróir agus oiriúnach maidir leis an bhfeidhmíocht, ag cur san áireamh staid na teicneolaíochta mar atá glacadh léi i gcoitinne** [...]. Bainfidh siad amach na feidhmíochtaí, mar atá siad sonraithe ag an monaróir, agus go háirithe, i gcás inarb [...] **infheidhme**:
- (a) an fheidhmíocht anailíseach, amhail [...] íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, **fíre (laofacht), beachtas (in-atriallacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fíre agus beachtais)**, teorannacha braite agus cainníochtaithe, raon tomhais, líneacht, luachanna teorann, [...] lena n-áirítear critéir iomchuí maidir le heiseamail a bhailiú agus a láimhseáil a chinneadh agus rialú a dhéanamh ar chur isteach aithnid ábhartha inginiúil agus eisginiúil, tras-imoibrithe; agus
 - (b) an fheidhmíocht chliniciúil, amhail íogaireacht dhiagnóiseach, sainiúlacht dhiagnóiseach, an **luach** deimhneach **tuarthach**, [...] an luach diúltach tuarthach, an cóimheas dealraitheachta, luachanna ionchasacha i ngnáthdhaoine [...] agus i ndaoine atá buailte.
- 6.2. Ní mór saintréithe feidhmíochta na feiste a chothabháil feadh shaolré na feiste de réir mar atá luaite ag an monaróir.

6.3. I gcás ina bhfuil feidhmíocht feistí ag brath ar úsáid calabróirí agus/nó ar ábhair rialaithe, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch a shanntar [...] do [...] chalabróirí agus/nó d'ábhair rialaithe den sórt sin le [...] gnáthaimh thomhais thagartha oiriúnacha agus/nó [...] ábhair thagartha oiriúnacha d'ord ard méadreolaíoch. [...] ***I gcás ina bhfuil rochtain orthu, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna a shanntar do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe le hábhair thagartha dheimhnithe*** [...] nó le gnáthaimh thomhais thagartha [...].

6.4. ***Ní mór tréithe agus feidhmíochtaí na feiste a sheiceáil go sonrach i gcás ina bhféadfaí dochar a dhéanamh dóibh agus í á húsáid chun na húsáide a bheartaítear di faoi ghnáthdhálaí, maidir le:***

- ***feistí don fhéintástáil, feidhmíochtaí a fhaigheann duine tuata;***
- ***feistí don tástáil neas-othair, feidhmíochtaí a fhaightear i dtimpeallachtaí ábhartha (mar shampla, i dteach an othair, in aonaid éigeandála, in otharchairr).***

7. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha

7.1. Déanfar [...] ***feistí*** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go n-áiritheofar na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I 'Ceanglais Ghinearálta'.

Tabharfar aird ar leith ar an bhféidearthacht go lagófaí an fheidhmíocht anailíseach de thoradh na hábhair atá á n-úsáid agus na heiseamail [...] an anailít ***nó an sainitheoir*** atá le brath (amhail fíocháin bhitheolaíocha, cealla, sreabháin choirp agus miocrorgánaigh) a bheith neamh-chomhoiriúnach ***go fisiciúil agus/nó go ceimiceach*** dá chéile, agus an chríoch atá beartaithe don fheiste a cur san áireamh.

- 7.2. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch atá beartaithe don fheiste. [...].
- 7.3. Déanfar **feistí** a dhearadh agus a mhonarú [...] sa chaoi is go laghdófar [...] **go dtí an leibhéal is ísle is indéanta le réasún** na rioscaí a bhaineann le substaintí **nó cáithníní, lena n-áirítear smionagar de bharr caithimh, táirgí díghrádúcháin, fuíoll próiseála**, a d'fhéadfaí **a scaoileadh** ón bhfeiste. Tabharfar aird ar leith ar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh, i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, le lipéadú, agus le pacáistiú substaintí agus meascán agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006¹, agus maidir le substaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ann ina leith go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus atá sainaitheanta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH)².
- 7.4. [...] Déanfar **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach [...] [...] san fheiste gan iarraidh, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ina bhfuil sé beartaithe í a úsáid, á gcur san áireamh.

¹ IO L 353, 31.12.2008, lch 1.

² IO L 136, 29.5.2007, lch 3.

8. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach

8.1. Dearfar [...] **feistí** agus a bpróisis mhonaraíochta sa chaoi is go ndíothófar nó go laghdófar a oiread is féidir an riosca ionfhabhtaithe d'othair, d'úsáideoirí idir ghairmiúil agus tuata agus, más infheidhme, do dhaoine eile.

Fágfaidh an dearadh:

(a) gur féidir é a láimhseáil go héasca sábháilte;

[...]

(b) go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide;

agus, i gcás inar gá

(c) go gcuirfear cosc ar an éilliú miocróbach iontu **le linn úsáide** [...] **agus, i gcás gabhdán eiseamail, ar an riosca go ndéanfaí éilliú ar an** eiseamal.

8.2. **Feistí** [...] a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil nó i **staid mhiocróbach shonrach** [...], déanfar iad a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú lena áirithiú go leanfaidh siad de bheith amhlaidh nuair a chuirtear ar an margadh iad agus nuair atá siad sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir go dtí go ndéantar damáiste don phacáistíocht chosantach nó go n-osclaítear é.

8.3. **Feistí** [...] a bhfuil lipéad orthu [...] á rá go bhfuil siad steiriúil [...], beidh siad deartha, monaraithe, **pacáistithe** agus [...] steirilithe le modhanna iomchuí bailíochtaithe.

8.4. **Feistí** [...] a bhfuil sé beartaithe iad a steiriliú, déanfar iad a mhonarú **agus a phacáistiú** [...] i ndálaí agus i **saoráidí** atá iomchuí [...] **agus** rialaithe.

8.5. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaire na feiste mar atá sonraithe ag an monaróir agus, má tá na feistí le steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann, agus beidh an córas pacáistíochta oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

- 8.6. Ar lipéadú feistí déanfar idirdhealú idir táirgí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh i riocht steiriúil agus neamh-steiriúil, **sa bhreis ar an siombal a úsáidtear chun a léiriú go bhfuil an táirge steiriúil.**

9. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch

- 9.1.[...] I gcás ina bhfuil [...] fíocháin, cealla agus substaintí de thionscnamh ainmhíoch **nó daonna** ina gcuid d'fheistí, **déanfar roghnú na bhfoinsí**, próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí sin **agus na nósanna imeachta rialaithe** ar chaoi chun [...] sábháilteacht a chur ar fáil d'úsáideoirí, idir ghairmiúil agus tuata, agus do dhaoine eile.

Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh [...] **oibreán miocróbach** agus ó thaobh oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe atá bailíochtaithe a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. Féadfaidh gan feidhm a bheith ag an méid sin thuas maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch atá beartaithe don fheiste oibriú [...] an oibreáin **mhiocróbaigh** agus an oibreáin in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanfaidh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] Déanamh agus airíonna comhshaoil

10.1. I gcás feiste atá beartaithe a úsáid i gcomhcheangal le feistí nó trealamh eile, beidh an comhcheangal ar fad, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíochtaí sonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile. [...]

10.2. Déanfar **feistí** [...] a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go ndíchuirfear nó go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí:

- (a) an riosca go ndéanfar gortú, [...] i ngeall ar a **ngnéithe** fisiceacha **lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, gnéithe toiseacha** agus, **i gcás inarb iomchuí**, gnéithe eirgeanamaíocha;
- (b) [...]
- (c) [...] rioscaí a bhaineann le [...] tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá **réasúnta** intuartha, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, **radaíocht a bhaineann le gnáthaimh diagnóiseacha nó teiripeacha**, brú, bogthaise, teocht, agus athruithe **brú agus luasghéaraithe** nó cur isteach ó chomharthaí raidió;

- (d) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, le leachtanna, agus le substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;
- (e) na rioscaí a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht **TF** ina n-oibríonn sí agus lena mbíonn sí ag idirghníomhú;
- (f) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;
- (g) an riosca nach n-aithneofar eiseamail i gceart, **an riosca go mbeidh torthaí earráideacha ann de dheasca codú mearbhlach de réir dathanna agus/nó de réir uimhreacha agus/nó de réir carachtar ar ghabhdáin eiseamal, ar pháirteanna agus/nó ar ghabhálaí inbhainte a úsáidtear le Feistí Diagnóiseacha In Vitro chun an tástáil nó an mheasúnacht a dhéanamh de réir mar atá beartaithe;**
- (h) an riosca go mbeidh cur isteach intuatha ann le feistí eile.

10.3. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar an riosca go dtarlódh dóiteáin nó pléascanna faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar fheistí a bhfuil ar cheann de [...] **na húsáidí** atá beartaithe dóibh nochtadh do shubstaint nó do shubstaintí inadhbainte **nó pléascacha**, nó úsáid in éineacht le substaint nó substaintí a bhféadfadh dóchán teacht as.

10.4. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabhrú agus a chothabháil [...] go sábháilte agus **go héifeachtach**.

10.5. **Feistí** [...] a bheartaítear iad a oibriú in éineacht le feistí nó le táirgí eile, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú [...] sa chaoi is **go mbeidh** an idir-inoibritheacht **agus an chomhoiriúnacht** [...] iontaofa, sábháilte.

10.6. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir, idir ghairmiúil agus tuata, nó ag duine eile, an fheiste agus/nó aon dramhshubstaintí [...] **gaolmhara** a dhiúscairt. **Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta maidir lena gcuid feistí a dhiúscairt ar bhealach sábháilte tar éis úsáide a imscrúdú agus a thástáil. Cuirfear síos ar na nósanna imeachta sin sa treoir úsáide.**

10.7. Déanfar an tomhas, an mhonatóireacht nó an scála taispeána (lena n-áirítear athrú datha agus táscairí eile amhairc) a dhearadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, ag cur san áireamh [...] **na n-úsáideoirí a bhfuil an fheiste beartaithe dóibh agus na ndálaí comhshaoil ina mbeidh sébeartaithe na feistí a úsáid.**

11. Feistí a bhfuil feidhm tomhais leo

11.1. **Feistí** [...] arb é tomhas anailíseach a bpríomhfheidhm, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh **feidhmíocht anailíseach iomchuí á soláthar (Iarscríbhinn I, II 6.1 an chéad fhleasc)** [...], ag cur san áireamh na críche atá beartaithe don fheiste agus staid aitheanta na teicneolaíochta [...]

11.2. Na tomhais a dhéanann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu agus a shloinntear in aonaid dlí, beidh siad i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle³.

12. Cosaint ar an radaíocht

12.1. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir **agus is iomchuí** an méid a nochtar [...] úsáideoirí nó daoine eile d'aon radaíocht[...] (beartaithe, neamhbheartaithe, ar seachrán nó scaipthe), agus **beidh an radaíocht sin ag teacht leis an gcríoch atá beartaithe dóibh ach ní chuirfear srian ar leibhéil shonraithe iomchuí radaíochta a chur i bhfeidhm chun críocha diagnóiseacha.**

12.2. I gcás [...] ina mbeartaítear go n-astóidh na feistí radaíocht [...] ghuaiseach [...] [...] **ianúcháin agus/nó neamhianúcháin**, féachfar leis, a oiread is féidir:

- (a) go ndéanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go n-áiritheofar gur féidir saintréithe agus cainníocht na radaíochta a astaítear a rialú agus/nó a mhodhnú; agus
- (b) go mbeidh taispeántaí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios.

³ IO L 39, 15.2.1980.

- 12.3. Sna teoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann [...] **leis an suiteáil [...] a laghdú a oiread is féidir agus is iomchuí. Déanfar faisnéis maidir leis an tástáil inghlacachta, an tástáil fheidhmíochta agus na critéir inghlacachta, agus an nós imeachta cothabhála, a shonrú.**
13. [...] **Córais leictreonacha in-ríomhchláraithe agus feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-ríomhchláraithe ionchorpraithe**
- 13.1. **Feistí** ina bhfuil **córas** leictreonach in-ríomhchláraithe ionchorpraithe, [...], [...] dearfar iad sa chaoi is go n-áiríteofar in-atriallacht, iontaofacht agus feidhmíocht de réir [...] **na húsáide** a bheartaítear dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin **nó lagú feidhmíochta** a laghdú a oiread is féidir [...].
- 13.2. I gcás feistí ina bhfuil bogearraí ionchorpraithe nó i gcás bogearraí [...] ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí de réir staid na teicníochta, agus prionsabal na saolré forbartha, prionsabal an bhainistithe riosca, **lena n-áirítear slándáil faisnéise**, prionsabal an fhíoraithe agus prionsabal an bhailíochtaithe.
- 13.3. [...] **Déanfaidh an monaróir cur síos ar na ceanglais íosta maidir le crua-earraí, líonraí TF agus saintréithe agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar bhradaíl, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a réachtáil de réir mar a bhí beartaithe.**

14. Feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu

14.1. I gcás [...] feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir agus is iomchuí.

14.2. I gcás ina bhfuil sábháilteacht an othair ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag **feistí**, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair chumhachta a thomhas agus ***rabhadh iomchuí nó sonra iomchuí a thabhairt má éiríonn cumas an tsoláthair chumhachta criticiúil nó roimhe sin más gá.***

14.3. Déanfar **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir [...] an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste seo nó feistí nó trealamh eile sa timpeallacht atá beartaithe.

14.4. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh atá beartaithe dóibh.

14.5. [...]

15. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha

15.1. Déanfar [...] **feistí** a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go gcosnófar an t-úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó an duine eile ar rioscaí meicniúla.

15.2. Beidh [...] **feistí** cobhsaí a ndóthain sna dálaí oibrithe atá beartaithe dóibh. Beidh siad in ann ag na struis a bhaineann leis an timpeallacht oibre atá beartaithe dóibh, agus leanfaidh siad de bheith in ann acu feadh a saolré ionchasaigh, faoi réir aon chigireachta agus ceanglas cothabhála atá sonraithe ag an monaróir.

15.3. Nuair is ann do rioscaí a bhaineann le láithreachta páirteanna gluaiste, agus do rioscaí a bhaineann le titim as a chéile nó dícheangal, nó sceitheadh substaintí, ionchorprófar dóigheanna iomchuí cosanta san fheiste.

Aon chosaintí nó dóigheanna eile ar cuid den fheiste iad agus atá ceaptha chun cosanta, go háirithe cosaint ar pháirteanna gluaiste, beidh siad daingean agus ní chuirfidh siad isteach ar an rochtain is gá chun gnáthoibriú na feiste, ná ní chuirfidh siad srian ar chothabháil na feiste mar atá sonraithe ag an monaróir.

15.4. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh ascnaimh theicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.

15.5. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh ascnaimh theicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.

15.6. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictirigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a dhéanamh sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.

15.7. Más amhlaidh atá earráidí ann is dealraitheach a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil [...] roimh úsáid, nó lena linn, agus a d'fhéadfadh a bheith ina riosca [...], ní mór féachaint chuige, trí dhearadh agus déanamh na bpáirteanna sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin nó ar a gcásáil, nach **bhféadfar** na hearráidí sin a dhéanamh.

[...] **Tabharfar** an fhaisnéis chéanna maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

15.8. Maidir le páirteanna inrochtana [...] na bhfeistí (gan na páirteanna ná na codanna atá beartaithe le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroichfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.

16. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí atá beartaithe [...] don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair

16.1. Déanfar **feistí** a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche a bheartaítear dóibh, agus na scileanna atá ag an úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe, na modhanna atá ar fáil dó agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an úsáideora dá bhfuil an fheiste beartaithe á gcur san áireamh. Beidh sé furasta ag an úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm **chun an toradh a chuireann an fheiste ar fáil a léirmhíniú i gceart agus faisnéis mhíthreorach a sheachaint. I gcás tástála neas-othar, beidh sé soiléir san fhaisnéis agus sna treoracha a chuireann an monaróir ar fáil an leibhéal oiliúna, cáilíochtaí agus/nó taithí nach mór don úsáideoir bheith aige nó aici.**

16.2. Feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, dearfar agus monarófar iad sa chaoi is

- go n-áiritheofar go mbeidh [...] an t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe **in ann** an fheiste a úsáid **ar bhealach sábháilte, beacht** ag gach céim den ghnáthamh, **tar éis oiliúint iomchuí agus nó faisnéis iomchuí a fháil, i gcás inar gá sin**; agus
- go laghdófar a oiread is féidir é an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe earráid agus é ag láimhseáil na feiste, agus an t-eisemal freisin, más infheidhme, agus go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.

16.3. **I gcás inarb indéanta**, [...] beidh ag gabháil le **feistí** a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, gnáthamh a fhágfaidh:

- gur féidir leis an úsáideoir a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir, agus
- go dtabharfar rabhadh don úsáideoir i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uathí.

III. CEANGLAIS MAIDIR LEIS AN bhFAISNÉIS A GHABHANN LEIS AN bhFEISTE

17. An lipéad agus na treoracha úsáide

17.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a aithint agus chun faisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a chur in iúl don úsáideoir, [...] nó do dhuine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh an méid seo a leanas:

- (i) Beidh [...]formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch atá beartaithe di agus d'eolas teicniúil, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó an t-úsáideoir/na n-úsáideoirí dá bhfuil an fheiste beartaithe. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigte ag an úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe, agus, más infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin. [...].
- (ii) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfar roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid. [...] ***Mura mbeidh sé indéanta lipéadú ar leith a chur ar gach aonad, leagfar amach an fhaisnéis*** ar phacáistíocht feistí iomadúla.

I gcás ina soláthraítear níos mó ná feiste amháin, cé is moite ***d'fheistí atá beartaithe don fhéintástáil agus don tástáil neas-othair***, d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thóilíonn an ceannaitheoir dó agus féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh ar aon chuma.

- (iii) I gcásanna cuí-réasúnaithe eisceachtúla, d'fhéadfadh sé nach mbeadh aon ghá le treoracha úsáide nó féadfar iad a ghiorrú más féidir an fheiste a úsáid go sábháilte sa dóigh atá beartaithe ag monaróir gan iad.

- (iv) Cuirfear lipéid ar fáil i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, **agus** [...] féadfar [...] **faisnéis** is inléite ag meaisíní amhail sainaithint radaimhinicíochta (RFID) nó barrachóid a chur ar fáil freisin.
- (v) Nuair atá an fheiste beartaithe d'úsáid ghairmiúil amháin, féadfar treoracha úsáide a sholáthar don úsáideoir i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) ach amháin nuair atá an fheiste beartaithe lena húsáid don tástáil neas-othair.
- (vi) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear in iúl mar theorainneacha, mar fhritásca, mar réamhchúraimí nó mar rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir iad.
- (vii) I gcás inarb iomchuí, [...] **an** fhaisnéis **a chuireann an monaróir ar fáil**, is i bhfoirm siombailí atá aitheanta go hidirnáisiúnta a bheidh sí, **agus na húsáideoirí dá bhfuil an fheiste beartaithe á gcur san áireamh**. Aon siombail nó dath aitheantais a úsáidtear, beidh sé nó sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó le sonraíochtaí teicniúla comhchoiteanna (S[...]C). I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeán ná S[...]C ann dóibh, déanfar cur síos ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.
- (viii) I gcás feistí ina bhfuil substaint nó meascán a d'fhéadfaí a mheas a bheith contúirteach, beidh feidhm, ag cur san áireamh chineál agus cainníocht a gcomhábhar agus na foirme ina bhfuil siad, ag picteagraim ghuaise ábhartha agus ag ceanglais lipéadaithe Rialachán (CE) **Uimh.** 1272/2008. I gcás nach bhfuil go leor slí don fhaisnéis ar an bhfeiste féin ná ar a lipéad, is ar an lipéad a chuirfear na picteagraim ghuaise ábhartha agus is sna treoracha úsáide a chuirfear an fhaisnéis eile a cheanglaítear leis an Rialachán sin.
- (ix) Beidh feidhm ag forálacha Rialachán (CE) **Uimh.** 1907/2006 maidir leis an mbileog sonraí sábháilteachta, ach amháin má tá gach faisnéis ábhartha is iomchuí curtha ar fáil cheana sna treoracha úsáide.

17.2. Lipéadú [...]

Beidh na sonraí [...] seo a leanas **ar an bhfeiste nó i gcás nach infheidhme nó nach indéanta sin, ar an bpacáistíocht:**

- (i) Ainm nó trádainm na feiste;
- (ii) Na mionsonraí nach bhféadfadh an t-úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch atá beartaithe don fheiste;
- (iii) Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó [...];
- (iiia) Uimhir Chláraithe Aonair an mhonaróra i gcomhréir le Airteagal 23a;**
- (iv) [...] **Más lasmuigh den Aontas atá áit chláraithe gnó an mhonaróra, ainm agus seoladh [...]** an ionadaí údaraithe [...] **agus a Uimhir Chláraithe Aonair i gcomhréir le hAirteagal 23a;**
- (v) Ráiteas gur [...] **feiste** leighis [...] dhiagnóiseach *in vitro* í **an fheiste leighis, nó i gcás gur feiste meastóireachta feidhmíochta í, ráiteas gurb amhlaidh atá;**
- (vi) Baisc-chód/beartuimhir nó sraithuimhir na feiste agus na focail BEART nó SRAITHUIMHIR nó a chothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí;
- (vii) [...] **Iompróir** an tsainaitheantais uathúil feiste (SUF) **i gcomhréir le hAirteagal 24 agus Iarscríbhinn V Cuid C;**
- (viii) an dáta, agus é sonraithe gan athbhrí, nach bhféadfar an fheiste a úsáid ina dhiaidh go sábháilte gan meathlú a theacht ar a feidhmíocht, agus an bhliain agus an mhí ar a laghad tugtha, agus, i gcás inarb iomchuí, an lá, agus iad san ord sin;

- (ix) I gcás nach sonraítear an dáta nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, [...] **dáta** a monaraithe. Féadfar [...] **dáta** seo an mhonaraithe a bheith ina chuid den bhaisc-uimhir nó den tsraithuimhir ar chuntar go bhfuil an dáta so-aitheanta;
- (x) I gcás inarb ábhartha, tasc de ghlanchainníocht an inneachair, arna shloinneadh i dtéarmaí meáchain nó toirte, comhairimh uimhriúil, nó aon teaglaím de na nithe sin, nó i dtéarmaí eile a léiríonn go beacht inneachar an phacáiste;
- (xi) Má tá aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann, ráiteas chuige sin;
- (xii) I gcás inarb iomchuí, tasc de staid steiriúil na feiste agus den mhodh steirilithe, nó ráiteas a thugann le fios aon staid speisialta miocróbach nó staid glaineachta;
- (xiii) Rabhaidh, nó réamhchúraim is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar a shúile láithreach don úsáideoir [...] nó do dhuine eile. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide, **ag cur san áireamh na n-úsáideoirí dá bhfuil an fheiste beartaithe;**
- (xiiia) ***Mura gcuirfear na treoracha úsáide don fheiste ar fáil ar phár i gcomhréir le Roinn 17.1(v), tagairt go bhfuil siad inrochtana (nó ar fáil) agus, i gcás inarb infheidhme, an seoladh gréasáin ar a bhféadfar iad a cheadú;***
- (xiv) I gcás inarb infheidhme, aon treoracha úsáide sonracha;
- (xv) Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin.
Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste bearthaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;
- (xvi) Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, ráiteas chuige sin;
- (xvia) ***I gcás nach bhfuil measúnachtaí tapa beartaithe don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, é sin a eisiámh go sainráite;***
- (xvii) [...]

- (xviii) I gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí [...] **a chuirtear** ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin ceanglais lipéadaithe na Roinne seo **agus riachtanais an Rialacháin seo**;
- (xix) Beidh **na** [...] feistí agus na comhpháirteanna ar leith sainaitheanta, de réir baisce [...] **i gcás inarb infheidhme**, chun go bhféadfar gach gníomh is iomchuí a dhéanamh le rioscaí a bhrath a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis na feistí agus le comhpháirteanna inbhainte. **A oiread is indéanta agus is iomchuí, ní mór an fhaisnéis a leagan amach ar an bhfeiste féin agus/nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistiú díola. Ina theannta sin, beidh na sonraí a leanas ar na lipéid do na feistí don fhéintástáil:**
- (a) **Cineál an eiseamail is gá chun an tástáil a dhéanamh (e.g. fuil, mún nó seile);**
 - (b) **Faisnéis maidir le héifeachtaí agus le leitheadúlacht an ghalair;**
 - (c) **An gá le hábhair bhreise chun go bhfeidhmeoidh an tástáil i gceart;**
 - (d) **Sonraí teagmhála le haghaidh comhairle bhreise agus le haghaidh cúnamh breise.**
- Ní léireofar le hainm na bhfeistí don fhéintástáil críoch bheartaithe seachas an ceann a shonraíonn an monaróir.**

17.2a. Ar an bpacáistíocht steiriúil:

Beidh na sonraí seo a leanas ar an bpacáistíocht steiriúil:

- (a) **Sonrú trínar féidir an pacáistíocht steiriúil a aithint mar phacáistiú steiriúil,**
- (b) **dearbhu go bhfuil an fheiste i riocht steiriúil,**
- (c) **an modh steirilithe a úsáideadh,**
- (d) **ainm agus seoladh agus Uimhir Chláraithe Aonair an mhonaróra,**
- (e) **cur síos ar an bhfeiste,**
- (f) **mí agus bliain an mhonaraithe,**
- (g) **sonrú ar theorainn ama d'úsáid shábháilte na feiste,**
- (h) **treoir go ndéanfaí na Treoracha Úsáide a sheiceáil i gcás go mbeadh an pacáistiú steiriúil briste, etc.**

17.3. Fáisnéis sna treoracha úsáide

17.3.1. Sonrófar sna treoracha úsáide:

- (i) Ainm nó trádainm na feiste;
- (ia) ***Na mionsonraí nach bhféadfadh an t-úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais;***
- (ii) An chríoch a bheartaítear don fheiste:
 - an méid a bhraitear agus/nó a thomhaistear;
 - [...]
 - ***an fhaisnéis [...] shonrach a bhfuil sé beartaithe í a chur ar fáil i gcomhthéacs an méid seo a leanas:***
 - = ***staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;***
 - = ***mínormáltacht ó bhroinn;***
 - = ***togracht do riocht sláinte nó do ghalar;***
 - = ***an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d'fhaighteoirí féideartha a chinneadh;***
 - = ***an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;***
 - = ***bearta teiripeacha a shainiú nó faireachán a dhéanamh orthu [...]***
 - = ***i gcás ina bhféadfadh an fheiste a úsáid chun críocha atá intuartha le réasún seachas na cinn atá beartaithe ag an monaróir, an chríoch neamhbheartaithe sin a eisiamh, más infheidhme aicmiú níos airde don chríoch neamhbheartaithe sin, nó le haghaidh measúnachtaí tapa nach bhfuil beartaithe don fhéintástáil ná don tástáil neas-othair, é sin a eisiamh go sainráite;***
 - an bhfuil sí uathoibrithe nó nach bhfuil;
 - an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;
 - cineál eiseamail/eiseamal is gá; agus
 - nuair is infheidhme, an daonra tástála.
 - ***i gcomhair feistí diagnóiseacha coimhdeachta, Ainm Cineálach Ceimiceach (ANI) an druga gaolmhar a n-úsáidtear í mar thástáil choimhdeachta dó.***
- (iii) Ráiteas gur [...] ***feiste leighis*** dhiagnóiseach *in vitro* í an fheiste leighis [...], ***nó i gcás gur feiste meastóireachta feidhmíochta í, ráiteas gurb amhlaidh atá;***
- (iv) An t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe, de réir mar is iomchuí (e.g. ***féintástáil, úsáid neas-othair agus saotharlainne gairmiúla***, gairmithe cúraim sláinte [...]);

- (v) Prionsabal na tástála;
- (vi) tuairisc ar na himoibrithe, ar na calabróirí agus ar na rialuithe agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d'uirlis shaincheaptha amháin);
- (via) ***Comhdhéanamh an táirge imoibrithe de réir chineál, mhéid nó thiúchan ábhar gníomhach/ ábhair ghníomhacha an imoibrí/na n-imoibrithe nó an fhearaí, chomh maith le ráiteas, i gcás inarb iomchuí, go bhfuil san fheiste ábhair eile a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an tomhas;***
- (vii) Liosta ábhar arna soláthar agus liosta d'abhair speisialta is gá ach nár soláthraíodh;
- (viii) I gcás feistí a bheartaítear lena n-úsáid [...] ***in éineacht le*** feistí eile agus/nó le trealamh ilfhóinteach, ***nó a shuiteáiltear nó a nasctar leo:***
 - faisnéis lena bhféadfar na feistí nó an trealamh sin a aithint, sa chaoi gur féidir iad a úsáid in éineacht lena chéile ar bhealach ***bailíochtaithe agus*** sábháilte, ***lena n-áirítear príomh-thréithe feidhmíochta,*** agus/nó
 - faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht.
- (ix) Má tá aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann (e.g. teocht, solas, bogthaise etc.), ráiteas chuige sin;
- (x) Cobhsaíocht le linn úsáide: d'fhéadfadh dálaí stórála a bheith ar áireamh leis sin, mar aon le seilfré i ndiaidh chéad oscailt an phríomhchoimeádáin, mar aon leis na dálaí stórála agus cobhsaíocht réiteach oibre, nuair atá sé ábhartha;
- (xi) Má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, ráiteas faoin staid steiriúil sin, faoin modh steirilithe agus treoracha le leanúint i gcás damáiste a dhéanamh don phacáistíocht steiriúil roimh an úsáid;

- (xii) Faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, réamhchúraimí, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. Clúdóidh an fhaisnéis sin, más iomchuí:
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó i gcás meathlú a theacht uirthi, rud a thabharfadh athruithe ar a cuma, agus a d'fhéadfadh cur isteach ar a feidhmíocht;
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtheadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht;
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreach intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile (e.g. cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile);
 - réamhchúraimí a bhaineann le hábhair atá ionchorpraithe san fheiste agus atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach, agus ina bhfuil airíonna réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogru nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu;
 - má tá an fheiste ceaptha lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste bearthaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;
 - má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfadh í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, díshalú, pacáistiú agus, i gcás inarb iomchuí, an modh bailíochtaithe steirlithe. Soláthrófar faisnéis ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. comharthaí a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid.
- (xiii) Aon rabhaidh agus/nó réamhchúraim a bhaineann le hábhar a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;
- (xiv) Más iomchuí, riachtanais saoráidí speisialta (e.g. timpeallacht íonghlán) nó oiliúint speisialta (e.g. sábháilteacht radaíochta), nó sainchailíochtaí an úsáideora dá bhfuil an fheiste beartaithe;

- (xv) Coinníollacha maidir le bailiú, le láimhseáil agus le hullmhú an eiseamail;
- (xvi) Sonraí aon chóireála ullmhúcháin nó aon láimhseála nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste sula n-úsáidfear í (e.g. steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrá, etc.)
don fheiste le húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;
- (xvii) An fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar atá beartaithe ag an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:
- sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, lena n-áirítear glanadh nó dífhachtú ullmhúcháin;
 - aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint agus conas iad a athsholáthar;
 - faisnéis maidir le haon chalabrá is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na ré feidhme atá beartaithe di;
 - dóigheanna leis na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrá nó seirbhísiú feistí.
- (xviii) I gcás ***inarb infheidhme*** [...], moltaí maidir le modhanna rialaithe cáilíochta;
- (xix) Inrianaitheacht mhéadreoilíoch na luachanna arna sannadh do chalabráirí agus [...] d'ábhair rialaithe fíre, lena n-áirítear sainaithint ábhar tagartha ***feidhmeach*** agus/nó gnáthamh tomhais thagartha d'ardord is infheidhme, ***faisnéis maidir le héagsúlacht ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;***
- (xx) An modh measúnachta, lena n-áirítear ríomhanna agus léirmhíniú na dtorthaí agus, i gcás inarb ábhartha, má táthar le haon tástáil deimhniúcháin a chur san áireamh, ***faisnéis maidir le héagsúlacht ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;***
- (xxi) Saintréithe na feidhmíochta anailísí, amhail íogaireacht, sainiúlacht[...], ***fíre (laofacht), beachtas (in-atriallacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fíre agus beachtais),*** teorainneacha braite agus raon tomhais, [...] (an fhaisnéis is gá chun cineálacha cur isteach, ***tras-imoibrithe agus*** teorainneacha an mhodha is eol agus is ábhartha a rialú), ***raon tomhais, líneacht*** agus faisnéis faoin mbealach a mbainfidh an t-úsáideoir úsáid as gnáthaimh thomhais thagartha agus as ábhair thagartha;
- (xxia) ***Saintréithe na feidhmíochta cliniciúla mar a shainmhínítear i gCaibidil II, Roinn 6.1 den Iarscríbhinn seo iad;***

- (xxib) *An cur chuige matamaiticiúil lena ndéantar an toradh anailíseach a ríomh;*
- (xxii) Más iomchuí, saintréithe feidhmíochta cliniciúla, amhail **luach tairsí**, íogaireacht dhiagnóiseach agus sainiúlacht dhiagnóiseach, **luach dearfach tuarthach agus luach diúltach tuarthach**;
- (xxiii) I gcás inarb iomchuí, eatraimh tagartha **i ngnáthdhaonraí agus i ndaonraí atá buailte**;
- (xxiv) Faisnéis faoi shubstaintí trasnaíochta nó faoi theorainneacha (e.g. fianaise amhairc ar hipirlipidéime nó haemalú, aois an eiseamail) a d'fhéadfadh cur isteach ar fheidhmíocht na feiste;
- (xxv) Rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálás agus ábhair inchaite arna úsáid in éineacht léi, más ann dó, a éascú. Clúdóidh an fhaisnéis sin, más iomchuí:
- ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha (e.g. ábhair inchaite atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch);
 - guaiseacha don chomhshaol (e.g. cadhnraí nó ábhair a astaíonn leibhéil radaíochta atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach);
 - guaiseacha fisiceacha (e.g. pléascadh).
- (xxvi) Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú, mar aon le huimhir teileafóin agus/nó uimhir facs agus/nó suíomh gréasáin mar a bhféadfar cúnamh teicniúil a fháil;
- (xxvii) Dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus aitheantóir an athbhreithnithe is deireanaí, **agus na modhnuithe a tugadh isteach á sonrú go soiléir**;
- (xxviii) [...]

- (xxix) I gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí is féidir a chur ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin na ceanglais maidir le treoracha úsáide atá sa Roinn seo **agus ceanglais an Rialacháin seo.**

I gcás na bhfeistí seo a leanas, seachas feistí chun meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht, beidh sna treoracha úsáide freisin an fhaisnéis chliniciúil mar a chuirtear i láthair í sa tuarascáil fianaise cliniciúla, dá dtagraítear i Roinn 3 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII:

- (i) feiste dhiagnóiseach choimhdeachta a bheartaítear lena n-úsáid chun incháilitheacht othair a mheas maidir le cóir leighis a chur air le táirge sonrach íocshláinte;***
- (ii) feistí a bheartaítear lena n-úsáid i scagthástáil le haghaidh ailse nó i ndiagnóisiú ailse;***
- (iii) feistí a bheartaítear le tástáil ghéiniteach dhaonna a dhéanamh.***

17.3.2. Ina theannta sin, comhlíonfaidh treoracha úsáide feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil [...] na prionsabail seo a leanas:

- (i) Luafar sonraí an nós imeachta tástála, lena n-áirítear aon ullmhú imoibrí, bailiú agus/nó ullmhú eiseamal agus faisnéis faoin dóigh leis an tástáil a dhéanamh agus na torthaí a léamh;***
- (ia) Féadfar sonraí sonracha a fhágáil ar lár ar choinníoll go mbeidh an fhaisnéis eile a sholáthar an monaróir leordhóthanach chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an fheiste a úsáid agus toradh/torthaí na feiste a thuiscint;***
- (ib) Beidh faisnéis leordhóthanach le brath ansin sa chríoch atá beartaithe don fheiste chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an comhthéacs leighis a thuiscint agus chun go mbeidh an t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe in ann na torthaí a léirmhíniú go ceart, staid na teicníochta i gcúrsaí leighis á cur san áireamh;***
- (ii) [...] Déanfar na torthaí a shloinneadh agus a chur i láthair ar bhealach is sothuigthe don úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe;***

- (iii) Leis an bhfaisnéis [...] a chuirtear ar fáil don úsáideoir, **beidh** comhairle faoi na bearta atá le déanamh (i gcás toradh deimhneach, diúltach nó neamhchinntithe a bheith ann) i leith na dteorannacha tástála agus i leith an fhéidearthacht toradh deimhneach bréagach nó toradh diúltach bréagach a bheith ann. Chomh maith leis sin, soláthrófar faisnéis maidir le haon tosca ar féidir leo difear a dhéanamh do thoradh na tástála (e.g. aois, inscne, míostrú, ionfhabhtú, aclaíocht, troscadh, réim bia nó réim cógas);
- (iv) I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil, beidh ina chuid den fhaisnéis ráiteas á rá go soiléir nach ceart don úsáideoir aon chinneadh a bhaineann le cúrsaí leighis a dhéanamh gan dul i gcomhar leis an ngairmí sláinte iomchuí **agus, i gcás ina mbeidh fáil uirthi, faisnéis shonrach a bhaineann leis an mBallstát/na Ballstáit a gcuirtear an fheiste ar an margadh ann/iontu maidir leis an mbealach ar féidir le húsáideoir tuilleadh comhairle a fháil (mar shampla, línte cabhracha náisiúnta, láithreáin ghréasáin, etc.);**
- (v) I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil chun faireachán a dhéanamh ar [...] ghalar **nó ar riocht sláinte** atá ann cheana agus **a diagnóisíodh roimh ré**, sonrófar san fhaisnéis nár cheart go ndéanfadh othar an chóireáil a oiriúnú ach amháin má tá sé oile mar is iomchuí chuige.

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Déanfar an doiciméadacht theicniúil agus, má tá teacht uirthi, an doiciméadacht theicniúil achomair (STED) atá le tarraingt suas ag an monaróir ***a chur i láthair ar bhealach soiléir, eagraithe, inchuadaithe go héasca agus aonchiallach agus*** áireofar go háirithe inti na [...] heilimintí [...] ***a gcuirtear síos orthu san Iarscríbhinn seo. Déanfar achoimre i STED ar eilimintí na doiciméadachta teicniúla.***

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA nÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

- (a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch atá beartaithe di agus ***an t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe;***
- (b) aitheantóir feiste an tSainaitheantais Feiste Uathúla (SFU) ***agus aitheantóir Bunúsach feistí SFU*** a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 22(1) ***agus i gCuid C d'Iarscríbhinn V*** atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaite a bheidh sainaitheint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaitheint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cóid táirge, uimhreach catalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;
- (c) an chríoch atá beartaithe don fheiste ina bhféadfadh an méid seo a leanas a bheith san áireamh:
 - (i) an méid a bhraitear agus/nó a thomhaistear;
 - (ii) an fheidhm atá leis (e.g. scagthástáil, faireachán, diagnóis nó cúnamh don diagnóis);
 - (iii) an neamhord sainiúil, an bhail nó an fachtóir riosca leasa sonrach a bhfuil sé beartaithe di a bhrath, a shainiú nó a dhifreáil;
 - (iv) an bhfuil sí uathoibrithe nó nach bhfuil;
 - (v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;
 - (vi) cineál eiseamail/eiseamal is gá;
 - (vii) i gcás inarb infheidhme, an daonra tástála;
 - (viii) an t-úsáideoir dá bhfuil an fheiste beartaithe.

- (d) tuairisc ar phrionsabal an mhodha measúnachta nó [...] ar phrionsabail oibriúcháin **na hionstraime**;
- (da) **dearbhu stádas rialála na feiste, lena n-áirítear réasúnaíocht le haghaidh cáiliú mar fheiste**;
- (e) aicme riosca na feiste agus **údar cuí** na rialach/rialacha [...] aicmithe **a cuireadh i bhfeidhm** de réir Iarscríbhinn VII;
- (f) tuairisc ar na comhpháirteanna agus i gcás inarb iomchuí, tuairisc ar chomhábhair imoibríocha na gcomhpháirteanna ábhartha (amhail antasubstaintí, antaiginí, prímeálaigh aigéid núicléasaigh);
agus i gcás inarb infheidhme:
- (g) An tuairisc ar ábhair bhailiúcháin agus iompair na n-eiseamal arna soláthar leis an bhfeiste nó tuairiscí ar na sonraíochtaí arna moladh le haghaidh úsáide;
- (h) maidir le huirlisí measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí measúnachta nó measúnachtaí tiomnaithe;
- (i) maidir le measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí ionstraimíochta nó ionstraimíocht thiomnaithe;
- (j) tuairisc ar aon bhogearraí atá le húsáid leis an bhfeiste;
- (k) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a chuirfear ar fáil;
- (l) tuairisc ar na gabhálais, ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* eile agus ar tháirgí eile, atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste.

1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla

- (a) forbhreathnú ar an nglúin nó na glúine den fheiste a bhí ag an monaróir roimhe sin, más ann;
- (b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla [...] **sainaitheanta** atá ar fáil ar mhargadh AE nó ar an margadh idirnáisiúnta, más ann.

2. AN tEOLAS ATÁ CURTHA AR FÁIL AG AN MONARÓIR

- (a) tacar iomlán de na nithe seo a leanas
 - an lipéad/na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht (*pacáistiú aonaid aonair, pacáistiú díola, pacáistiú iompair i gcás coinníollacha sonracha maidir le láimhseáil*), *sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé ceaptha go gcuirfear an fheiste ar díol*;
 - na treoracha lena húsáide *sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit a bhfuil sé ceaptha an fheiste a dhíol iontu*;
- (b) [...]

3. FAISNÉIS FAOI DHEARADH AGUS FAOI MHONARAÍOCHT

3.1. Faisnéis faoi dhearadh

Faisnéis ionas go mbeidh tuiscint [...] ar chéimeanna an deartha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste.

Áireofar san fhaisnéis sin:

- (a) tuairisc ar phríomh-chomhábhair na feiste amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus prímeálaigh aigéid núicléasaigh arna soláthar nó arna moladh le haghaidh úsáide leis an bhfeiste;
- (b) maidir le huirlisí, tuairisc ar mhór-fhochórais, ar theicneolaíocht anailíseach (e.g. prionsabail oibriúcháin, sásraí um rialú), ar chrua-earraí agus bogearraí ríomhaireachta tiomnaithe;
- (c) maidir le huirlisí agus bogearraí, forbhreathnú ar an gcóras iomlán;
- (d) maidir le bogearraí [...], tuairisc ar an modheolaíocht i ndáil le léirmhíniú ar shonraí (i.e. algartam);
- (e) maidir le feistí atá beartaithe d'fhéintástáil nó feistí tástála neas-othair, tuairisc ar ghnéithe an deartha lena gcuirtear in oiriúint iad d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

3.2. Faisnéis mhonaraíochta

- (a) Faisnéis lenar féidir **an** [...] tuiscint a fháil ar na próisis mhonaraíochta amhail táirgeadh, cóimeáil, tástáil deiridh táirge, agus pacáistiú na feiste críochnaithe. [...] **Cuirfear** tuilleadh faisnéise mionsonraithe ar fáil d'iniúcháireacht an chórais bhainistithe cáilíochta nó nósanna imeachta um measúnú comhréireachta eile is infheidhme;
- (b) na láithreacha ar fad a shainaithe, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta.

4. RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Léireofar comhréireacht sa doiciméadacht leis [...] na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos in Iarscríbhinn I, **atá infheidhme maidir leis an bhfeiste agus leis an gcríoch atá beartaithe di, lena n-áirítear bonn cirt, bailíochtú agus fíorú na réiteach a glacadh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, á gcur san áireamh. Áireofar na nithe seo a leanas sa léiriú** [...] sin:

- (a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus an fáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;
- (b) an modh/na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a léiriú le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;
- (c) na caighdeáin chomhchuibhithe nó [...] an **SC** arna gcur i bhfeidhm nó modh(anna) eile arna n-úsáid;
- (d) aitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, [...] **SC** nó modh eile a úsáidtear chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a léiriú. Ionchorpraithe san fhaisnéis sin beidh crostagairt do shuíomh na fianaise sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS RIOSCA/TAIRBHE AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

Áireofar an méid seo a leanas sa doiciméadacht [...]

- (a) an anailís riosca/tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I, agus
- (b) na réitigh a glacadh agus torthaí an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí na [...] *dtástálacha* agus/nó na staidéar uile a rinneadh maidir le fíorú agus bailíochtú *agus an anailís chriticiúil* a rinneadh orthu uile chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a léiriú agus áireofar go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

Áirítear sa mhéid sin:

6.1. Faisnéis maidir le feidhmíocht anailíseach

6.1.1. Cineál eiseamail

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar na cineálacha éagsúla eiseamail is féidir a úsáid, lena n-áirítear a gcobhsaíocht (e.g. stóras, [...]) más infheidhme dálaí iompair agus, ar mhaithe le modhanna anailíse atá criticiúil ó thaobh ama de, faisnéis maidir leis an tréimhse ama idir bhailiú an eiseamail agus anailís a dhéanamh air) agus dálaí stórais (e.g. fad, teorainneacha teochta agus timthriall reo agus coscartha).

6.1.2. Saintréithe feidhmíochta anailísí

6.1.2.1. Cruinneas tomhais

(a) Fíre tomhais

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le fíre an nós imeachta tomhais agus tabharfar achoimre ar na sonraí le mionsonraí leordhóthanacha le gur féidir measúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht na modhanna arna roghnú chun an fhíre a bhunú. Ní bhíonn feidhm ag bearta fíre maidir le measúnachtaí cainníochtúla agus measúnachtaí cáilíochtúla araon ach amháin nuair a bhíonn caighdeán nó modh tagartha le fáil.

(b) Beachtas tomhais

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir in-atrialltachta agus in-atáirgtheachta.

6.1.2.2. Íogaireacht anailíseach

Áireofar sa roinn seo faisnéis faoi dhearadh agus faoi thorthaí an staidéir. Soláthrófar inti tuairisc ar chineál agus ar ullmhú an eiseamail lena n-áirítear an mhaitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Soláthrófar líon na macasamhluithe arna dtástáil ag gach tiúchan agus chomh maith leis sin tuairisc ar an ríomh arna úsáid chun íogaireacht mheasúnachta a chinneadh.

6.1.2.3. Sainiúlacht anailíseach

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir thrasnaíochta agus thrasimoibríochta chun an tsainiúlacht anailíseach i láthair substaintí/oibreán eile san eiseamal a chinneadh.

Soláthrófar faisnéis maidir leis an meastóireacht ar shubstaintí/oibreáin ionchasacha trasnaíochta agus trasimoibríochta ar an measúnacht, ar chineál na substainte/an oibreáin agus an tiúchan arna thástáil, an cineál eiseamail, an tiúchan anailíte, agus na torthaí.

D'fhéadfadh trasnaitheáin agus substaintí/oibreáin trasimoibríochta, atá an-éagsúil ag brath ar chineál agus ar dhearadh na measúnachta, díorthú ó fhoinsí eisigineacha nó inginiúla amhail:

- (a) substaintí arna n-úsáid le haghaidh cóireála othar (e.g. táirgí íocshláinte);
- (b) substaintí arna n-ionghabháil ag an othar (e.g. alcól, bianna);
- (c) substaintí arna gcur léi le linn ullmhúchán an eiseamail (e.g. leasaithe, cobhsaitheoirí);
- (d) substaintí ar thángthas orthu i gcineálacha sonracha eiseamal (e.g. haemaglóibín, lipídí, bilearúibín, próitéiní);
- (e) anailítí de struchtúr comhchosúil (e.g. réamhtheachtaithe, meitibilítí) nó riochtaí sláinte nach bhfuil bainteach leis an riocht tástála lena n-áirítear eiseamail atá diúltach don mheasúnacht ach deimhneach do riocht a d'fhéadfadh aithris a dhéanamh ar an riocht tástála.

6.1.2.4. Inrianaitheacht mhéadreolaíoch maidir le calabróir agus luachanna ábhair rialaithe

6.1.2.5. Raon na measúnachta a thomhas

Áireofar sa roinn seo faisnéis maidir leis an raon tomhais (córtais tomhais líneacha agus neamhlíneacha) lena n-áirítear teorainn an bhraith agus tuairisc faisnéise ar conas a bunaíodh iad sin.

Áireofar san fhaisnéis sin tuairisc ar an gcineál eiseamail, ar líon na n-eiseamal, ar líon na macasamhlacha, agus ar an ullmhúchán lena n-áirítear faisnéis maidir leis an maitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Más infheidhme, cuirfear léi tuairisc ar éifeacht chrúcach dáileoige aird agus na sonraí lena dtacaítear leis na céimeanna maolaithe (e.g. caolú).

6.1.2.6. Sainmhíniú ar scoitheadh measúnachta

Soláthrófar sa roinn seo achoimre ar na sonraí anailíseacha le tuairisc ar dheardh an staidéir lena n-áirítear modhanna chun an scoitheadh measúnachta a chinneadh, lena n-áirítear:

- (a) an daonra/na daonraí arna staidéar (déimeagrafaigh / roghnú / critéir chuimsithe agus eisiaimh / líon na ndaoine san áireamh);
- (b) modh nó mód saintréithithe eiseamal; agus
- (c) modhanna staidrimh e.g. Saintréith Oibriúcháin Glacadóra (SOG) chun torthaí a thabhairt agus más infheidhme, crios liath/crios déchiallach a shainmhíniú.

6.1.3. *An Tuarascáil maidir le Feidhmíocht Anailíseach i gcomhréir le hIarscríbhinn XII.*

6.2. Faisnéis maidir le feidhmíocht chliniciúil agus fianaise chliniciúil. Tuarascáil ar Mheastóireacht na Feidhmíochta

Beidh [...] **an tuarascáil ar [...] an meastóireacht [...]** feidhmíochta sa [...] doiciméadacht, **lena n-áirítear na tuarascálacha maidir le bailíocht eolaíoch, an fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, i gcomhréir le hIarscríbhinn XII, i dteannta measúnú ar na tuarascálacha sin.**

Beidh na [...] **doiciméid maidir le staidéar ar fheidhmíocht** chliniciúil dá dtagraítear i **gCuid A**, Roinn [...] 2 d'Iarscríbhinn XII san áireamh agus/nó déanfar tagairt iomlán di sa doiciméadacht theicniúil.

6.3. Cobhsaíocht (gan cobhsaíocht eiseamail a áireamh)

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir maidir leis maíomh seilfré, cobhsaíocht in úsáid agus cobhsaíocht muiriompair.

6.3.1. Seilfré a mhaítear

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir thástála cobhsaíochta chun tacú leis an maíomh seilfré. Déanfar tástáil ar thrí bheart éagsúla ar a laghad arna monarú faoi dhálaí arb ionann iad go bunúsach agus dálaí táirgeachta gnáthaimh (ní gá gur bearta comhleanúnacha iad na bearta sin). Tá staidéir luathaithe nó sonraí eachtarshuite ó shonraí fíor-ama inghlactha le haghaidh an mhaímh sheilfré tosaigh ach[...] **leanfaidh** staidéir chobhsaíochta fíor-ama iad.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, líon na mbearta, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála);
- (b) i gcás ina ndearnadh staidéir luathaithe in oirchill na staidéar fíor-ama, an modh a úsáideadh le haghaidh na staidéar luathaithe;
- (c) na conclúidí agus an maíomh seilfré.

6.3.2. Cobhsaíocht in úsáid

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir chobhsaíochta in úsáid le haghaidh birt amháin lena léirítear úsáid ghnáthaimh na feiste (fíor nó ionsamhailte). D'fhéadfadh cobhsaíocht féil oscailte agus/nó, i gcás uirlisí uathoibrithe, cobhsaíocht ar bord a bheith san áireamh leis sin.

I gcás ionstraimíochta uathoibrithe má mhaítear go bhfuil cobhsaíocht chalabraithe ann, cuirfear sonraí tacaíochta san áireamh.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála);
- (b) na conclúidí agus an chobhsaíocht in úsáid.

6.3.3. Cobhsaíocht muiriompair

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir chobhsaíochta muiriompair i gcás birt amháin chun meastóireacht a dhéanamh ar lamháltas táirgí maidir leis na dálaí muiriompair réamh-mheasta.

Is féidir staidéir mhuiriompair a dhéanamh faoi dhálaí fíora agus/nó ionsamhailte agus áireofar iontu dálaí muiriompair inathraithe amhail teas agus/nó fuacht foircneach.

San fhaisnéis sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacachta);
- (b) an modh arna úsáid le haghaidh dálaí spreagtha;
- (c) An chonclúid agus na dálaí muiriompair molta.

6.4. Fíorú agus bailíochtú bogearraí

Áireofar sa doiciméadacht fianaise maidir le bailíochtú na mbogearraí, arna n-úsáid san fheiste chríochnaithe. Áireofar san fhaisnéis sin na torthaí achomair ar an bhfíorú, ar an mbailíochtú agus ar an tástáil ar fad arna ndéanamh go hinmheánach agus mar atá infheidhme i dtimpeallacht úsáideora iarbhir roimh an eisiúint deiridh. Tabharfar aghaidh sa doiciméadacht freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí agus, i gcás inarb infheidhme, ar na córais oibriúcháin arna sainaithint sa lipéadú.

6.5. Faisnéis bhreise maidir le cásanna sonracha

- (a) I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna arna n-úsáid, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.
- (b) I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhíoch, daonna nó micróbach, faisnéis maidir le bunús an ábhair sin agus na dálaí inar bailíodh é.
- (c) I gcás feistí arna gcur ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun an beachtas a thugtar sna sonraíochtaí a áirithiú.
- (d) Má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile chun oibriú mar atá beartaithe, tuairisc ar an gcomhcheangal sin lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nuair atá sé ceangailte le haon trealamh den chineál sin maidir leis na saintréithe arna sainiú ag an monaróir.

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Déanfar na doiciméid theicniúla maidir le faireachas iarmhargaidh atá le dréachtadh ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 0 de Chaibidil VII, a thíolacadh ar bhealach soiléir, eagraithe, inchuadaithe go héasca agus aonchiallach agus áireofar na nithe seo a leanas iontu go háirithe:

1.1. An Plean faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 58b.

Cruthóidh an monaróir i bplean faireachais iarmhargaidh go bhfuil sé ag cloí leis an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 58a.

(a) Tabharfar aghaidh leis an bplean faireachais iarmhargaidh ar bhailiú agus ar úsáid na faisnéise atá ar fáil, go háirithe:

- *faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha, lena n-áirítear faisnéis sna tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe i ndáil le sábháilteacht agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh,*
- *taifid a thagraíonn do theagmhais nach bhfuil tromchúiseach agus sonraí maidir le haon fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe,*
- *faisnéis sna tuarascálacha ar threochtaí [...],*
- *litríocht, bunachair sonraí agus/nó cláir ábhartha atá speisialaithe nó teicniúil,*
- *faisnéis, lena n-áirítear aiseolas agus gearáin, a chuireann úsáideoirí, dáileoirí agus allmhaireoirí ar fáil,*
- *faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí leighis comhchosúla.*

(b) Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad sa phlean faireachais iarmhargaidh:

- *próiseas réamhghníomhach agus córasach chun aon fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) a bhailiú. Leis an bpróiseas sin, cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus an fheiste á cur i gcomparáid freisin le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;*
- *modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;*

- *táscairí agus luachanna tairsí oiriúnacha a úsáidfear san athmheasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís riosca/tairbhe agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I;*
- *modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin nó taithí mhargaidh a dhéanfar sa réimse sin a fhiosrú;*
- *modhanna agus prótacail chun na himeachtaí atá faoi réir tuarascáil treochta, dá bhforáiltear in Airteagal 59a, a bhainistiú, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhinicíocht nó ar thromchúis eachtraí a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;*
- *modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha agus le húsáideoirí;*
- *tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 58a, in Airteagal 58b agus in Airteagal 58c a chomhlíonadh;*
- *nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainaitheint agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhaíochtaí ceartaitheacha;*
- *uirlisí éifeachtacha chun feistí a bhféadfadh gníomhaíochtaí ceartaitheacha bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainaitheint;*
- *plean maidir le measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh de réir Chuid B d'Iarscríbhinn XII, nó bonn cirt le go measfaí nach bhfuil gá le measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh nó nach bhfuil sé iomchuí.*

1.3. *An tuarascáil thréimhsiúil maidir le sábháilteacht uasdátaithe dá dtagraítear in Airteagal 58c.*

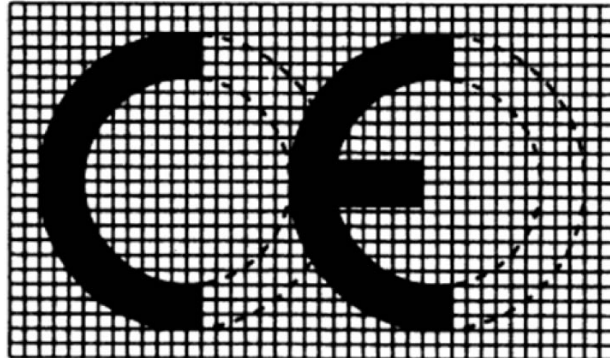
DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AN AONTAIS EORPAIGH

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, más infheidhme, a ionadaí údairithe, an **chláruimhir aonair dá dtagraítear in Airteagal 23a** agus seoladh a n-áite gnó cláraithe inar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;
2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú na comhréireachta;
3. **AF-SFU Bunúsach** agus an t-aitheantóir feiste SFU a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 22(1) **agus i gCuid C d'Iarscríbhinn V** a luaithe a bheidh sainaitheint na feiste a chumhdaítear leis an dearbhú sin bunaithe ar chóras SFU;
4. Ainm an táirge [...] **agus** trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainaitheint agus inrianaitheacht na feiste a chuimsítear faoin dearbhú (féadfaidh grianghraf a bheith san áireamh, más iomchuí), **mar aon leis an gcríoch atá beartaithe di**. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainaitheint agus inrianaitheacht a chur ar fáil tríd an aitheantóir feiste dá dtagraítear i bpointe 3;
5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII;
6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le reachtaíocht ábhartha eile an Aontais faoina ndéantar forálacha maidir le heisiúint dearbhaithe comhréireachta;
7. Tagairtí do na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó do [...] **SC** a úsáidtear ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;
8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainaitheint an deimhnithe/na ndeimhnithe a eisíodh;
9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;
10. Ionad agus dáta na heisiúna, ainm agus feidhm an duine a shíníonn chomh maith le tasc don duine agus thar ceann an duine a síníonn sé dó, síniú.

IARSCRÍBHINN IV

COMHARTHA COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an comhartha CE comhdhéanta de na túslitreacha 'CE' agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an comhartha CE cloífead leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.
3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla den chomhartha CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

FAISNÉIS TÍOLACADH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA

I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 23a

AGUS

**CROÍGHNÉITHE SONRAÍ LE SOLÁTHAR CHUIG [...] BUNACHAR SONRAÍ SFU
IN ÉINEACHT LEIS AN AITHEANTÓIR FEISTE I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 22a**

AGUS

AN CÓRAS EORPACH SAINAITHEANTAIS FEISTE UATHÚLA

Cuid A

Faisnéis le tíolacadh le clárú feistí i gcomhréir le hAirteagal 23a

Déanfaidh monaróirí nó, nuair is infheidhme, ionadaithe údaraithe agus, nuair is infheidhme, allmhaireoirí [...] an fhaisnéis, **dá dtagraítear i Roinn 1 a chur isteach, agus áiritheoidh siad go bhfuil an fhaisnéis ar a bhfeistí dá dtagraítear i Roinn 2 iomlán, ceart agus tugtha cothrom le dáta ag an bpáirtí ábhartha.:**

1. Faisnéis a bhaineann leis an oibreoir eacnamaíoch

- 1.1.** ról an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir),
- 1.2.** ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,
- 1.3.** i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreora eacnamaíoch a luaitear faoi phointe 1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,
- 1.3a.** **ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála (duine cáilithe) i gcomhréir le hAirteagal 13,**
- 1.3b.** **aicme riosca na feiste (más infheidhme an leibhéal is airde ó phunann an mhonaróra).**

2. *Faisnéis a bhaineann leis na feistí*

- 2.4. aitheantóir feiste SFU, nó i gcás nach bhfuil sainaithint na feiste bunaithe go fóill ar chóras SFU, na heilimintí sonraí a leagtar síos i bpointe 5 go pointe 18 de Chuid B den Iarscríbhinn seo,
- 2.5. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhfuil an deimhniú eisithe aige (agus an nasc chuig an bhfaisnéis ar an deimhniú a chuir an comhlacht dá dtugtar fógra isteach sa chóras leictreonach ar dheimhnithe),
- 2.6. An Ballstát inar cuireadh nó ina gcuirfear an fheiste ar an margadh san Aontas,
- 2.7. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme B, in aicme C nó in aicme D: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,
8. [...]
- 2.9. an bhfuil fíocháin, cealla nó substaintí de bhunús daonna ann nó nach bhfuil,
- 2.10. an bhfuil fíocháin, cealla nó substaintí de bhunús ainmhíoch ann nó nach bhfuil,
- 2.11. an bhfuil cealla nó substaintí de bhunús miocróbach ann nó nach bhfuil,
- 2.12. aicme riosca na feiste de réir na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VII,
- 2.13. i gcás inarb infheidhme, uimhir aitheantais aonair an staidéir idirghabhálaigh ar fheidhmíocht chliniciúil agus an staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar don staidéar a rinneadh maidir leis an bhfeiste (nó nasc chuig clárúchán an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil),
- 2.14. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlíthiúil nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 8(10), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dhlíthiúil nó nádúrtha sin,
- 2.15. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme C nó in aicme D, achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht,
- 2.16. stádas na feiste (ar an margadh, ní ***chuirtear ar an margadh a thuilleadh*** [...], [...]) aisghairthe, ***Gníomhaíocht Cheartaitheach um Shábháilteacht Allamuigh tionscanta***),
- 2.17. ráiteas nuair is feiste 'nua' í an fheiste.
Measfar gur feiste 'nua' í:
- (a) i gcás nach raibh aon fheiste den chineál sin le fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe sin le haghaidh na hanailíte ábhartha nó paraiméadair eile;
- (b) i gcás ina mbaineann teicneolaíocht anailíseach leis an nós imeachta nár úsáideadh go leanúnach maidir le hanailít thugtha nó paraiméadar eile ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe.
- 2.18. Ráiteas an bhfuil an fheiste beartaithe d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

Cuid B

Eilimintí sonraí an aitheantóra feiste SFU i gcomhréir le hAirteagal 22a

Cuirfidh an **monaróir** aitheantóir feiste SFU (**AF-SFU**) **ar fáil do bhunachar sonraí SFU [...]**
mar aon leis an bhfaisnéis seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste [...]:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,
2. más infheidhme, **AF-SFU Bunúsach i gcomhréir le hAirteagal [...] 22(4b) agus [...]** aitheantóir(i) breise,
3. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir na luchtóige nó na baisce, uimhir srathaithe),
4. más infheidhme, an t-aitheantóir feiste 'aonaid úsáide' (i gcás nach sanntar SFU don fheiste ar leibhéal a 'haonaid úsáide', sannfar aitheantóir feiste 'aonaid úsáide' chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),
5. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),
- 5a. an chlárúimhir aonair i gcomhréir le hAirteagal 23a(2),**
6. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údairithe (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),
7. [...] Cód Ainmníocht na bhFeistí Leighis [...] **i gcomhréir le hAirteagal 21a [...]**,
- 7a. aicme riosca na feiste,**
8. más infheidhme, trádainm/ainm an bhranda,
9. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,
10. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),
11. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar atá curtha in iúl ar an lipéad nó sna teoracha úsáide),
12. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,
13. sonrú ar an lipéad an feiste aon úsáide í nó nach ea,
14. más infheidhme, líon teoranta athúsáidí,
15. sonrú ar pacáistíodh an fheiste go steiriúil nó nár pacáistíodh,
16. sonrú an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,
17. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. teoracha leictreonacha úsáide (roghnach),

18. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla,
19. *stádas na feiste ar an margadh (bosca rogha, [...] ní chuirtear ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, Gníomhaíocht um Shábháilteacht Allamuigh tionscanta).*

CUID C

An Córas Eorpach Sainaitheantais Feiste Uathúla

1. Sainmhíniú

Sainaitheantas agus Gabháil Sonraí go hUathoibríoch (dá ngairfear feasta AIDC)

Is ionann AIDC agus teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch.

Áirítear ar theicneolaíochtaí AIDC barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

AF-SFU Bunúsach

Is é is AF-SFU Bunúsach ann príomhaitheantóir múnla feiste. Is é an t-aitheantóir feiste é a shanntar ar leibhéal aonad úsáide na feiste. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifead i mbunachar sonraí SFU agus déanfar tagairt dó i ndeimhnithe agus i ndearbhuithe ábhartha comhréireachta. I gcásanna nach bhfuil lipéad ar SFU ar leibhéal aonad úsáide na feiste (e.g. roinnt aonad atá i mála plaisteach), is é is aidhm freisin do AF-SFU Bunúsach úsáid feiste le hothar/d’othar a chomhcheangal le sonraí a bhaineann leis an othar.

Feiste inchumraithe

Is é atá i bhfeiste inchumraithe feiste ina bhfuil comhpháirteanna éagsúla ar féidir leis an monaróir iad a thabhairt le chéile i gcumraíochtaí éagsúla. Féadfaidh feistí iontu féin a bheith ina gcomhpháirteanna.

Cumraíocht

Is ionann cumraíocht agus teaghlaim de mhíreanna trealaimh, mar atá sonraithe ag an monaróir, a oibríonn le chéile arb í an chríoch nó an úsáid a beartaíodh dóibh a gcur ar fáil mar fheiste. Féadfar an teaghlaim de mhíreanna a mhodhnú, a choigeartú nó a oiriúnú chun freastal ar riachtanas custaiméara.

Aitheantóir feiste (dá ngairfear feasta AF-SFU)

Cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil uathúil is ea AF-SFU, a bhaineann go sonrach le múnla feiste agus a úsáidtear freisin mar an “meán rochtana” ar fhaisnéis atá á stóráil i mbunachar sonraí SFU.

Léirmhíniú atá Inléite ag an Duine (dá ngairfear feasta HRI)

Is é atá i Léirmhíniú atá Inléite ag an Duine léirmhíniú inléite ar na carachtair sonraí atá ionchódaithe in Iompróir SFU.

Leibhéil phacáistithe

Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistí feiste ina bhfuil cainníocht sheasta d'fheistí, e.g. gach [...] cartán nó gach [...] cás.

Aitheantóir táirgeachta (dá ngairfear feasta AT-SFU)

Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é an t-Aitheantóir Táirgeachta lena n-aithnítear aonad tháirgeadh na feiste.

Leis na cineálacha éagsúla d'Aitheantóir(i) Táirgeachta, cuimsítear sraithuimhir, beartuimhir/uimhir bhaisce, sainaitheint bogearraí agus/nó dáta monaraithe agus/nó dáta éaga.

Sainaitheint Radaimhnicíochta (dá ngairfear RFID anseo feasta)

Is teicneolaíocht é RFID a bhaineann úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críocha aitheantais.

Coimeádáin loingseoireachta

Is é is coimeádán loingseoireachta coimeádán ina bhfuil an inrianaitheacht á rialú trí phróiseas a bhaineann go sonrach le córais lóistíochta.

Sainaitheantas Feiste Uathúil

Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a ghlactar ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste shonrach ar an margadh a shainaithint gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de AF-SFU agus AT-SFU.

Tabhair do d'aire: Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal “Uathúil” go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

Iompróir SFU

Is é atá in Iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí AIDC agus, más infheidhme, a HRI.

Tabhair do d'aire: Cuimsítear le hiompróirí [...], inter alia, barrachód ID/líneach, barrachód 2D/Maitrise, RFID.

Bunachar sonraí SFU

I mbunachar sonraí SFU tá faisnéis aitheantais agus gnéithe eile a bhaineann leis an bhfeiste shonrach.

2. Córas SFU — Ceanglais ghinearálta

- 2.1. Ceanglas breise is ea é comhartha SFU a chur - ní thógann sé ionad ceanglas eile ar bith i ndáil le comhartha nó le lipéadú, a bhfuil cur síos orthu in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.***
- 2.2. Cruthóidh an monaróir SFUanna uathúla ar a chuid feistí agus déanfaidh sé iad a chothabháil.***
- 2.3. Is é an monaróir amháin a fhéadfaidh SFU a bhunú ar an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht.***
- 2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin a dhéanann eintitis i mbun sannta, a ainmneoidh an Coimisiún Eorpach i gcomhréir le Airteagal 22(2), a chur ar fáil, agus iad sin amháin, a fhéadfaidh na monaróirí a úsáid.***

3. SFU

- 3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó dá pacáiste. Beidh a SFU féin ag leibhéal phacáistíochta níos airde.***

- 3.2. *Beidh coimeádáin loingseoireachta díolmhaithe. Mar shampla, ní éilítear SFU ar aonad lóistíochta; nuair a ordaíonn soláthraí cúraim sláinte níos mó ná feiste amháin agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige, agus nuair a chuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir cheanglas SFU.*
- 3.3. *Beidh SFU ina [...] dhá chuid: AF-SFU agus AT-SFU.*
- 3.4. *Beidh AF-SFU uathúil ar gach leibhéal den phacáistíocht feiste.*
- 3.5. *Má tá beartuimhir, sraithuimhir, aitheantas bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh siad ina gcuid de AT-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad freisin, NÍ gá é a chur san áireamh in AT-SFU. Mura mbeidh ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfear é sin mar AT-SFU.*
- 3.7. *Maidir le gach comhbhall a mheastar bheith ina fheiste agus bheith inmharthana ar bhonn tráchtála ann féin [...], sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhbhaill mar chuid d'fheiste inchumraithe a bhfuil a comhartha SFU féin uirthi.*
- 3.8. *Sannfar fearais agus beidh a SFU féin orthu.*
- 3.9. *Sannfaidh an monaróir [...] SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.*
- 3.10. *Ceanglófar AF-SFU nua aon uair a tharlóidh athrú a bhféadfaí an fheiste a shainaithint go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfadh débhríocht ina inrianaitheacht a bheith mar thoradh air, go háirithe i gcás aon athrú ar aon cheann de na gnéithe de bhunachar sonraí SFU seo a leanas, ceanglófar AF-SFU nua:*
- (a) Ainm Branda nó Trádainm,*
 - (b) Leagan nó múnla feiste,*
 - (d) Lipéadaithe mar úsáid aonair,*
 - (e) Pacáistithe go steiriúil,*
 - (f) Gá le steiriliú roimh úsáid,*
 - (g) Líon na bhfeistí a chuirtear ar fáil i bpacáiste,*
 - (h) Rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.*
- 3.12. *Déanfaidh monaróirí, a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú lena lipéad féin, taifead a choinneáil de SFU an Mhonaróra Trealamh Bunaidh.*

4. Iompróir SFU

- 4.1. Cuirfear Iompróir SFU (léiriú AIDC agus HRI ar SFU) ar an lipéad [...] agus ar gach leibhéal ard de phacáistiú feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéal arda.**
- 4.2. I gcás srianta spáis suntasacha maidir le pacáiste an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal eile is airde de phacáiste.**
- 4.3. I gcás feistí aonúsáide d'aicme A agus d'aicme B a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, ní cheanglófar Iompróir SFU a bheith ar an bpacáiste ach beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe e.g. cartán ina bhfuil roinnt pacáistí. Nuair nach meastar, áfach, go mbeidh rochtain (socruithe cúraim sláinte baile) ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, cuirfear SFU ar phacáiste na feiste.**
- 4.4. Maidir le feistí a beartaíodh go heisiach le haghaidh Díolphointe (POS) miondíola, ní cheanglófar go mbeidh na hAitheantóirí Táirgeachta in AIDC le feiceáil ar phacáiste an díolphointe.**
- 4.5. Nuair is cuid de lipéadú an táirge iad iompróirí AIDC seachas Iompróir SFU, beidh Iompróir SFU inaitheanta go héasca.**
- 4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar AF-SFU agus AT-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá bharrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach gné den bharrachód líneach in-idirdhealaithe agus inaitheanta.**
- 4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir AIDC agus HRI ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid AIDC le feiceáil ar an lipéad. I gcás feistí atá ceaptha lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte amhail feistí i gcomhair cúraim baile, beidh HRI le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú má chiallaíonn sé sin nach bhfuil aon spás fágtha do [...] AIDC.**
- 4.8. Le formáid HRI leanfar rialacha eagraíocht eisiúna chód SFU.**
- 4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáide as teicneolaíocht RFID, cuirfear barrachód líneach nó 2D ar fáil freisin ar an lipéad de réir an chaighdeáin a chuireann na heintitis i mbun sannta ar fáil.**
- 4.10. I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh Iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Iompróir SFU feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena ndífhachtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad, beidh siad buan agus inléite tar éis gach próiseas a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh le haghaidh na chéad úsáide eile don saolré atá beartaithe don fheiste.**

- 4.11. *Beidh Iompróir SFU inléite agus an ghnáth-úsáid ar siúl agus ar feadh an tsaolré atá beartaithe don fheiste.*
- 4.12. *Má tá Iompróir SFU inléite go héasca nó inscanta trí phacáiste na feiste, ansin ní cheanglófar Iompróir SFU a chur ar an bpacáiste.*
- 4.13. *Maidir le feiste aonair chríochnaithe atá comhdhéanta de chodanna éagsúla nach mór a chur le chéile roimh an gcéad úsáid, féadfaidh sé nach mbeidh Iompróir SFU ach ar chuid amháin di.*
- 4.14. *Is é an bealach a gcuirfear Iompróir SFU ar an bhfeiste amhail is go mbeidh rochtain ar AIDC le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.*
- 4.15. *I gcás an iompróra nó na n-iompróirí barrachóid lena gcuimsítear aitheantóirí sonraí SFU "AF-SFU" agus "AT-SFU", féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile.*
5. *Bunachar sonraí SFU— Prionsabail ghinearálta bhunachar sonraí SFU*
- 5.1. *Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid a bhaint as na croíshonraí uile i mbunachar sonraí SFU.*
- 5.3. *Beidh an monaróir freagrach as an bhfaisnéis aitheantais agus gnéithe eile de shonraí na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as iad a thabhairt cothrom le dáta.*
- 5.4. *Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí a bheidh ar fáil a chur chun feidhme.*
- 5.5. *Déanfaidh an monaróir na sonraí go léir is ábhartha maidir leis na feistí a chuir sé ar an margadh a athdhearbhú go tréimhsiúil, seachas feistí nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.*
- 5.7. *Má tá AF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní chiallaíonn sé sin go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis a Rialachán seo.*
- 5.8. *Cumasófar nascadh leibhéil phacáistíochta uile na feiste tríd an mbunachar sonraí.*
- 5.9. *Beidh na sonraí i ndáil le AF-SFU nua ar fáil tráth a gcuirfear an fheiste ar an margadh.*
- 5.10. *Déanfaidh monaróirí taifead bhunachar sonraí SFU ábhartha a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 30 lá nuair a dhéanfar athrú ar ghné NACH gá AF-SFU nua dó.*
- 5.11. *Úsáidfear caighdeáin a ghlactar go hidirnáisiúnta maidir le cur isteach agus le nuashonrú sonraí i mbunachar sonraí SFU. Féadfar socrú a dhéanamh le haghaidh modhanna breise maidir le sonraí a chur isteach freisin, áfach.*
- 5.12. *Is iad na croíshonraí na sonraí íosta is gá chun feiste a shainaithint feadh na huaire agus í á dáileadh nó á húsáid.*

5.13. Tabharfar tacaíocht le dearadh bhunachar sonraí SFU do na teangacha is gá sna Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar an margadh. Déanfar úsáid réimsí saor ó théacs a íoslaghdú, áfach, d'fhonn líon na n-aistriúchán a laghdú.

5.14. Déanfar sonraí a bhaineann le feistí, nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh, a choinneáil i mbunachar sonraí SFU.

6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí

6.2. Feistí leighis ath-inúsáidte atá mar chuid d'fhearaí agus a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhachtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear iad

6.2.1. Cuirfear SFU na bhfeistí sin ar an bhfeiste agus beidh sé inléite i ndiaidh gach gnáthaimh chun an fheiste a réiteach don chéad úsáid eile ina dhiaidh sin;

6.2.2. Is é an monaróir a shaineoidh saintréithe AT (e.g. beartuimhir nó sraithuimhir).

6.5. Bogearraí Feistí Leighis diagnóiseacha in vitro

6.5.1. Critéir maidir le SFU a Shannadh

Sannfar SFU ar leibhéal córais na mBogearraí. Beidh bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála ina n-aonair agus bogearraí, ar feistí leighis iontu féin iad, faoi réir an cheanglais seo, agus iad sin amháin.

Measfar gurb í sainaithint Bogearraí an sásra rialaithe monaraíochta agus léireofar í in AT-SFU.

6.5.1a. Beidh AF-SFU nua ag teastáil aon uair a mbeidh modhnú ann as a dtiocfaidh athruithe ar na nithe seo a leanas:

(a) feidhmíocht bhunaidh agus éifeachtacht bhunaidh,

(b) an tsábháilteacht nó an úsáid atá beartaithe do na Bogearraí.

(c) léirmhíniú ar na sonraí.

Féadfaidh algartaim nua nó algartaim mhodhnaithe a bheith san áireamh ar na hathruithe sin, mar aon le struchtúir bhunachar sonraí, le hardán oibriúcháin, le hailtireacht nó comhéadain nua d'úsáideoirí nó bealaí nua le haghaidh idir-inoibritheachta.

6.5.1b. Ní cheanglófar leis na hathruithe seo a leanas ar Bhogearraí ach AT-SFU nua (ní bheidh AF-SFU ag teastáil):

Aithneofar mion-athbhreithnithe ar Bhogearraí le AT-SFU nua;

Go ginearálta, baineann mion-athbhreithnithe ar Bhogearraí le fabhtanna a shocrú, le feabhsuithe ar inúsáidteacht (seachas chun críche sábháilteachta), le paistí slándála nó le héifeachtúlacht oibriúcháin.

Sainaithneofar mion-athbhreithnithe trí shainaithint shonrach an mhonaróra.

6.5.2. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh Bogearraí

- (a) Nuair a sholáthrófar na Bogearraí ar mheán fisiceach, e.g. CD nó DVD, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú AIDC de SFU ina iomláine ar gach leibhéal pacáistíochta. Caithfidh SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na Bogearraí agus a phacáistiú a bheith comhionann le SFU a shanntar do Bhogearraí leibhéal an chórais.**
- (b) Cuirfear SFU ar fáil ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air [...] don úsáideoir i bhformáid glantéacs atá éasca le léamh (e.g. comhad "maidir le" nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh).**
- (c) Maidir le Bogearraí gan chomhéadan úsáideora (e.g. meánearraí chun íomhánna a chomhshó), [...] beidh ar a gcumas SFU a tharchur tríd an gComhéadan Feidhmchlár (API).**
- (d) Is í an chuid de SFU atá inléite, agus an chuid sin amháin, [...] a bheidh ag teastáil i dtaispeáintí leictreonacha de na Bogearraí. Ní bheidh comhartha SFU AIDC [...] ag teastáil [...] sna taispeáintí leictreonacha, e.g. maidir le clár, splancscáileán etc.**
- (e) Cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine, do na Bogearraí, [...] Aitheantóirí Feidhmchláir (AI) chaighdeán úsáidte na n-eintiteas i mbun sannta, chun cabhrú leis an úsáideoir SFU a shainaithint agus a shainiú cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.**

[...]NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR
FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

- 1.1.1. Bunófar comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin, agus beidh doiciméadacht iomlán aige ar a phearsantacht dhlíthiúil agus ar a stádas dlíthiúil. Áireofar leis sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlíthiúla nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.
- 1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. *Sa chás seo, tá ceanglais Roinn 1.2 den Iarscríbhinn seo infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.*
- 1.1.3. Más leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtríú tír **nó más le heintiteas dlíthiúil eile é**, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. *Tá pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí measúnachta comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.*
- 1.1.4. Beidh an struchtúr eagraíochtúil, **leithdháileadh** [...] freagrachtaí, **na línte tuairiscithe** agus oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra de chineál lena n-áiritheofar muinín i bhfeidhmíocht agus i dtorthaí na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a dhéantar.

1.1.5. Déanfaidh *an comhlacht dá dtugtar fógra* doiciméadú soiléir ar *a* struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile *a d'fhéadfadh* tionchar a imirt [...] ar fheidhmíocht agus ar thorthaí na gníomhaíochtaí chun measúnaithe comhréireachta [...].

1.1.6. *Sainaitheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra an lucht bainistíochta ardleibhéil ag a bhfuil an t-údarás foriomlán agus ar a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán maidir le gach ceann dóibh siúd a leanas:*

- *acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta;*
- *beartais agus nósanna imeachta agus beartais a fhorbairt i gcomhair oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra;*
- *maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme na nósanna imeachta, na mbeartas agus na gcóras bainistithe cáilíochta;*
- *maoirseacht a dhéanamh ar airgeadas an chomhlachta dá dtugtar fógra;*
- *na gníomhaíochtaí agus na cinntí a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhaontuithe conarthacha;*
- *údarás a tharmligean do phearsanra agus/nó do choistí, i gcás inar gá, ionas go ndéanfar gníomhaíochtaí sainithe; agus*
- *idirghníomhaíocht leis an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na hoibleagáidí maidir le cumarsáid a dhéanamh le húdaráis inniúla eile, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí eile dá dtugtar fógra.*

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh sa chomhlacht dá dtugtar fógra comhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir an táirge a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta ina leith. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile ar chun a leas féin an táirge agus ar aon iomaitheoirí de chuid an mhonaróra chomh maith.

Leis sin ní chuirtear bac ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta do mhonaróirí atá in iomaíocht lena chéile.

- 1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a chuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] **struchtúr agus** nósanna imeachta **a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme** [...] **ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus na ngníomhaíochtaí measúnaithe dá chuid agus i measc an phearsanra dá chuid. Leis na nósanna imeachta sin éascófar** sainaithint, imscrúdú agus réiteach cás ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí leighis *diagnóiseacha in vitro* roimh fhostaíocht a ghlacadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. **Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.**
- 1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na tascanna um measúnú comhréireachta a chur i gcrích
- ní bheidh siad ina gceapadóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir [...] ná ina gcoimeádaí i leith na dtáirgí **a ndéanann siad measúnú orthu**, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Leis sin ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid táirgí measúnaithe atá riachtanach i gcomhair oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra [...] reáchtáil an mheasúnaithe comhréireachta ná úsáid na dtáirgí sin chun críocha pearsanta;
 - ní bheidh[...] baint dhíreach acu le dearadh, le monarú ná le tógáil, le margú, le suiteáil [...] **ná** le húsáid ná le cothabháil na dtáirgí [...] **sin a n-ainmnítear iad ina leith** [...], **ná** ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin. Ní bheidh siad ag gabháil d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dtugtar fógra dóibh maidir leo;
 - ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhís a d'fhéadfadh an mhuinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, tógáil, margú nó cothabháil na dtáirgí nó na bpróiseas atá á measúnú.
 - **ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear sa fhleasc roimhe seo ar fáil é féin.** Leis sin ní chuirtear bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna maidir le rialacháin feistí leighis nó caighdeáin ghaolmhara nach mbaineann le cliant faoi leith.

- 1.2.3a. *Aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar sin a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach san Iarscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaíthe i réimse na bhfeistí leighis roimhe sin nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro do chliant sonracha roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta don chliant sonracha sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse 3 bliana.*
- 1.2.4. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh luach saothair lucht ardbhainistíochta ná pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ag brath ar thorthaí na measúnuithe.
- 1.2.5. Más le heintiteas poiblí nó le hinstitiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, áiríteofar neamhspleáchas agus easpa aon choinbhleachta leasa agus déanfar iad a dhoiciméadú idir an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó údarás inniúil, ar láimh amháin, agus an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an láimh eile.
- 1.2.6. Áiríteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí ná aon chomhlachta ghaolmhair eile, **lena n-áirítear gníomhaíochtaí a n-úinéirí** agus cuirfidh sé an méid sin i scríbhinn.
- 1.2.7. Oibreoidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar atá sainithe i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún **i ndáil le táillí** á chur san áireamh.
- 1.2.8. Faoi cheanglais na roinne seo ní chuirtear bac ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir reachtach idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir atá ag lorg a mheasúnaithe comhréireachta.

1.3. Rúndacht

1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena n-áiríteofar go n-urramóidh a phearsanra, a choistí, a fhochuideachtaí, a fhochonraitheoirí, aon chomhlacht comhlachais dá chuid nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise sin a bhfaigheann an comhlacht seilbh uirthi le linn dó bheith i mbun gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.

1.3.2. Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil maidir leis an bhfaisnéis ar fad a fuarthas agus a gcúraimí faoin Rialachán seo, **nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó**, á gcur i gcrích acu, seachas faisnéis i dtaca leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, le húdaráis atá inniúil **maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro sna Ballstáit** nó leis an gCoimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Chuige sin, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.4. Dliteanas

1.4.1. Gheobhaidh an comhlacht dá dtugtar fógra árachas dliteanais iomchuí [...], ach amháin i gcás nglacfaidh an Stát dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó ina mbeidh freagracht dhíreach ar an mBallstát féin as an measúnú comhréireachta.

1.4.2. Beidh raon feidhme agus luach airgeadais foriomlán an árachais dliteanais ag freagairt do leibhéal agus raon feidhme geografach ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus beidh sé comhchuí le próifíl riosca na bhfeistí a dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra. Cumhdóidh árachas dliteanais na cásanna ina bhféadfadh oibleagáid a bheith ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniúcháin a tharraingt siar, a shrianadh nó a chur ar fionraí.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh na hacmhainní airgeadais is gá chun a ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta ***laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin*** agus oibríochtaí gnó gaolmhara a dhéanamh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfaidh sé doiciméadú ar a chumas airgeadais agus ar a inmharthanacht eacnamaíoch inbhuanaithe agus cuirfidh sé fianaise díobh sin ar fáil, agus imthosca sonracha le linn céime tosaigh á gcur san áireamh.

1.6. Rannpháirteachas i ghníomhaíochtaí comhordaithe

1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach, nó áiritheoidh sé go mbeidh a phearsanra measúnachta ar an eolas faoi na ghníomhaíochtaí caighdeánaithe ábhartha agus faoi ghníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra agus go mbeidh a phearsanra measúnachta agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na doiciméid ábhartha reachtaíochta, treorach agus dea-chleachtais ar fad a ghlacfar faoi chuimsiú an Rialacháin seo.

1.6.1a. *Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na doiciméid treorach agus ar na cleachtais is fearr.*

1.6.2. [...]

2. CEANGLAIS AN BHAINISTITHE CÁILÍOCHTA

2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá oiriúnach do chineál, réimse agus scála a ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta agus atá in ann tacú le cur i gcrích comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus é sin a léiriú.

2.2. I gcóras bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:

- **struchtúr agus doiciméadacht an chórais bainistithe, lena n-áirítear beartais agus cuspóirí dá chuid gníomhaíochtaí;**
- beartais maidir le pearsanra a shannadh do ghníomhaíochtaí agus dá bhfreagrachtaí,
- próiseas cinnteoireachta **agus measúnachta** i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról lucht na hardbhainistíochta agus phearsanra eile an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- **a nósanna imeachta comhréireachta a phleanáil, a fheidhmiú, a mheasúnú agus, más gá, a oiriúnú;**
- rialú ar dhoiciméid;
- rialú ar thaifid;
- athbhreithniú an lucht bainistíochta;
- iniúchtaí inmheánacha;
- bearta ceartaitheacha agus coisctheacha;
- gearáin agus achomhairc.

Má úsáidtear doiciméid i dteangacha éagsúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a áirithiú agus a rialú go mbeidh an t-inneachar céanna iontu.

2.3. ***Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go ndéanfar é a chur chun feidhme agus a chothabháil ar fud eagraíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo.***

2.4. ***Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ceangal ar an bpearsanra ar fad gealltanais a thabhairt go foirmiúil le síniú nó lena choibhéis na nósanna imeachta atá sainithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chomhlíonadh. Cuirfear san áireamh leis an ngealltanais gnéithe a bhaineann le rúndacht agus le neamhspleáchas ar leasanna tráchtála agus ar leasanna eile agus ar aon chomhlachas atá ann faoi láthair nó a bhí ann cheana le cliaint. Beidh sé de cheangal ar an bpearsanra ráitis scríofa a chomhlánú lena léirítear go bhfuil prionsabail na rúndachta, an neamhspleáchais agus na neamhchlaontachta á gcomhlíonadh acu.***

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis Ghinearálta

- 3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlacht dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a sannadh dó faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht [...] is gá sa réimse i dtrácht, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin nó á ndéanamh thar a cheann agus faoina fhreagracht.

Go háirithe, beidh an pearsanra is gá aige agus [...] an trealamh, na saoráidí agus [...] **an inniúlacht** ar fad ina sheilbh aige, nó beidh fáil aige orthu, chun na cúraimí teicniúla, **eolaíochtúla** agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta [...] ar **ainmníodh** é ina leith.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **Réamhcheaptar leis sin** go mbeidh teacht ar an [...] gcomhlacht dá dtugtar fógra an t-am ar fad agus do gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus do gach cineál nó catagóir de tháirgí ar [...] **ainmníodh** é ina leith, agus **go mbeidh** [...] **go leor** pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíochtúil **aige** [...] **an t-am ar fad, a bhfuil** taithí **agus eolas acu** [...] a bhaineann leis na feistí **ábhartha** [...] agus leis na teicneolaíochtaí comhfhreagracha. **Beidh siad sin leordhóthanach chun a áirithiú gur féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra** na cúraimí um measúnú comhréireachta a fheidhmiú, lena n-áirítear an measúnú ar [...] **an bhfeidhmiúlacht míochaine, meastóireachtaí ar fheidhmíocht agus feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí, ar ainmníodh é ina leith, ag féachaint do riachtanais an Rialacháin seo, go háirithe, na cinn a leagtar amach in Iarscríbhinn I.**

Ní foláir go gcuirfidh inniúlacht charnach an chomhlachta shonraigh dá dtugtar fógra ar a chumas measúnú a dhéanamh ar na feistí sonracha dá bhfuil sé ainmnithe. Ní mór go mbeidh leordhóthain inniúlachta inmheánaí ag comhlacht dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe a dhéanann saineolaithe seachtracha. Cúraimí sonracha nach bhféadfaidh comhlacht dá dtugtar fógra a ligean ar fochonradh, leagtar amach i Roinn 4.2 den Iarscríbhinn seo iad.

Pearsanra a bhfuil baint acu le bainistiú fheidhmiú ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, beidh eolas iomchuí acu chun córas a bhunú agus a oibriú d'fhonn foirne um measúnú agus um fhíorú a roghnú, a n-inniúlacht a fhíorú, an t-údarú dá gcuid cúraimí agus sannadh na gcúraimí sin, oiliúint tosaigh agus leanúnach a chur orthu, iad a theagasc agus faireachán a dhéanamh orthu chun a áirithiú go bhfuil an pearsanra a riarann agus a fheidhmíonn oibríochtaí measúnaithe agus fíoraithe inniúil chun na cúraimí a cheanglaítear orthu a chomhlíonadh.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra duine aonair ar a laghad a shainaithint laistigh de lucht a ardbhainistíochta a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán air i ndáil le gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha in vitro.

3.1.2a. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcoimeádfaidh an pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a gcuid cáilíochtaí agus saineolais trí chóras le haghaidh taithí a roinnt agus clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur chun feidhme.

3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar réim agus ar theorainneacha na ndualgas, na bhfreagrachtaí agus na n-údarás [...] maidir leis an bpearsanra, **lena n-áirítear aon fhochonraitheoirí agus aon saineolaithe seachtracha**, atá bainteach le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta agus cuirfidh sé an pearsanra [...] **sin** ar an eolas faoi **dá réir** [...].

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

- 3.2.1. Bunóidh agus doiciméadóidh an **Comhlacht dá dtugtar Fógra** [...] na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta maidir le daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta (an t-eolas, an taithí agus na hinniúlachtaí eile a theastaíonn) a roghnú agus a údarú agus an oiliúint (oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach) a theastaíonn. Leis na critéir cháilithe tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta (e.g. iniúchóireacht, meastóireacht/tástáil táirgí, athbhreithniú ar an **doiciméadacht theicniúil** [...], cinnteoireacht, **scaoileadh baisceanna**) agus chomh maith leis sin na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí (**e.g. bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, féintástáil nó tástáil neas-othair, diagnóiseacha coimhdeachta, meastóireacht ar fheidhmíocht**) a chumhdaítear le raon an ainmnithe.
- 3.2.2. Faoi na critéir cháilithe, déanfar tagairt do raon ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag na Ballstáit don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 31, lena gcuirtear leibhéal leordhóthanach sonraí ar fáil don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir cháilithe shonracha **ar a laghad** chun measúnú a dhéanamh [...] **ar shábháilteacht bhitheolaíoch**, [...] ar mheastóireacht ar **fheidhmíocht**, **ar fheistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, ar dhiagnóiseacha coimhdeachta, ar shábháilteacht fheidhmiúil, ar bhogearraí, ar phacáistiú**, agus ar na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

- 3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach **as critéir cháilithe a bhunú agus as** pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh [...], fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní ligfear dóibh obair ar fochonradh. [...] Beidh **siad** in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo a leanas:
- reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus treordhoiciméid ábhartha;
 - na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo;
 - bonn leathan teicneolaíochtaí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, [...] [...] agus dearadh agus monarú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra [...], nósanna imeachta gaolmhara **agus na critéir is gá maidir le cáiliú**;
 - [...]
 - oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - [...]

3.2.4. [...] Beidh pearsanra a bhfuil saineolas clínicíúil **ábhartha** acu ar fáil **don chomhlacht dá dtugtar fógra**. [...] Gabhfaidh an pearsanra **sinar fud** [...] phróiseas **measúnaithe** agus cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra [...] chun:

- a shainaithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnú ar an [...] meastóireacht feidhmíochta arna déanamh ag an monaróir agus saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaithint;
- oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe clínicíúla seachtracha i dtaca le ceanglais ábhartha **rialachán** [...], **STC**, **treoir** [...] agus [...] caighdeán chomhchuibhithe [...] agus a áirithiú go bhfuil na saineolaithe clínicíúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle a chuirfear ar fáil;
- bheith in ann [...] na sonraí clínicíúla a fhaightear [...] sa mheastóireacht **feidhmíochta** [...] [...] **a athbhreithniú agus a cheistiú go heolaíoch agus** [...] saineolaithe clínicíúla seachtracha a threorú go hiomchuí maidir le measúnú a dhéanamh ar na sonraí meastóireachta **feidhmíochta a chuireann an monaróir i láthair**;
- bheith in ann **meastóireacht** eolaíoch a dhéanamh ar an [...] **meastóireacht feidhmíochta** [...] a chuirtear i láthair **agus, más gá**, [...] a cheistiú, agus an rud céanna a dhéanamh maidir le torthaí mheasúnú na saineolaithe clínicíúla seachtracha ar [...] **mheastóireacht** feidhmíochta an mhonaróra;
- bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe ar an **meastóireacht feidhmíochta** a dhéanann saineolaithe clínicíúla a fhionnadh;
- bheith in ann measúnú [...] a dhéanamh i ndáil le **meastóireacht** feidhmíochta an mhonaróra **agus breithiúnas clínicíúil a dhéanamh ar an tuairim a chuireann aon saineolaí seachtrach ar fáil** agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra.

- 3.2.5. Beidh an pearsanra (***Na hAthbhreithneoirí Táirgí***) atá freagrach as athbhreithniú atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (e.g. [...], athbhreithniú ar dhoiciméadú teicniúil nó scrúdú cineáil lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht ***feidhmíochta***, ***sábháilteacht bhitheolaíoch***, steiriliú, bailíochtú bogearraí) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí seo a leanas acu:
- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, ***cógaisíocht***, [...] innealtóireacht ***nó eolaíochtaí ábhartha eile***;
 - ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara (e.g. taithí tionsclaíochta, iniúcháireachta, cúraim sláinte, taighde) agus beidh dhá bhliain den taithí sin i ndearadh, i monarú, i dtástáil nó in úsáid na feiste nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíocha a bhfuil measúnú le déanamh orthu;
 - [...] eolas ar ***an reachtaíocht a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha in vitro***, ***lena n-áirítear*** na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta arna leagan síos in Iarscríbhinn I [...];
 - ***eolas agus taithí iomchuí ar*** na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar S[...]C agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar threoir dhoiciméid;
 - ***eolas agus taithí iomchuí ar an meastóireacht feidhmíochta***;
 - ***eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu***;
 - eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X, go háirithe ar na gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích.
 - ***an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart***.

3.2.6. Beidh an pearsanra (***Iníúcháirí ar an Láthair***) atá freagrach as iniúchtaí a dhéanamh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, ***cógaisíocht***, [...] innealtóireacht ***nó eolaíochtaí ábhartha eile***;
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara (e.g. taithí tionsclaíochta, iniúcháireachta, cúraim sláinte, taighde) agus beidh dhá bhliain den taithí sin i réimse an bhainistithe cáilíochta;
- eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar [...] chaighdeáin chomhchuibhithe ghaolmhara, ar S[...]C agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar chórais bhainistithe cáilíochta agus ***ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis diagnóiseacha in vitro*** agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X, go háirithe ar na gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe [...] ***sin*** a chur i gcrích;
- oiliúint i dteicnící iniúcháireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistithe cáilíochta a thabhairt.
- ***an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.***

3.2.7. An pearsanra a bhfuil an fhreagracht iomlán orthu i ndáil leis an athbhreithniú deiridh agus cinnteoireacht maidir le deimhniú, beidh siad ina bhfostaithe den chomhlacht dá dtugtar fógra agus ní bheidh siad ina saineolaithe seachtracha ná ní bheidh siad ar fochonradh. Beidh an pearsanra sin le chéile in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo a leanas:

- **reachtaíocht na bhfeistí leighis diagnóiseachain vitro agus treoidhoiciméid ábhartha;**
- **na measúnuithe comhréireachta feistí leighis diagnóiseacha in vitro a bhaineann leis an Rialachán seo;**
- **cineálacha na gcáilíochtaí, na taithí agus an tsaineolais a bhaineann le measúnú comhréireachta feistí leighis;**
- **bonn leathan teicneolaíochtaí feistí leighis diagnóiseacha in vitro, lena n-áirítear taithí leordhóthanach ar an measúnú comhréireachta ar na feistí atá á n-athbhreithniú le haghaidh deimhniú deiridh, tionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro agus dearadh agus monarú feistí;**
- **córas cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach;**
- **an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.**

3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra

3.3.1. Beidh próiseas ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill foirne atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar shásamh na gcritéar cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. I gcúinsí eisceachtúla murar féidir comhlíonadh na gcritéar cáilithe a leagtar amach i Roinn 3.2 a léiriú go hiomlán, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údar [...] **don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** le húdarú an phearsanra **sin** [...] chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

3.3.2. Maidir lena phearsanra **uile** dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.[...]7, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta:

- mairís ina dtugtar tuairisc **ar údaruithe agus** freagrachtaí an phearsanra i ndáil leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta;
- taifid ina léirítear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht measúnaithe comhréireachta a bhfuil siad údaráithe maidir léi. **Beidh sna taifid réasúnaíocht chun raon feidhme na bhfreagrachtaí a shainiú le haghaidh gach duine den phearsanra measúnachta agus le haghaidh gach ceann de thaifid na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chuir gach duine acu i gcrích.**

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

3.4.1. Gan dochar do na teorainneacha a bhaineann le Roinn 3.2., féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra codanna **comhpháirte áirithe** de [...] **ghníomhaíocht** measúnaithe comhréireachta atá sainithe go soiléir a ligean ar fochonradh.

Ní cheadaítear a ligean ar fochonradh iniúcháireacht ar chórais bhainistithe cáilíochta nó athbhreithnithe ina n-iomláine atá bainteach le táirgí ach, **mar sin féin, féadfaidh fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha a oibríonn thar ceann an chomhlachta dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí sin a chur i gcrích. Beidh freagracht iomlán ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcónaí as bheith in ann fianaise iomchuí a thabhairt ar inniúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe chun a gcuid cúraimí sonracha a chomhlíonadh, beidh freagracht i gcónaí air maidir le cinneadh a dhéanamh atá bunaithe ar mheasúnú fochonraitheora agus beidh freagracht iomlán air as an obair a dhéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe thar a cheann. Ní fhéadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí a leanas a ligean ar fochonradh:**

- **athbhreithniú ar cháilíochtaí na saineolaithe seachtracha agus faireachán a dhéanamh ar a bhfeidhmíocht;**
- **gníomhaíochtaí iniúcháireachta agus deimhniúcháin d'eagraíochtaí iniúcháireachta agus deimhniúcháin;**
- **obair a shannadh do shaineolaithe seachtracha i leith gníomhaíochtaí ar leith um measúnú comhréireachta;**
- **feidhmeanna cinnteoireachta deiridh agus athbhreithnithe dheiridh.**

3.4.2. I gcás ina ligeann comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí **áirithe** um measúnú comhréireachta ar fochonradh le heagraíocht nó le duine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, agus **áiritheoidh sé an méid seo a leanas:**

- **go gcomhlíonann an fochonraitheoir ceanglais ábhartha na hIarscríbhíne seo;**
- **nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra;**
- **go ndearnadh an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta a chur ar an eolas faoi sin.**

Déanfar aon fhochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le **pearsanra** [...] seachtrach a dhoiciméadú i gceart agus **beidh sé** faoi réir comhaontú scríofa **díreach** ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleacht leasa. **Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí.**

3.4.3. I gcás ina mbainfear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs an mheasúnaithe comhréireachta, **go háirithe maidir le feistí leighis nó teicneolaíochtaí diagnóiseacha in vitro núíosacha**, beidh féin-inniúlacht leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ngach réimse táirgí ina bhfuil sé ainmnithe le bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta **foriomlán**, chun oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus chun an cinneadh maidir leis an deimhniú a dhéanamh.

3.4.4. [...]

3.5. **Faireachán ar inniúlachtaí [...], oiliúint agus taithí a roinnt**

3.5.1. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] **nósanna imeachta don mheastóireacht tosaigh agus don fhaireachán leantach ar inniúlacht, ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar fheidhmíocht gach duine den phearsanra inmheánach agus seachtrach agus de na fochonraitheoirí a bhfuil baint acu leis** na [...] gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta [...].

3.5.2. Déanfaidh sé athbhreithniú **go rialta** ar inniúlacht a phearsanra, [...] agus sainaitheoidh sé riachtanais oiliúna agus **dréachtóidh sé plean oiliúna** [...] chun leibhéal cáilíochta agus eolais **an phearsanra aonair** is gá a choimeád. **Leis an athbhreithniú sin, déanfar ar a laghad na nithe seo a leanas a fhíorú maidir leis an bpearsanra:**

- **go bhfuil siad ar an eolas faoin Rialachán atá ann faoi láthair maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro, na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, SC, treoir dhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe i gcomhréir le Roinn 1.6 den Iarscríbhinn seo;**
- **go nglacann siad páirt i dtaithí a roinnt go himmheánach agus sa chlár oiliúna leanúnaí agus oideachais leanúnaigh i gcomhréir le Roinn 3.1.2a.**

4. **CEANGLAIS AN PHRÓISIS**

4.1. [...]

4.2. **Faisnéis Ghinearálta**

Beidh curtha i bhfeidhm [...] ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra próisis dhoiciméadaithe **agus nósanna imeachta atá sonraithe go leordhóthanach** maidir le feidhmiú **gach** [...] **gníomhaíocht um measúnú** comhréireachta dá bhfuil sé [...] ainmnithe, **lena gcuimsítear na céimeanna aonair ó ghníomhaíochtaí réamhiarratais go cinnteoireacht agus faireachas agus á gcur san áireamh, i gcás inar gá**, sonraíochtaí faoi seach [...] [...] **na bhfeistí** [...].

Is gníomhaíochtaí inmheánacha de chuid an chomhlachta dá dtugtar fógra iad na ceanglais a leagtar amach i Ranna 4.4, 4.5, 4.8 agus 4.9, agus ní ligfear iad ar fochonradh.

4.3. **Gníomhaíochtaí luachanna agus réamhiarratais an chomhlachta dá dtugtar fógra**

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas

- **tuairisc a fhoilsiú ar an nós imeachta iarratais faoinar féidir le monaróirí deimhniú a fháil ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, agus beidh an tuairisc sin ar fáil don phobal. Áireofar leis an tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha maidir le doiciméadacht a chur isteach agus maidir le haon chomhfhreagras gaolmhar,**
- **beidh [...] nósanna imeachta doiciméadaithe aige a bhaineann le [...] táillí a ghearrtar i leith gníomhaíochtaí sonracha measúnaithe comhréireachta, agus le haon choinníollacha airgeadais eile a bhaineann lena chuid gníomhaíochtaí measúnaithe d'fheistí, agus beidh aige freisin sonraí doiciméadaithe i dtaca leis na nithe sin go léir,**
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- **beidh nósanna imeachta doiciméadaithe aige i ndáil lena seirbhísí measúnaithe comhréireachta a fhógairt. Áiríteofar leis sin nach mbainfí de thátal as gníomhaíochtaí fógraíochta nó promóisin ar bhealach ar bith, go dtairgfí do mhonaróirí, lena mheasúnú comhréireachta, rochtain níos luaithe ar an margadh nó go mbeadh sé níos gasta, níos fusa nó níos lú déine ná measúnú comhlachtaí eile dá dtugtar fógra,**
- **beidh nósanna imeachta doiciméadaithe aige lena gceanglaítear go ndéanfar athbhreithniú ar fhaisnéis réamhiarratais, lena n-áirítear réamhfhíorú go bhfuil an táirge cumhdaithe ag an Rialachán seo agus é a aicmiú sula n-eiseofar aon luachan don mhonaróir a bhaineann le measúnú comhréireachta ar leith,**

- *a áirithiú go mbeidh na conarthaí uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta atá cumhdaithe ag an Rialachán seo socraithe go díreach idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra seachas le haon eagraíocht eile.*

4.4. Athbhreithniú ar chur i bhfeidhm agus ar chonradh

Éileoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarratas foirmiúil arna shíniú ag an monaróir nó ag ionadaí údaraithe ina bhfuil an fhaisnéis uile agus dearbhuithe an mhonaróra a cheanglaítear le hIarscríbhinní VIII go X maidir le measúnú comhréireachta.

I bhfoirm comhaontú i scríbhinn a shíneoidh an dá pháirtí a bheidh an conradh idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra. Coimeádfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra é. Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh agus beidh oibleagáidí ann a chumasaíonn don chomhlacht dá dtugtar fógra gníomhú faoi mar a cheanglaítear leis an Rialachán seo, lena n-áirítear an oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha faireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhnithe a chur ar fionraí, a shrianadh nó a aistarraingt agus a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar iarratais, agus aghaidh á tabhairt ar an méid a leanas:

- *an iomláine i ndáil leis na ceanglais dá bhforáiltear san Iarscríbhinn faoi seach faoinar lorgaíodh ceadú,*
- *fíorú cháiliú na dtáirgí a chumhdaítear leis an iarratas mar fheistí agus a n-aicmiú/n-aicmithe ar leith,*
- *infheidhmeacht dhlíthiúil na mbealaí measúnaithe comhréireachta a roghnaíonn an t-iarratasóir,*
- *cumas an chomhlachta dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an iarratas bunaithe ar a ainmniú, agus*
- *infhaighteacht acmhainní leordhóthanacha agus iomchuí.*

Déanfar an toradh a bheidh ar an athbhreithniú sin a dhoiciméadú. Déanfar diúltú nó tarraingt siar iarratas a chur in iúl don bhanc sonraí Eorpach agus beidh rochtain ag comhlachtaí eile dá dtugtar fógra orthu.

4.5. Leithdháileadh

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun a áirithiú gurb é pearsanra a bheidh cáilithe agus údaraithe go hiomchuí agus a bhfuil taithí leordhóthanach acu i meastóireacht a dhéanamh ar na feistí, ar na córais, ar na próisis agus ar an doiciméadacht ábhartha a bheidh faoi réir measúnú comhréireachta a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta uile a chur i gcrích.

Maidir le gach iarratas, cinntídh an comhlacht dá dtugtar fógra, na riachtanais ó thaobh acmhainní de agus sainaitheoidh sé duine amháin a bheidh freagrach as a áirithiú, maidir leis an measúnú a dhéantar ar gach iarratas, go ndéanfar i gcomhréir leis na nósanna imeachta ábhartha é agus as a áirithiú freisin go n-úsáidfear na hacmhainní/pearsanra cuí le haghaidh cúraimí ar leith den mheasúnú. Déantar leithdháileadh na gcúraimí is gá don mheasúnú comhréireachta a dhoiciméadú mar aon le haon athruithe a dhéanfaí air sin ina dhiaidh sin.

4.6. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.6.1. Faisnéis ghinearálta

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus a chuid pearsanra na gníomhaíochtaí chun an leibhéal ionraicis ghairmiúil is airde agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíochtúil is gá sna réimsí sonracha.

Beidh a dhóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun na gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a sheoladh ar bhealach éifeachtach, agus aird á tabhairt ar na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII, in Iarscríbhinn IX agus in Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán seo agus dá bhfuil sé ainmnithe, lena n-áirítear na ceanglais a leanas:

- *chun pleanáil chuí a dhéanamh i ndáil le seoladh gach tionscadail ar leith; áiritheoidh siad gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe lenar féidir a chinntiú go bhfuil taithí acu leis an teicneolaíocht lena mbaineann, oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach, lena n-áirítear go bhféadfar baill na foirne measúnaithe a rothlú ag idirlúidí iomchuí,*
- *mionsonrú na réasúnaíochta maidir le teorainneacha ama a shocrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích,*

- *chun measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil dhearadh an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,*
- *athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann le meastóireacht feidhmíochta,*
- *chun aghaidh a thabhairt ar an gcomhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca agus le breithmheas agus anailís ar an measúnú feidhmíochta agus a ábhartha atá sé ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú,*
- *na "nósanna imeachta sonracha" a dhéanamh i gcás feistí ina bhfuil substaintí leighis, díorthaigh fola daonna nó i gcás feistí a mhonaraítear agus fíocháin nó cealla neamh-inmharthana á n-úsáid,*
- *measúnú a dhéanamh, i gcás ina dtagann na feistí faoi aicme B nó aicme C, ar bhonn ionadaíoch, ar an doiciméadacht theicniúil,*
- *iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus cuairteanna gan réamhfhógra a dhéanamh ar an monarcha,*
- *maidir le sampláil feistí chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, saineoidh siad na critéir ábhartha samplála agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,*
- *meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hIarscríbhinní ábhartha.*

Ceanglais shonracha de chuid comhlacht dá dtugtar fógra agus gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta á ndéanamh, lena n-áirítear iniúchtaí ar chórais cháilíochta iniúchtaí, measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus meastóireacht feidhmíochta, is féidir teacht orthu sna hIarscríbhinní ábhartha ar an measúnú comhréireachta arb iad Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inarb ábhartha, caighdeáin chomhchuibhithe a chur san áireamh, fiú mura maífidh an monaróir comhlíonadh, an tsonraíocht choiteann (SC), agus na doiciméid teorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

4.6.2. *Iniúchtaí ar an gcóras bainistithe cáilíochta*

- (a) *Mar chuid den ghníomhaíocht measúnaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, roimh an iniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:*
- *measúnú ar an doiciméadacht a cuireadh isteach i gcomhréir leis an Iarscríbhinn ábhartha measúnaithe comhréireachta agus bunóidh sé clár iniúchta lena sainathneofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a léiriú go bhfuil cumhdach iomlán déantar ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,*
 - *comhéadain agus freagrachtaí a chinneadh idir láithreáin éagsúla monaróirí, chomh maith le soláthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainaithint, lena n-áirítear féachaint an gá iniúchadh sonrach a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó na fochonraitheoirí sin,*
 - *a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchadh a sainathníodh sa chlár iniúchta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus tarraingeoidh suas plean iniúcháireachta lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, teicneolaíochtaí agus próisis a chumhdaítear,*
 - *le haghaidh feistí d'aicme B agus C, plean samplála a bhunú agus a chothabháil le haghaidh measúnú ar an doiciméadacht teicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, lena gcumhdaítear réimse na bhfeistí sin in iarratas an mhonaróra. Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí atá cumhdaithe leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe,*
 - *pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh do sheoladh na n-iniúchtaí aonair. Déanfar ról, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.*
- (b) *I gcomhréir leis an gclár iniúchta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:*
- *iniúchadh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra, lena gcaithfear a áirithiú go bhfuil na feistí atá cumhdaithe i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an chigireacht deiridh, go dtí an faireachas leanúnach, agus a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,*

- *athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis/fochórais an mhonaróra, ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha – go háirithe maidir le dearadh agus forbairt, rialuithe táirgthe agus próisis, doiciméadacht táirge, rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh, bearta ceartaitheacha agus coiscitheacha lena n-áirítear faireachais iarmhargaidh, agus faireachas feidhmíochta iarmhargaidh leantach – ceanglais agus forálacha arna nglacadh ag an monaróir lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chomhlíonadh chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san Iarscríbhinn ábhartha measúnú comhréireachta. Déanfar an doiciméadacht a shampláil chun léiriú a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid atá beartaithe don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus cineálacha na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh.*
- *mura bhfuil sé cumhdaithe cheana leis an gclár iniúchta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil a dhóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,*
- *measúnachtaí a sheoladh ar na doiciméadachtaí teicniúla de réir an phlean samplála a bunaíodh agus aird á tabhairt ar roinn 4.6.4 den Iarscríbhinn seo maidir le meastóireacht feidhmíochta.*
- *áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí na hiniúcháireachta a aicmiú ar bhealach cuí, comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha/doiciméid dea-chleachtais a rinne GCFL a fhorbairt nó a ghlacadh.*

4.6.3. Fíorú an táirge

Maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a dhéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, Caibidil II, beidh a dhóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta mionsonraithe doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leis an méid a leanas a dhéanamh:

- **pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar na gnéithe aonair (úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht feidhmíochta, bainistiú riosca, steiriliú, etc.),**
- **an doiciméadacht theicniúil a mheasúnú, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.6.4 go Roinn 4.6.5 den Iarscríbhinn seo agus an measúnú comhréireachta a rinneadh ar an dearadh i ndáil le forálacha an Rialacháin seo. Áireofar leis an scrúdú sin an measúnú ar chur chun feidhme agus toradh na gcigireachtaí tosaigh, próisis agus deiridh. Más gá tástálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a dhéanamh.**

Scrúduithe cineáil

An comhlacht dá dtugtar fógra, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe aige, a dhóthain saineolais agus saoráidí do scrúdú cineáil na bhfeistí i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, lena n-áirítear an cumas chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- **scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil agus aird á tabhairt ar Roinn 4.6.4 agus ar Roinn 4.6.5 den Iarscríbhinn seo agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin.**
- **plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad ar gá go ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh orthu, nó go ndéanfaí tástáil orthu faoina fhreagracht siúd.**
- **a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú.**

- *na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíonann na réitigh a ghlac an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo. Áireofar leis sin na tástálacha ar fad is gá chun a fhíorú gur chuir an monaróir na caighdeáin ábhartha i bhfeidhm.*
- *socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.*
- *freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála á gcur isteach ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gurb é a d'eisigh iad comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir.*

Fíorú trí tháirge a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- *coinneoidh sé nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe agus beidh a dhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach bairc den táirge a fhíorú trína scrúdú agus trína thástáil de réir Iarscríbhinn VIII agus Iarscríbhinn X;*
 - *plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha agus criticiúla ar fad ar gá go ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh orthu, nó go ndéanfaí tástáil orthu faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid a leanas a dhéanamh:*
 - = *i gcás feistí in aicme C, i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII agus Iarscríbhinn IX, comhréireacht na feiste leis an gcineál a ndéantar cur síos orthu i ndeimhniú AE ar chineálscrúdú agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leo,*
 - = *i gcás feistí in aicme B, i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, an chomhréireacht leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leo,,*
- agus a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú;*

- *beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin trí scrúdú agus tástáil a dhéanamh ar gach baisc den táirge mar a shonraítear é in Iarscríbhinn X, Roinn 5;*
- *beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;*
- *freagracht iomlán a ghabháil uirthi féin chun torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe. Tuarascálacha tástála á gcur isteach ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gurb é a d'eisigh iad comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir.*

4.6.4. Measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta

Le measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar nósanna imeachta agus ar dhoiciméadacht, tabharfar aghaidh ar thorthaí an chuardaigh sa litríocht agus ar gach bailíochtú, fíorú agus tástáil a rinneadh agus gach tátal ar thángthas air agus de ghnáth déanfar breithniú ann ar ábhair agus substaintí malartacha atá le húsáid agus ar an phacáistiú, agus ar chobhsaíocht/seilfré na feiste críochnaithe. I gcás nach ndearna an monaróir aon tástáil nua ná aon tástáil i ndáil le diallta ó na nósanna imeachta, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra dúshlán, ar bhealach iomchuí, an údair a chuir an monaróir ar aghaidh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le hathbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht feidhmíochta, don mheasúnú comhréireachta tosaigh agus ar bhonn leanúnach araon. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

- *pleanáil, seoladh, measúnú, tuairisciú agus tabhairt cothrom le dáta na meastóireachta feidhmíochta de réir Iarscríbhinn XII,*
- *faireachas iarmhargaidh agus bearta leantacha feidhmíochta iarmhargaidh,*
- *an comhéadan agus an próiseas bainistithe riosca,*
- *breithmheasúnú agus anailís ar na sonraí atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I,*
- *na tátail a baineadh i ndáil leis an bhfianaise chliniciúil agus ullmhú thuarascáil na meastóireachta feidhmíochta.*

Leis na nósanna imeachta sin, cuirfear san áireamh an tsonraíocht choiteann (SC), na doiciméid teorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Aireofar i measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar an meastóireacht feidhmíochta de réir Iarscríbhinn XII:

- *an úsáid atá beartaithe agus atá sonraithe ag an monaróir agus maímh i leith na feiste atá sainithe aige,*
- *pleanáil na meastóireachta feidhmíochta,*
- *an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,*
- *doiciméadacht atá ábhartha don chuardach litríochta,*
- *na staidéir feidhmíochta,*
- *faireachas iarmhargaidh agus bearta leantacha feidhmíochta iarmhargaidh,*
- *bailíocht na coibhéiseachta a mhaítear le feistí eile, léiriú na coibhéiseachta, na sonraí oiriúnachta agus tátal ó fheistí coibhéiseacha agus comhchosúla,*
- *an tuarascáil meastóireachta feidhmíochta.*

Maidir le sonraí ó staidéir feidhmíochta a áirítear sa mheastóireacht feidhmíochta, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur bailí iad na tátail a baineadh amach i bhfianaise na staidéar feidhmíochta a cuireadh faoi bhráid an údaráis inniúil.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtugtar aghaidh ar bhealach leordhóthanach sa mheastóireacht feidhmíochta ar na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá in Iarscríbhinn I, go bhfuil sé i gcomhréir mar is ceart leis an mbainistiú riosca, gur ndearnadh i gcomhréir le hIarscríbhinn XII í agus go bhfuil sí á léiriú mar is iomchuí san fhaisnéis a chuirtear ar fáil i ndáil leis an bhfeiste.

4.6.5. "Nósanna imeachta sonracha"

An comhlacht dá dtugtar fógra, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe aige, a dhóthain saineolais agus saoráidí do "chineáil shonracha na bhfeistí" i gcomhréir le Roinn 6, Iarscríbhinn VIII, a bhfuil sé ainmnithe ina leith.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhaineann le ceanglais an Rialacháin seo le haghaidh dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó le húdarás inniúil táirgí leighis agus measúnú á dhéanamh aige ar an bhfeiste sin.

4.7. Tuairisciú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- *a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh tátail an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a chur ar fáil chuige sin do phearsanra nach bhfuil baint dhíreach acu leis an measúnú, mar shampla, údaráis ainmnithe,*
- *a áirithiú go bhfuil taifid iniúchtaí an chórais bhainistithe cáilíochta ar fáil atá leordhóthanach le go mbeidh rian iniúchóireachta inaitheanta ann,*
- *doiciméadú soiléir a dhéanamh ar chonclúidí a mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta,*
- *i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh sé tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid inneachair arna chinneadh ag an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis.*

I dtuascáil an chomhlachta dá dtugtar fógra:

- *déanfar toradh a mheasúnaithe a dhoiciméadú inti [...] agus beidh tátail shoiléire inti maidir le fíorú chomhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,*
- *déanfar moladh inti i ndáil le hathbhreithniú agus cinneadh deiridh arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe go sainráite ag pearsanra freagrach an chomhlachta dá dtugtar fógra,*
- *cuirfear ar fáil don mhonaróir í.*

4.8. Athbhreithniú

Sula ndéanfaidh sé cinneadh deiridh, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra:

- *go bhfuil pearsanra a shanntar chun athbhreithniú agus cinneadh a dhéanamh i ndáil le tionscadail ar leith údraithe mar is iomchuí agus nach é an pearsanra céanna é agus an pearsanra a rinne na measúnuithe,*
- *go bhfuil an tuarascáil agus an doiciméadacht tacaíochta is gá chun cinneadh a dhéanamh, lena n-áirítear cealú na neamh-chomhréireachtaí ar tarraingíodh aird orthu le linn an mheasúnaithe, iomlán agus leordhóthanach ó thaobh raon feidhme an chur i bhfeidhm de,*
- *nach bhfuil aon neamh-chomhréireachtaí ann lena gcuirfí bac ar deimhniú de chuid AE a eisiúint.*

4.9. Cinntí agus deimhnithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear freagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a shrianadh agus a tharraingt siar. Áireofar ar na nósanna imeachta sin na ceanglais maidir le fógra a thabhairt i gcomhréir le Caibidil V den Rialachán seo.

Leis na nósanna imeachta sin, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann:

- *cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh, cinneadh a dhéanamh bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta agus ar an bplean bainistíochta riosca, an leordhóthanach an plean faireachais iarmhargaidh (FIM), lena n-áirítear an bhfuil MLCI, agus cinneadh a dhéanamh maidir le clocha míle áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht feidhmíochta agus í tugtha cothrom le dáta,*
- *cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniú,*
- *cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar nuálaíocht, aicmiú riosca, meastóireacht feidhmíochta agus aschur ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse don deimhniú nach mó í na cúig bliana,*
- *céimeanna na cinnteoireachta agus an fhorghnóthas a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó na daoine atá freagrach,*
- *freagrachtaí agus meicníochtaí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíniú deimhniú agus an duine/na daoine a rinne an cinneadh nó mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach i Roinn 3.2.7 den Iarscríbhinn seo,*
- *deimhniú nó deimhnithe a eisiúint de réir na n-íoscheanglas a shainítear in Iarscríbhinn XI le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú má tá coinníollacha nó teorainneacha sonracha a bhaineann leis an deimhniúchán,*
- *deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó ná eintiteas amháin,*
- *a áirithiú go dtugtar fógra faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as don mhonaróir agus go gcuirtear isteach sa bhanc sonraí Eorpach é i gcomhréir le hAirteagal 43(4).*

4.10. Athruithe agus modhnuithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus socruithe conarthacha leis na monaróirí i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoin na hoibleagáidí faisnéise agus faoin measúnú ar na hathruithe ar an méid seo a leanas:

- ***an córas bainistithe nó na córais bhainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,***
- ***dearadh formheasta na feiste,***
- ***cineál formheasta na feiste,***
- ***aon substaint atá corpraithe i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir “nósanna imeachta sonracha” de réir Roinn 4.6.5.***

Aireofar sna nósanna imeachta agus na socruithe conarthacha sin próisis chun suntasacht na n-athruithe a sheiceáil.

I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- ***a áirithiú go dtíolacfaidh na monaróirí pleananna le haghaidh athruithe den sórt sin agus faisnéis ábhartha a bhaineann leis an athrú chun réamhfhormheas a fháil,***
- ***na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus a fhíorú an gcomhlíonann córas bainistithe cáilíochta nó dearadh/cineál na feiste ceanglais an Rialacháin seo,***
- ***fógra a thabhairt don mhonaróir faoina chinneadh agus tuarascáil (forlíonadh) a chur ar fáil, ina mbeidh tátail a mheasúnaithe/iniúchta agus an t-údar atá leo.***

4.11. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireacháin iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

- **lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Áireofar leo sin forálacha maidir le cuairteanna gan réamhfhógra ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochonraitheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha a chuirfí ar mhonaróirí i ndáil le cinntí deimhniúcháin, e.g. sonraí cliniciúla a thabhairt cothrom le dáta ag eatraimh shainithe,**
- **chun braitheoireacht a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha faisnéise eolaíche, cliniciúla agus iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a ainmniúcháin. Déanfar an fhaisnéis sin a chur san áireamh i bpleanáil agus i seoladh na ngníomhaíochtaí faireachais,**
- **chun faisnéis forairdill atá inrochtana de réir Airteagal 60 a athbhreithniú chun a tionchar (má tá aon tionchar aici) a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.**

Agus faisnéis faighte aige faoi chásanna forairdill ón monaróir nó ó na húdaráis inniúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis na roghanna seo a leanas:

- **nach bhfuil aon ghníomhaíocht ag teastáil ós rud é gur léir nach bhfuil baint ag an gcás forairdill leis an deimhniúchán a tugadh,**
- **breathnadóireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí an mhonaróra agus na n-údarás inniúla agus ar thorthaí an imscrúdaithe ar an monaróir chun go mbeifear in ann a mheas nach bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol nó go ndearnadh gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach,**
- **feidhmiú beart faireachais urghnách (athbhreithniú doiciméad, iniúchadh gearrfhógra nó gan réamhfhógra, tástáil táirgí, etc.) más dócha go bhfuil deimhniúchán a deonaíodh i mbaol,**
- **minicíocht iniúchtaí faireachais a mhéadú,**
- **athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí sonracha nó ar phróisis shonracha le linn na chéad iniúcháireachta eile ar an monaróir, nó**
- **aon bheart ábhartha eile.**

Maidir le hiniúchtaí faireachais ar mhonaróirí, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an méid seo a leanas:

- *iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir ar bhonn bliantúil ar a laghad a bheidh beartaithe agus curtha i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.6.,*
- *a áirithiú go ndéanfaidh sé measúnú leordhóthanach ar dhoiciméadacht an mhonaróra agus ar a chur i bhfeidhm i dtaca leis na forálacha maidir le faireachas agus leis an bplean faireachais iarmhargaidh (lena n-áirítear measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh),*
- *feistí samplála agus tástála agus doiciméid theicniúla, le linn iniúchtaí, de réir critéir réamhshainithe samplála agus nósanna imeachta tástála chun a áirithiú go gcuireann an monaróir i bhfeidhm go leanúnach an córas bainistithe cáilíochta atá formheasta,*
- *a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir sin na hoibleagáidí doiciméadachta agus faisnéise a leagtar síos san Iarscríbhinn/sna hIarscríbhinní faoi seach den Rialachán seo, agus go gcuirtear lena nósanna imeachta na cleachtais is fearr san áireamh agus córais bhainistithe cáilíochta á gcur chun feidhme acu,*
- *a áirithiú nach n-úsáideann an monaróir córas bainistithe cáilíochta ná formheas feiste ar shlí mhíthreorach,*
- *faisnéis leordhóthanacha bhailiú chun gur féidir cinneadh a dhéanamh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh fós ag an gcóras bainistithe cáilíochta,*
- *má bhraitear neamh-chomhlíonadh ceartuithe a iarraidh ar an monaróir mar aon le bearta ceartaitheacha, gníomhaíochtaí coiscitheacha nuair is iomchuí, agus*
- *nuair is gá, srianta sonracha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.*

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, má liostaítear é mar chuid de na coinníollacha deimhnithe:

- *athbhreithniú domhain ar mheastóireacht feidhmíochta chothrom le dáta an mhonaróra a bheidh bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh, ar bhearta leantacha feidhmíochta iarmhargaidh agus ar litríocht chliniciúil atá bainteach leis an riocht atá á chóireáil nó le feistí comhchosúla,*
- *an toradh a bheidh ar an athbhreithniú sin a dhoiciméadú go soiléir agus aon ábhar inní nó coinníollacha a chur in iúl don mhonaróir,*
- *a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht ar fheidhmíocht chothrom le dáta á léiriú mar is ceart sna Treoracha Úsáide agus san Achoimre ar Shonraí maidir le Sábháilteacht agus Feidhmíocht.*

4.12. Athdheimhniú

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniú agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar athdheimhniú, ar a laghad gach cúig bliana, ar chórais bhainistithe cáilíochta fhorhmeasta nó ar mheasúnú de chuid an Aontais ar dhoiciméadacht theicniúil AE nó ar dheimhnithe AE ar chineálscrúdú.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathnuachan a dhéanamh ar dheimhnithe de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe de chuid AE ar chineálscrúdú ina gcuirfear de dhualgas ar an monaróir achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíocha na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

- *na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tugadh fógra fúthu go fóill,*
- *taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,*
- *taithí ó mbainistiú riosca,*
- *taithí ó chruthúnas comhréireachta a thabhairt cothrom le dáta leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta,*
- *taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht feidhmíochta, lena n-áirítear torthaí imscrúduithe cliniciúla agus bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh,*
- *athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,*
- *athruithe ar chaighdeáin (chomhchuibhithe) atá á gcur i bhfeidhm nó nua, ar SC nó ar dhoiciméid choibhéiseacha eile,*
- *athruithe ar eolas leighis, eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:*
 - = *cóireálacha nua leighis,*
 - = *athruithe ar an modh tástála,*
 - = *torthaí eolaíocha nua ar ábhair, chomhpháirteanna, etc., agus i dtaca le bith-chomhoiriúnacht freisin,*
 - = *taithí ó thaighde margaidh ar fheistí inchomparáide,*
 - = *sonraí ó chlár/chlárlanna,*
 - = *taithí ó staidéir ar fheidhmíocht ar fheistí inchomparáide.*

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis seo a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLCI a gabhadh de láimh ó thráth an (ath)d(h)eimhnithe sin roimhe seo, lena n-áirítear nuashonraithe iomchuí ar thuarascálacha meastóireachta feidhmíochta an mhonaróra.

Leis an gcinneadh i ndáil leis an síneadh, úsáidfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na prionsabail agus na modhanna céanna a úsáideadh chun an cinneadh tosaigh a dhéanamh. Más gá, bunófar foirmeacha ar leith a chuirfidh na céimeanna thuasluaite san áireamh, mar shampla maidir le cur i bhfeidhm agus le hathbhreithniú ar chur i bhfeidhm.

CRITÉIR AICMITHE

1. RIALACHA CUR CHUN FEIDHME DO NA RIALACHA AICMITHE

- 1.1. Is faoin gcríoch atá beartaithe do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.
- 1.2. Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí.
- 1.3. Aicmítear gabhálaí astu féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.
- 1.4. **Tagann bogearraí [...], lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste uathu féin.**
Má tá na bogearraí [...] neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmítear as féin iad.
- 1.5. Aicmeofar calabróirí atá beartaithe lena n-úsáid le feiste san aon aicme amháin leis an bhfeiste.
- 1.6. Ábhair **rialaithe**[...] a bhfuil luachanna sannta cainníochtúla nó cáilíochtúla acu atá beartaithe i gcás anailíte sonraí amháin nó i gcás ilanailítí, aicmeofar iad san aicme chéanna leis an bhfeiste.
- 1.7. Cuirfidh an monaróir na rialacha ar fad san áireamh chun an t-aicmiú ceart don fheiste a bhunú.
- 1.8. I gcás ina mbeidh críocha éagsúla beartaithe d'fheiste arna sonrú ag an monaróir, lena gcuirtear an fheiste i níos mó ná aon aicme amháin, aicmeofar í in aicme níos airde.
- 1.9. Má tá feidhm ag roinnt rialacha aicmithe maidir leis an bhfeiste chéanna, beidh feidhm ag an riail a bhfuil an t-aicmiú níos airde mar thoradh uirthi.
- 1.10. **Tá feidhm ag gach ceann de na rialacha sin maidir le measúnachtaí tosaigh, measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha.**

2. RIALACHA AICMITHE

2.1. Riail 1

Na feistí a bhfuil na críocha seo a leanas beartaithe dóibh, aicmítear iad in **aicme D**:

- Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun a bhrath an bhfuil oibreán in-tarchurtha i bhfuil, i gcomhábhair fola, i gcealla, i bhfíocháin nó in orgáin nó an nochtadh dóibh, nó chun a bhrath an bhfuil in aon cheann dá ndíorthaigh nó an nochtadh dóibh, chun a n-oiriúnacht maidir le haistrithe, [...] trasphlandaithe **nó riar cille** a mheas.
- Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun a bhrath an ann d'oibreán in-tarchurtha a bhfuil galar atá bagrach don bheatha mar thoradh air, ar galar é a bhfuil riosca ard síolraithe nó a **meastar go bhfuil riosca ard** síolraithe ag gabháil leis.
- **Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun an t-ualach tógálach atá ag gabháil le galar atá bagrach don bheatha a chinneadh más rud é go bhfuil sé ríthábhachtach faireachán a dhéanamh air sa phróiseas bainistithe othar.**

[...]. **Déanfar measúnachtaí uile maidir le diagnóis chliniciúil agus le faireachán a dhéanamh ar ionfhabhtú le VEID 1/2, Víreas Heipitéas C, Víreas Heipitéas B agus le feistí HTLV I/II a aicmiú in aicme D. Glactar leis go n-áirítear le measúnachtaí i leith víreas Heipitéas B na rianairí galar tógálach seo a leanas: Antaigin dhromchla Heipitéas B (HBsAg), antasubstaintí iomlána chroíleacán Heipitéas B (anta-HBc iomlán) agus aigéad núicléasach víreas Heipitéas B (HBV NAT) a bhrath.**

2.2. Riail 2

Maidir le feistí atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh grúpála fola, nó tíopála fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ceall, fíochán nó orgán atá ceaptha d'aistriú nó do thrasphlandú **nó do riar ceall** a áirithiú, tá siad aicmithe in **aicme C**, seachas i gcás ina bhfuil siad ceaptha chun aon cheann de na marcóirí seo a leanas a chinneadh:

- Córas ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Córas Rhesus [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Córas Kell [Kel1 (K)];
- Córas Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Córas Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

agus sa chás sin aicmítear iad in **aicme D**.

2.3. Riail 3

Aicmítear feistí in **aicme C** má tá siad beartaithe do na nithe seo a leanas:

- (a) oibreán gnéas-tarchurtha, nó nochtadh dó, a bhrath;
- (b) a bhrath an bhfuil oibreán tógálach i sreabhán ceirbreadhromlaigh nó i bhfuil cheirbreadhromlaigh [...] **nach** bhfuil riosca **ard nó amhrasta** síolraithe [...] aige;
- (c) a bhrath an bhfuil oibreáin thógálaigh ann, má tá riosca mór ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach bás nó míchumas tromchúiseach i gcás an duine nó an fhéatais atá á thástáil, nó i gcás shliocht an duine;
- (d) scagthástáil réamhbhreithe ban chun a stádas imdhíonach i dtaobh oibreán in-tarchurtha a chinneadh;
- (e) stádas galair ionfhabhtaíoch nó stádas imdhíonach a chinneadh, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;
- (f) [...] lena n-úsáid ina bhfeistí diagnóiseacha coimhdeachta; [...]
- (fa)** (ii) lena n-úsáid chun galair a chéimniú, **má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair; [...]**
- (fb)** (iii) [...] [...] lena n-úsáid i scagthástáil, i ndiagnóisiú **nó i gcéimniú** ailse;
- (g) tástáil ghéiniteach dhaonna;
- (h) faireachán a dhéanamh ar leibhéil na dtáirgí leighis, na substaintí nó na gcomhábhar bitheolaíoch, i gcás ina bhfuil riosca ann go mbeidh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh de thoradh air [...] [...] staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;
- (i) bainistiú othar a bhfuil galar **nó riocht** [...] atá bagrach don bheatha orthu;
- (j) scagthástáil maidir le neamhord ó bhroinn san fhéatas [...];
- (k) scagthástáil maidir le neamhord ó bhroinn i linbh nuabhreithe nuair a d'fhéadfadh riochtaí atá bagrach don bheatha nó míchumais thromchúiseacha a bheith mar thoradh ar theip chun na neamhoird sin a bhrath agus a chóireáil.**

2.4. Riail 4

- (a) Feistí atá beartaithe le haghaidh féintástála, aicmítear iad in aicme C [...] [...].
- (b) Feistí atá beartaithe le haghaidh [...] tástála neas-othair, [...] aicmítear astu féin iad.

2.5. Riail 5

Aicmítear na feistí seo a leanas in **aicme A**:

- (a) *táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann, gabhálais nach bhfuil saintréithe criticiúla ar bith acu, tuaslagáin mhaolánacha [...] agus tuaslagáin níocháin [...] [...],* atá beartaithe ag an monaróir chun iad a dhéanamh oiriúnach le haghaidh gnáthamh diagnóiseach *in vitro* a bhaineann le scrúdúchán sonrach;
- (b) uirlisí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid go sonrach le haghaidh gnáthamh diagnóiseach *in vitro*;
- (c) gabhdáin eiseamal.

2.6. Riail 6

Feistí nach bhfuil cumhdaithe ag na rialacha aicmithe thuasluaite, aicmítear in **aicme B** iad.

2.7. Riail 7

Feistí ar cóimheastóirí iad gan luach sannta cainníochtúil ná cáilíochtúil, aicmítear in **aicme B** iad.

**MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR [...] CHÓRAS
BAINISTITHE CÁILÍOCHTA AGUS [...] AR MHEASÚNÚ
AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL**

Caibidil I: [...] Córas Bainistithe Cáilíochta

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistithe cáilíochta [...] **a bhunú, a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme mar a shonraítear in Airteagal 8(5) den Rialachán seo agus deimhneoidh sé go mbeidh sé éifeachtach ar feadh shaolré [...]** na bhfeistí lena mbaineann [...].
Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistithe cáilíochta mar a shonraítear i Roinn 3 é agus beidh sé faoi réir iniúchóireachta mar a leagtar síos i Roinn 3.3 agus i Roinn 3.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 4 é.
2. [...]
3. **Measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta**
 - 3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - ainm agus seoladh **áit chláraithe ghnó** an mhonaróra agus aon láithreáin mhonaraíochta bhreise a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta, agus, má dhéanann an t-ionadaí údaraithe an t-iarratas a thaisceadh, ainm agus seoladh **a áite cláraithe gnó** freisin,
 - an t-eolas ábhartha ar fad faoin bhfeiste nó faoin[...] **ngrúpa feistí** a chumhdaítear leis an **gcóras bainistithe cáilíochta** [...],

- dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste [...],
- ***dréacht de dhearbhu comhréireachta an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 15 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste a chumhdaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,***
- an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta,
- tuairisc ***dhoiciméadaithe*** ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistíochta cáilíochta [...] ***agus a cheanglaítear leis an Rialachán sin*** agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
- tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas bainistithe cáilíochta [...] a choimeád leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
- an doiciméadacht maidir leis an ***gcóras*** [...] faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear, más infheidhme, plean chun measúnú leantach ***feidhmíochta*** iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64a a áirithiú,
- tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an [...] ***córas*** faireachais iarmhargaidh a choimeád cothrom le dáta, lena n-áirítear, más infheidhme, ***plean*** chun an measúnú leantach ***feidhmíochta*** iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas atá leagtha amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64a agus chomh maith leis sin ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm.
- ***doiciméadacht maidir leis an bplean meastóireachta feidhmíochta,***
- ***tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean meastóireachta feidhmíochta a choimeád cothrom le dáta agus staid na teicneolaíochta á cur san áireamh.***

3.2. *Áiritheofar le cur chun feidhme*[...] an chórais bainistithe cáilíochta go *gcloífe*ar [...] *le* forálacha an Rialacháin seo [...]. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm *lámhleabhair cáilíochta agus* beartais agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, [...] [...] agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le cur isteach chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

- (a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;
- (b) eagrú an ghnó agus go háirithe:
 - na struchtúir eagraíochtúla *agus sannadh soiléir do nósanna imeachta criticiúla*, na freagrachtaí atá ar an bhfoireann bainistíochta agus ar a n-údarás eagraíochtúil [...],
 - na modhanna lena ndéantar faireachán ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bainistithe cáilíochta agus go háirithe a chumas cáilíocht inmhianaithe an deartha agus [...] *na feiste* a bhaint amach, lena n-áirítear rialú [...] *feistí* nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,
 - i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó [...] *fíorú* deiridh agus tástáil na [...] *bhfeistí, nó an mheastóireacht feidhmíochta*, nó gnéithe [...] *d'aon cheann díobh sin*, i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bainistithe cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile,
 - i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin an ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;

- (c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh **agus ar mheastóireacht feidhmíochta** na bhfeistí agus chun an dearadh agus an mheastóireacht sin a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, **agus [...]** an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin, ***i gcás ina ndíreofar go sonrach leis na nósanna imeachta agus leis na teicnící sin ar na nithe seo a leanas:***
- ***an straitéis i gcomhair comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun ceanglais ábhartha dlí a aithint, próisis i ndáil le cáilíocht, le haicmiú, le coibhéis a láimhseáil, rogha na nósanna imeachta measúnaithe comhréireachta agus a gcomhlíonadh,***
 - ***na ceanglais agus na réitigh ghinearálta is infheidhme maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht a aithint chun aghaidh a thabhairt orthu siúd, ag breathnú ar an tSonraíocht Choiteann is infheidhme agus ar chaighdeáin chomhchuibhithe nó ar réitigh choibhéiseacha,***
 - ***an bainistiú riosca i gcomhréir le Roinn 1a d'Iarscríbhinn I,***
 - ***an mheastóireacht feidhmíochta, i gcomhréir le hAirteagal 47 agus le hIarscríbhinn XII, lena n-áirítear measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh,***
 - ***na réitigh chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus le tógáil, lena n-áirítear meastóireacht iomchuí réamhchliniciúil, agus aghaidh á tabhairt go sonrach ar Chaibidil II d'Iarscríbhinn I,***
 - ***na réitigh chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar leis an bhfeiste, agus aghaidh á tabhairt go sonrach ar Chaibidil III d'Iarscríbhinn I,***
 - ***na nósanna imeachta maidir le sainaitheint feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil cothrom le dáta ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú,***
 - ***bainistiú ar dhearadh nó ar athruithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta;***
- (d) an [...] ***fíorú*** agus na teicnící bainistithe cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe:
- na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfear, [...] agus na doiciméid ábhartha,
 - [...]

(e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfear i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfear; féadfar calabrú an trealaimh tástála a rianú siar go hiomchuí.

De bhreis air sin, tabharfaidh an monaróir rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II don chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.3. Iniúcháireacht

- (a) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúcháireacht ar an gcóras **bainistithe cáilíochta** chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 3.2 faoin gcóras. ***I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuibhithe nó Sonraíocht Choiteann (SC) a bhaineann le córas bainistithe cáilíochta, déanfaidh sé comhréireacht leis na caighdeáin sin a mheas.*** Ach amháin má thugtar bunús leis go cuí, toimhdeofar go bhfuil na córais bainistithe cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin chomhchuibhithe nó S[...]C i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin nó ag S[...]C.
- (b) Áireofar san fhoireann [...] ***iniúcháireachta*** ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann ***i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VI. I gcúinsí nach léir nó nach infheidhme an taithí sin láithreach bonn, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dhoiciméadaithe ar fáil d'fhonn an t-iniúcháir sin a leithdháileadh.*** Áireofar sa nós imeachta measúnaithe iniúcháireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra chun [...] na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a ***fhíorú.***

- (c) Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí a aicmítear in aicme C, **beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil i gcomhréir le forálacha i Roinn 5.3a go 5.3-e de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo, le haghaidh na bhfeistí a roghnófar [...]**. Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuacht na teicneolaíochta, *an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar an othar agus ar chleachtadh leighis*, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, modhanna monaraithe [...], an chríoch atá beartaithe dó agus torthaí measúnuithe ábhartha ar bith eile a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla/ leis na samplaí a dhoiciméadú.
- (d) Má tá an córas bainistithe cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú [...] **córais bainistithe** cáilíochta [...] an Aontais. Tabharfar fógra don mhonaróir maidir leis an gcinneadh. Beidh conclúidí na hiniúcháireachta ann mar aon le [...] **tuarascáil** réasúnaithe.

3.4. Cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhormheas an córas bainistithe cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na [...] **bhfeistí** a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear, **a chinneadh an gá atá ann le haghaidh iniúchtaí breise** agus deimhneoidh sé an bhfuil an córas bainistithe cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 3.2. Cuirfidh sé an monaróir ar an eolas maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí an **mheasúnaithe, agus i gcás inarb infheidhme, conclúidí na n-iniúchtaí breise [...]**. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na [...] **bhfeistí** a chumhdaítear i bhfoirm forlíonta le deimhniú **córais bainistithe** cáilíochta [...] an Aontais.

4. Measúnú faireachais is infheidhme maidir le feistí a aicmítear in aicme C agus in aicme D

- 4.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistithe cáilíochta formheasta.
- 4.2. Údaróidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear [...] **iniúchtaí ar an láthair**, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:
- an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta,
 - an doiciméadacht maidir **le torthaí nó le conclúidí ar bith a eascraíonn** as an bplean faireachais iarmhargaidh **a chur i bhfeidhm**, lena n-áirítear [...] an plean chun measúnú leantach **feidhmíochta** iarmhargaidh a dhéanamh **le haghaidh raon leathan feistí**, agus na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64a,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistiú riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, tuarascálacha cáilithe an phearsanra lena mbaineann, etc.
- 4.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, **uair** gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm [...]. Áireofar leis sin [...] **iniúchtaí** ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, cigireachtaí ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochoonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar na [...] **hiniúchtaí sin ar an láthair**, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is cuí sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil **iniúcháireachta faireachais** [...] ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

- 4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] **iniúchtaí** monarchan **ar an láthair** gan fhógra ar an monaróir go randamach agus, más iomchuí, ar sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 4.3, nó a d'fhéadfaí a dhéanamh i dteannta an mheasúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean do na [...] **hiniúchtaí ar an láthair** gan fhógra nach nochtfar don mhonaróir.

Laistigh de chomhthéacs [...] **iniúchtaí ar an láthair** den chineál sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra seiceáil ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas táirgeachta nó monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil [...]. Roimh [...] **na hiniúchtaí ar an láthair gan fhógra**, sonrúidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In ionad na samplála ón táirgeacht, nó ina dteannta, tógfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil [...]. Roimh an tsampláil, sonrúidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil [...] **iniúcháireachta ar an láthair** ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na [...] **tástála** samplála.

- 4.5. I gcás na bhfeistí a aicmítear in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann, **i gcomhréir le forálacha i Roinn 5.3a go 5.3e de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo** ar bhonn sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha breise a roghnaítear i gcomhréir leis an réasúnaíocht a ndéanann an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú uirthi i gcomhréir le pointe (c) i Roinn 3.3.
- 4.6. Áiríteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcinnteofar taithí leis an **meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis** [...] lena mbaineann, oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht le comhdhéanamh na foirne measúnaithe; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúcháir ceannais i gceannas ar iniúcháireacht ná ní fhreastalóidh sé uirthi ar feadh níos faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.

- 4.7. Má bhunaíonn an comhlacht dá dtugtar fógra dibhéirseacht idir an sampla a tógadh ón táirgeacht nó ón margadh agus na sonraíochtaí a leagtar síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

Caibidil II: [...] Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

5. **[...] Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil na feiste agus fíorú baisceanna is infheidhme maidir le feistí in aicme D**
- 5.1. I dteannta na hoibleagáide a fhorchuirtear le Roinn 3, cuirfidh monaróir na bhfeistí a aicmítear in aicme D iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i Roinn 3.1, maidir le **measúnú** a dhéanamh ar an **doiciméadacht theicniúil** [...] a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige [...] **a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís** agus [...] a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 3.
- 5.2. Tabharfar tuairisc san iarratas ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tagairt di in Iarscríbhinn II [...].
- I gcás feistí le haghaidh féintástála nó tástála neas-othair, áireofar san iarratas freisin na gnéithe dá dtagraítear i Roinn 6.1, pointe b).

- 5.3. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas agus fostóidh sé baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le [...] **meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí** lena mbaineann **agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil**. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó fianaise eile a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais **ábhartha** an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.
- 5.3a. **Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra go háirithe athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a chuirfidh an monaróir i láthair sa tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta i gcomhréir le Roinn 1.4.2. d'Iarscríbhinn XII. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra leas as athbhreithneoirí feistí a bhfuil dóthain saineolais chliniciúil acu, lena n-áirítear saineolaithe cliniciúla seachtracha a úsáid, a bhfuil taithí dhíreach agus reatha acu ar chur i bhfeidhm cliniciúil na feiste i dtrácht chun críocha an athbhreithnithe sin.**
- 5.3b. **Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad cosúil leis an bhfeiste atá á measúnú nó coibhéiseach léi, measúnú ar oiriúnacht an bhealaigh sin, agus gnéithe amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a léiriú.**
- 5.3c. **Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra leordhóthanacht na fianaise cliniciúla agus na meastóireachta cliniciúla agus fíoróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Áireofar leis an athbhreithniú sin leordhóthanacht an chinnidh ar thairbhe agus riosca, teoracha úsáide, oiliúint úsáideoirí, plan faireachais iarmhargaidh an mhonaróra agus áireofar ann an gá leis an measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh a mholtar agus a leordhóthanaí is atá sé, más infheidhme.**

5.3d. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a mhachnamh, bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, faoin meastóireacht feidhmíochta agus faoin gcinneadh ar thairbhe agus riosca má cheanglaítear garspriocanna sonracha a shainiú le cur ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonrúcháin ar an bhfianaise chliniciúil, bunaithe ar mhaoirseacht iarmhargaidh agus ar shonraí i dtaca le measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh.

5.3e. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar thoradh an mheasúnaithe sa tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht ar fheidhmíocht.

5.4. Sula ndéanfaidh sé deimhniú [...] **ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** de chuid an Aontais a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra ar shaotharlann tagartha, i gcás ina bhfuil sí ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, fíorú **an bhfuil C[...]S atá ar fáil [...] agus staid na teicneolaíochta mar** atá á gcomhlíonadh [...] **ag feidhmíocht na feiste [...]. Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ón tsaotharlann tagartha i gcomhréir le hAirteagal 40(2).**

Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uathí laistigh de [...] **60 lá.**

Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.

Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach.

- 5.5. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra **tuarascáil ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** [...] [...] ar fáil don mhonaróir, **lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú ar mheastóireacht feidhmíochta**.

Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE do [...] **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**. Sa deimhniú beidh conclúidí an [...] **mheasúnaithe**, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun an [...] **fheiste** fhormheasta a shainaithint, **agus**, más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch atá beartaithe don fheiste.

- 5.6. I gcás ina bhféadfadh na hathruithe [...] difear a dhéanamh do [...] shábháilteacht agus d'fheidhmíocht [...] **na feiste** [...] nó do na coinníollacha a leagtar síos maidir le húsáid na feiste, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, a d'eisigh an deimhniú de chuid an Aontais [...] ar **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**, na hathruithe ar an [...] **bhfeiste** fhormheasta a fhormheas arís. [...] **I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an iarrthóir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh**, cuirfidh sé **sin** in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú de chuid an Aontais [...] ar **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** [...]. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a scrúdú agus **cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 40 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlónadh leis an deimhniú de chuid an Aontais do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra **measúnú ar na hathruithe**, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, **agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe**, tabharfaidh sé forlónadh leis an **deimhniú de chuid an Aontais ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** [...].

I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh do chomhlíonadh S[...]C nó réiteach eile a roghnaíonn an monaróir, a formheasadh trí dheimhniú de chuid an Aontais [...] **ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an tsaotharlann tagartha a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoinneofar ar bun comhlíonadh S[...]C nó réiteach eile, a roghnaíonn an monaróir chun leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a áirithiú.

Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uaithi laistigh de [...] **60** lá.

Is i bhfoirm forlíonadh leis an deimhniú de chuid an Aontais [...] ar **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** a bheidh an formheas ar aon athrú ar an [...] **bhfeiste** fhormheasta.

- 5.7. Chun comhréireacht feistí monaraithe a aicmítear in aicme D a fhíorú, déanfaidh an monaróir tástálacha ar [...] **gach** baisc monaraithe [...] de na feistí a chur i gcrích. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir na samplaí [...] de na baisceanna feistí monaraithe ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe réamhaontaithe lena n-áireofar go mbeidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí [...] de na baisceanna d'fheistí monaraithe a sheoladh [...] chuig saotharlann tagartha, i gcás ina mbeidh ceann ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, chun tástálacha iomchuí a dhéanamh. Cuirfidh an tsaotharlann tagartha an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.
- 5.8. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. [...] **Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil cineálacha sonracha feistí**

6.1. [...] **Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** feistí **Aicme C** le haghaidh féintástála agus **feistí do** thástáil neas-othair a aicmítear in aicme A, in aicme B nó in aicme C

(a) Cuirfidh monaróir feistí **Aicme C** le **haghaidh féintástála agus feistí do** thástáil a aicmítear in aicme A, in aicme B agus in aicme C iarratas ar [...] **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i Roinn 3.1.

(b) Leis an iarratas beifear in ann dearadh na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas.

Áireofar san iarratas:

- tuarascálacha tástála, lena n-áirítear torthaí staidéar a cuireadh i gcrích le húsáideoirí dá bhfuil an fheiste beartaithe;
- i gcás inarb indéanta, déanfar sampla den fheiste, más gá, a sheoladh ar ais tráth chríochnú [...] **an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil**;
- sonraí lena léirítear oiriúnacht [...] na feiste i bhfianaise na críche atá beartaithe di le haghaidh féintástála nó tástála neas-othair;
- an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide.

Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó cruthúnas a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.

(ba) **Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra an gcomhlíonann na feistí na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo.**

(c) [...] Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra **measúnú** ar an iarratas agus fostóidh sé baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann **agus leis an gcríoch atá beartaithe don fheiste** agus cuirfidh sé tuarascáil ar [...] **an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** ar fáil don mhonaróir.

(d) Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE do [...] **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**. Sa deimhniú beidh conclúidí an [...] **mheasúnaithe**, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun **na feistí** [...] formheasta a shainathint agus, más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch atá beartaithe don fheiste.

- (e) I gcás ina bhféadfadh na hathruithe [...] difear a dhéanamh do [...] shábháilteacht agus d'fheidhmíocht [...] **na feiste** [...] nó do na coinníollacha a leagtar síos maidir le húsáid na feiste, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, a d'eisigh an deimhniú de chuid an Aontais [...] ar **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil**, na hathruithe ar an [...] **bhfeiste** fhormheasta a fhormheas arís. [...] **I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an iarrthóir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh**, cuirfidh sé **sin** in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú de chuid an Aontais ar **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** [...]. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a [...] **mheasúnú** agus **cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 40 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú de chuid an Aontais ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé [...] forlíonadh leis an deimhniú de chuid an Aontais [...] do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.**

6.2. [...] **Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** feistí diagnóiseacha coimhdeachta

- (a) Cuirfidh monaróir feiste diagnóisí coimhdeachta iarratas ar [...] **mheasúnú** ar an [...] **doiciméadacht theicniúil** chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.1.
- (b) Leis an iarratas beifear in ann [...] **tréithe agus feidhmíocht(aí)** na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas, go háirithe, ag féachaint d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge leighis lena mbaineann.

- (c) [...] Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid an Aontais [...] **ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil d'fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta** a eisiúint agus ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, **rachaidh sé i gcomhairle**, maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge leighis lena mbaineann, le ceann de na húdaráis inniúla arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na dtáirgí leighis' anseo feasta) nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'EMA' anseo feasta) a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Chomhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I gcás ina dtiocfaidh an táirge leighis faoi raon eisiach feidhme na hIarscríbhíne i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le EMA. **Más rud é go bhfuil an táirge leighis údaráithe, nó má rinneadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí leighis, nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, atá freagrach as an údarú.**

- (d) Tabharfaidh údarás inniúil na dtáirgí leighis nó EMA, **a rachfar i gcomhairle leo de bhun phointe (c)** a thuairim laistigh de 60 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhoras [...] **a bhfuil bonn cirt leis** [...]. Áireofar an tuairim [...] [...] [...] [...] i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.
- (e) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an aird chuí ar an tuairim **dá dtagraítear i bpointe (d)** [...] [...] [...] agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh **an comhlacht dá dtugtar fógra** [...] a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí leighis lena mbaineann nó le EMA **a chuathas i gcomhairle leo de bhun phointe (c)**. Soláthrófar an deimhniú **de chuid an Aontais do [...]mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 6.1.
- (f) Sula ndéanfar athruithe a dhéanfaidh difear **d'fheidhmíocht agus/nó don chuspóir a bheartaítear don fheiste agus/nó** dá hoiriúnacht maidir leis an táirge leighis lena mbaineann, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe. **Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 40 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlónadh leis an deimhniú de chuid AE armheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Má tharlaíonn sé sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe agus [...] rachaidh sé i gcomhairle le [...] húdarás inniúil na dtáirgí leighis nó le EMA [...] a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh [...].** Tabharfaidh údarás inniúil na dtáirgí leighis nó EMA, **a rachfar i gcomhairle leo de bhun an phointe seo** [...] a thuairim laistigh de 30 lá tar éis dóibh doiciméadacht bhailí a fháil maidir leis na hathruithe. Eiseofar forlónadh leis an deimhniú de chuid an Aontais ar [...] **mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** i gcomhréir le pointe (e) de Roinn 6.1.

Caibidil III: Forálacha riaracháin

7. Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, ***i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát***, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
- an dearbhú comhréireachta,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear sa [...] ***chúigiú*** fleasc de Roinn 3.1 agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) de Roinn 3.2,
 - na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4.,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 5.2 agus i bpointe (b) de Roinn 6.1, agus
 - na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Ranna 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, pointí (c), (d) agus (e) de Roinn 6.1, pointe (e) de Roinn 6.2 agus pointe (f) de Roinn 6.2.
8. I ngach Ballstát déanfar foráil go gcoinneofar an doiciméadacht sin ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse a shonraítear sa chéad abairt den mhír roimhe seo i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaraithe, laistigh dá chríoch féin nó go gcuirfeadh sé deireadh lena ghníomhaíocht ghnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le cineálscrúdú de chuid an Aontais an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, ***le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach*** den táirgeacht atá cumhdaithe, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh, ***lena n-áirítear na forálacha sin lena gcumhdaítear an mheastóireacht feidhmíochta agus pleanáil Faireachais Iarmhargaidh.***

2. **An t-iarratas**
 Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - ainm agus seoladh ***áit ghnó chláraithe an mhonaróra*** agus, más é an t-ionadaí údaráithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm agus seoladh ***áit ghnó chláraithe an ionadaí údaráithe sin,***
 - an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II [...] ***a fheileann*** chun measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht an tsampla ionadaíoch den táirgeacht atá i gceist, dá ngairtear an 'cineál' anseo feasta, le ceanglais an Rialacháin seo, ***lena n-áirítear na ceanglais sin lena gcumhdaítear an mheastóireacht feidhmíochta agus pleanáil [...]Faireachais Iarmhargaidh.*** Cuirfidh an t-iarratasóir ***sampla ionadaíoch den táirgeacht atá i gceist, dá ngairfear*** 'cineál' anseo feasta, ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá,
 - i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, áireofar tuarascálacha ar thástálacha, lena n-áirítear torthaí staidéar a dhéantar le húsáideoirí dá bhfuil an fheiste beartaithe, agus sonraí lena léirítear oiriúnacht láimhseála na feiste i bhfianaise na críche atá beartaithe di le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair,
 - ***i gcás inar is féidir, sampla den fheiste. más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil;***

- *sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste i bhfianaise na críche atá beartaithe di le haghaidh féintástála nó tástála neas-othair,*
- *an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide,*
- *dearbhu i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra **nó a rinne é a aistarraingt.***

3. Measúnú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

3.0. scrúdóidh sé an t-iarratas agus fostóidh sé baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó fianaise eile a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.

3.1. scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil **i dtaca le comhréireacht le ceanglais an rialacháin seo is infheidhme maidir leis an bhfeiste,** agus fíoróidh sé go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na sonraíochtaí is infheidhme de chuid na gcaighdeán dá dtagraítear in Airteagal 6 nó de chuid na Sonraíochta [...] Coitinne, chomh maith leis na míreanna nár dearadh ar bhonn fhorálacha ábhartha na gcaighdeán thuasluaite;

3.1b. Déanfaidh sé go háirithe athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a chuirfidh an monaróir i láthair sa tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta i gcomhréir le Roinn 1.4.2. d'Iarscríbhinn XII. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra leas as athbhreithneoirí feistí a bhfuil dóthain saineolais chliniciúil acu, lena n-áirítear saineolaithe cliniciúla seachtracha a úsáid, a bhfuil taithí dhíreach agus reatha acu ar chur i bhfeidhm cliniciúil na feiste i dtrácht chun críocha an athbhreithnithe sin.

3.1c. i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad cosúil leis an bhfeiste atá á measúnú nó coibhéiseach léi, déanfaidh sé measúnú ar oiriúnacht an bhealaigh sin, agus gnéithe amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a léiriú.

3.1d. cuirfidh sé doiciméadú soiléir ar fáil faoi thorthaí a mheasúnaithe, sa tuarascáil ar mheastóireacht feidhmíochta, mar a shainítear in Iarscríbhinn XII í.

3.2. déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh a ghlac an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo mura bhfuil na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 6 nó an tSonraíocht [...] Choiteann curtha i bhfeidhm; má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile le hoibriú mar atá beartaithe, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha le haon trealamh den sórt sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir acu;

3.3. déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;

3.4. tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá; **agus**

3.4a. dréachtóidh sé tuarascáil ar chineálscrúdú de chuid an Aontais maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a dhéanfar faoi Roinn 3.0 go Roinn 3.3, lena n-áirítear tuarascáil ar mheastóireacht feidhmíochta;

3.5. i gcás feistí a aicmítear in aicme D, iarrfaidh sé ar shaotharlann tagartha, i gcás ina mbeidh ceann ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, a fhíorú go gcomhlíonann an fheiste an tSonraíocht [...] Choiteann [...]. ***Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ón tsaotharlann tagartha i gcomhréir le hAirteagal 40(2).*** Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uaithi laistigh de [...] **60** lá. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach;

3.6. I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta [...], déanfaidh sé, ar bhonn na dréacht-achóimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, tuairim maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge leighis lena mbaineann a iarraidh ó cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear ‘údarás inniúil na dtáirgí leighis’ anseo feasta) nó ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear ‘EMA’ anseo feasta). I gcás ina dtiocfaidh an táirge leighis faoi raon eisiach feidhme na hIarscríbhíne i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le EMA. ***Más rud é go bhfuil an táirge leighis údaraithe, nó má rinneadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí leighis, nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, atá freagrach as an údarú.*** Má tá údarás na dtáirgí leighis nó EMA chun tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 60 lá ón doiciméadacht bhailí a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhoras [...] ***a bhfuil bonn cirt leis [...].*** Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí leighis nó EMA, chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Má nochtar tuairim, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim sin a nochtann údarás inniúil na dtáirgí leighis lena mbaineann nó EMA agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí leighis lena mbaineann nó do EMA, ***a rachfar i gcomhairle leo de bhun na Roinne seo agus***

3.7. ***dréachtóidh sé tuarascáil ar chineálscrúdú de chuid an Aontais maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha agus na dtuairimí eolaíocha a dhéanfar faoi Roinn 3.0 go Roinn 3.6, lena n-áirítear tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta le haghaidh feistí a aicmítear in aicme C nó in aicme D nó a chumhdaítear i Roinn 2, an tríú fleasc.***

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE ar chineálscrúdú. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe, na coinníollacha bailíochta agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shainaithint. ***Tarraingeofar suas an deimhniú i gcomhréir le hIarscríbhinn XI.*** Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh deimhniú AE ar chineálscrúdú ar an eolas faoi aon athrú atá beartaithe a dhéanamh ar an gcineál formheasta ***nó ar an úsáid a bheidh beartaithe dó.***

5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha a forordaíodh maidir le húsáid an táirge, ní mór don comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh deimhniú AE ar chineálscrúdú, na hathruithe ar an táirge formheasta ***lena n-áirítear [...] teorainneacha maidir leis an gcríoch atá beartaithe dó*** a fhormheas freisin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar chineálscrúdú AE dó. Is i bhfoirm forlíonta leis an mbundeimhniú ar chineálscrúdú AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

5.2a. Éilítear iarratas nua ar mheasúnú comhréireach d'aon athruithe ar an gcríoch agus ar an úsáid atá beartaithe don fheiste formheasta, ach amháin i gcás ina gcuirfear teorainneacha ar an gcríoch agus ar an úsáid atá beartaithe.

5.3. I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh **d'fheidhmíocht mhaíte nó** do chomhlíonadh S[...]Canna nó do chomhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir agus arna bhformheas le deimhniú AE ar chineálscrúdú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an tsaotharlann tagartha a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun comhlíonadh S[...]C a dhearbhuí, má tá SC ann, nó comhlíonadh réiteach eile a dhearbhuí, ar réitigh iad arna roghnú ag an monaróir lena áirithiú go gcoimeádfar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad.

Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uaithe laistigh de [...] **60** lá.

5.4. I gcás ina ndéanfaidh athruithe difear **d'fheidhmíocht** feiste dhiagnóiseach choimhdeachta **nó don úsáid a bheartaítear** d'fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta a fhormheastar le deimhniú AE ar chineálscrúdú [...] **nó** lena oiriúnaí atá sí i ndáil le táirge leighis, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí leighis a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó rachaidh sé i gcomhairle le EMA. Má tá údarás inniúil na dtáirgí leighis nó EMA le tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí a fháil i ndáil leis na hathruithe. Is i bhfoirm forlíonta leis an mbundeimhniú AE ar chineálscrúdú a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe, **i gcás nach bhfuil áit ghnó chláráithe ag an monaróir i mBallstát**, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,
- na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5,
- cóipeanna de dheimhnithe AE ar chineálscrúdú, **de thuairimí eolaíocha agus de thuarascálacha** ar chineálscrúdú an Aontais agus de na hábhair bhreise **na forlíontaí a ghabhann leo.**

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn VIII.

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGE

1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear i bhfeidhm an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú **agus i gcomhair próisis leanúnacha le linn an tsaolré, lena n-áirítear bainistiú riosca, meastóireacht feidhmíochta agus Faireachas Iarmhargaidh** agus déanfaidh sé an chigireacht dheireanach, mar a shonraítear i Roinn 3 í, agus tá sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 4.

2. An monaróir a chomhlíonann na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 15 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste atá cumhdaithe ag an nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go bhfuil na feistí lena mbaineann [...] i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo agus, **i gcás feistí Aicme C agus feistí Aicme D a chuirtear faoi scrúdú cineáil, go bhfuil siad i gcomhréir leis an gcineál ar a gcuirtear síos i ndeimhniú ar scrúdú cineáil AE.**

3. **Córas bainistithe cáilíochta**
 - 3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra.
Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII,
 - an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II do na cineálacha atá formheasta; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair (STED) isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin;
 - cóip de dheimhnithe AE ar chineálscrúdú dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhnithe AE ar chineálscrúdú, is **gá** [...] tagairt don doiciméadacht theicniúil **agus do na nuashonruithe a rinneadh air** agus do na deimhnithe a eisíodh.

3.2. [...] Tríd an gcóras bainistithe cáilíochta **a chur chun feidhme**, áiritheofar **go gcloífear leis** an gcineál a bhfuil tuairisc air i ndeimhniú AE ar chineálscrúdú agus **le** forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlacann an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm beartas [...] agus **Nósanna Imeachta Caighdeánacha Oibríochtúla (SOPanna)** i scríbhinn, amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, lámhleabhair cháilíochta agus taifid cháilíochta.

Áireofar ann go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí a liostaítear i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 3.2 d'Iarscríbhinn VIII.

3.3. Beidh feidhm ag forálacha phointe (a) agus phointe (b) de Roinn 3.3 d'Iarscríbhinn VIII.

Má áirithítear leis an gcóras **bainistithe** cáilíochta go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air [...] i ndeimhniú AE ar chineálscrúdú agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta **táirgthe** AE. Tabharfar fógra don mhonaróir maidir leis an gcinneadh **i ndeimhniú dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE**. San fhógra sin áireofar conclúidí na cigireachta agus measúnú réasúnaithe.

3.4. Tá feidhm ag forálacha Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn VIII.

4. Faireachas

Tá feidhm ag forálacha Roinn 4.1, na chéad fleisce, an dara fleasc agus an ceathrú fleasc de Roinn 4.2, Roinn 4.3, Roinn 4.4, Roinn 4.6 agus Roinn 4.7 d'Iarscríbhinn VIII.

5. Feistí monaraithe a aicmítear in aicme D a fhíorú

- 5.1. I gcás feistí monaraithe a aicmítear in aicme D a fhíorú, déanfaidh an monaróir tástálacha ar ***gach*** [...] baisc monaraithe [...] de na feistí a chur i gcrích. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir [...] samplaí de na feistí arna monarú nó de na baisceanna feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe réamhaontaithe lena n-áireofar go mbeidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir, [...] samplaí de na feistí arna monarú nó de na baisceanna d'fheistí a sheoladh go tráthrialta chuig saotharlann tagartha, i gcás ina mbeidh ceann ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, chun tástálacha iomchuí ***saotharlainne*** a dhéanamh. Cuirfidh an tsaotharlann tagartha an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.
- 5.2. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta an **Aontais**,
- an doiciméadacht dá dtagraítear sa [...] **chuigiú** fleasc de Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII,
- an doiciméadacht dá dtagraítear san [...] **ochtú** fleasc de Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII, lena n-áirítear deimhniú AE ar chineálscrúdú dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX,
- na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn VIII, agus
- na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 3.3, Roinn 4.3 agus Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn VIII.

[...] DEIMHNITHE ARNA N-EISIÚINT AG COMHLACHT DÁ dTUGTAR FÓGRA

I. Ceanglais Ghinearálta

- 1. Cuirfear na deimhnithe i dtoll a chéile i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais.***
- 2. Ní thagrófar le gach deimhniú ach do nós imeachta amháin don mheasúnú comhréireachta.***
- 3. Ní eiseofar deimhnithe ach do mhonaróir amháin (duine nádúrtha nó dlítheanach). Is ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo.***
- 4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, déanfar cur síos glan soiléir ar an bhfeiste/ar na feistí a chumhdófar.***
 - (a) Áireofar ar dheimhnithe de chuid AE ar mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus i ndeimhnithe AE ar chineálscrúdú, sainaitheantas soiléir (ainm, modúl, cineál) na feiste nó na bhfeistí, an chríoch a bheartaítear (mar a léirigh an monaróir sna teoracha úsáide agus a measúnaíodh sa nós imeachta don mheasúnú comhréireachta), an t-aicmiú riosca agus aonad úsáide AF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 22(4b).***
 - (b) Áireofar ar dheimhnithe ar chórais bainistithe cáilíochta AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus an chríoch a bheartaítear dóibh.***
- 5. Beag beann ar an gcur síos a úsáidfear sa deimhniú/leis an ndeimhniú, beidh Comhlacht dá dTugtar Fógra in ann na feistí (aonair) a chumhdófar leis an deimhniú a léiriú nuair a iarrfar sin. Leagfaidh Comhlacht dá dTugtar Fógra córas amach lena gcumasófar dearbhú na bhfeistí a chumhdófar leis an deimhniú, lena n-áirítear a n-aicmiú.***
- 6. Chun an feiste/na feistí a chumhdófar leis an deimhniú sin a chur ar an margadh, beidh nóta sna deimhnithe, más infheidhme, ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile de réir an Rialacháin seo.***

7. *Áireofar ar dheimhnithe ar chórais bainistithe cáilíochta AE i gcás feistí steiriúla aicme I ráiteas go ndearna an Chomhlacht dá dtugtar Fógra iniúchóireacht ar an gcóras cáilíochta atá srianta do ghnéithe an mhonaraithe a bhaineann le bail steiriúil a áirithiú agus a choinneáil.*
8. *Maidir le faisnéis a rianú, i gcás ina ngabhfaidh an deimhniú ionad deimhnithe a bhí ann roimhe sin (i.e. deimhniú forlíonta, modhnaithe, atheisithe), áireofar nóta amhail "gabhann an deimhniú seo ionad dheimhniú xyz ón dd/mm/yyyy", agus cuirfear san áireamh faisnéis faoi aon athrú a rinneadh.*

II. Inneachar íosta na ndeimhnithe

1. Ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaráithe;
3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú ;
- 3a. **cláruimhir aonair an mhonaróra de réir Airteagal 23a(2);**
4. dáta eisiúna;
5. dáta éaga;
6. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint **gan débhrí, mar a shonraítear i Roinn 4 de Chaibidil I den Iarscríbhinn seo [...];**
7. [...] [...];
- 7a. **i gcás inarb infheidhme, tagairt do dheimhniú a bhí ann roimhe, mar a shonraítear i Roinn I.8 den Iarscríbhinn seo;**
8. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;
9. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do **SCanna** ábhartha, [...] do thuarascálacha ar thástálacha nó do thuarascálacha iniúchóireachta;
10. i gcás inarb infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí atá cumhdaithe a chur ar an margadh;
11. i gcás inarb infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
12. torthaí ar mheasúnú **comhréireachta** an chomhlachta dá dtugtar fógra [...] **agus aird á tabhairt ar an Iarscríbhinn ábhartha;**
13. na coinníollacha nó na teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;
14. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach de réir an dlí náisiúnta is infheidhme.

[...] MEASTÓIREACHT AR FHEIDHMÍOCHT AGUS MEASÚNÚ LEANTACH IARMHARGAIDH

Cuid A: Meastóireacht ar Fheidhmíocht agus Staidéir ar Fheidhmíocht [...] Chliniciúil

[...]

[...]

1. [...] MEASTÓIREACHT AR FHEIDHMÍOCHT

Is é atá i gceist le meastóireacht feidhmíochta feiste próiseas leanúnach trína ndéantar measúnú agus anailís ar shonraí chun bailíocht eolaíoch, feidhmíocht anailíseach agus feidhmíocht chliniciúil na feiste sin a léiriú i ndáil leis an gcríoch atá beartaithe di de réir mar atá luaite ag an monaróir. Bunóidh an monaróir plan meastóireachta feidhmíochta chun go ndéanfar meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a chur i bhfeidhm agus a dhoiciméadú ar bhonn leantach agus déanfaidh sé an plan a nuashonrú. Sonrófar sa phlean meastóireachta feidhmíochta tréithe agus feidhmíocht na feiste agus an próiseas agus na critéir a chuirfear i bhfeidhm chun an fhianaise chliniciúil atá riachtanach a ghiniúint.

Beidh an mheastóireacht feidhmíochta críochnúil agus oibiachtúil, agus áireofar idir sonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha ann.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. **An *plean* meastóireachta feidhmíochta**

Mar riail ghinearálta, beidh an méid seo a leanas ar a laghad mar chuid den phlean meastóireachta feidhmíochta:

- ***sonraíocht faoin gcríoch atá beartaithe don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 2 pointe 2;***
- ***sonraíocht ar thréithe na feiste mar a thuairiscítear i Roinn 6 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn I agus i bpointe (ii) de Roinn 17.3.1. i gCaibidil III d'Iarscríbhinn I;***
- ***sonraíocht faoin anailít nó faoin sainaitheoir a bheidh le dearbhú maidir leis an bhfeiste;***
- ***sonraíocht faoin gcríoch a atá beartaithe don fheiste;***
- ***sainaitheint ábhar tagartha deimhnithe nó nósanna imeachta tomhais tagartha chun go mbeidh ann d'inrianaitheacht mhéadreolaíoch;***
- ***sainaitheint shoiléir na ngrúpaí sonraithe a ndírítear orthu mar aon le tásca, teorainneacha agus fritásca soiléire;***
- ***sainaitheint na gceanglas ginearálta sábhailteachta agus feidhmíochta mar in Iarscríbhinn 1 Cuid 1 agus in Iarscríbhinn 1 Cuid 2 II.6 iad agus a n-éilítear leo go mbeidh fianaise ag gabháil leis na ceanglais sin i bhfoirm sonraí ábhartha i leith bailíocht eolaíoch agus i leith feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil;***

- *sonraíocht faoi na modhanna (2.3), lena n-áirítear na huirlisí iomchuí staidrimh, arna n-úsáid don scrúdú ar fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste agus ar theorainneacha na feiste agus ar an bhfaisnéis a sholáthraítear;*
- *tuairisc ar staid na teicneolaíochta, lena n-áirítear sainathint na gcaighdeán ábhartha arb ann dóibh ag an am, doiciméid CS, treoir dhoiciméid nó doiciméid dea-chleachtais;*
- *cur in iúl na bparaiméadar agus sonraíocht fúthu, ar paraiméadair iad a bheidh le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa sochair/riosca a dhearbhu maidir leis an gcríoch/na críocha a atá beartaithe don fheiste agus a bheidh le húsáid ar mhaithe le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste i gcomhréir le staid na teicneolaíochta i gcúrsaí leighis;*
- *maidir le bogearraí atá cáilithe mar fheiste, sainathint agus sonraíocht na mbunachar sonraí tagartha agus na bhfoinsí eile sonraí a úsáideadh mar bhonn don cinneadh a dhéanfar;*
- *léiriú ar na céimeanna éagsúla forbartha lena n-áirítear ord agus modh dhéanamh an dearbhaithe maidir leis an mbailíocht eolaíoch agus le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, lena n-áirítear cur in iúl na ngarspriocanna agus tuairisc ar na critéir i dtaca le hinghlacthacht ionchasach;*
- *an phleanáil chun measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh (PMPF) a dhéanamh de réir Chuid B den Iarscríbhinn seo.*

I gcás nach measfar ceann de na gnéithe thuasluaite sa Phlean Meastóireachta ar Fheidhmíocht a bheith iomchuí mar gheall ar ghnéithe sonracha na feiste, cuirfear bonn cirt ar fáil ina leith sin sa phlean.

[...]

[...]

1.2.1.[...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]
- [...]
- [...]

1.3. Léiriú na bailíochta eolaíche agus na feidhmíochta anailísí agus cliniciúla:

Déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas mar phrionsabal ginearálta modheolaíochta:

- *sainaithneoidh sé, tríd an litríocht shistéamach eolaíoch a ghabhann leis an athbhreithniú, na sonraí is ábhartha maidir leis an bhfeiste agus an chríoch atá beartaithe di agus sainaithneoidh sé aon saincheisteanna a bheidh fós le réiteach nó aon bhearnaí sna sonraí;*
- *tabharfaidh sé breithmheas ar na sonraí atá ar fáil trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a shuí;*
- *ginfidh sé aon sonraí nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach.*

1.3.1. Léiriú ar an mbailíocht eolaíoch

Léireoidh an monaróir an bhailíocht eolaíoch bunaithe ar cheann amháin de na foinsí seo a leanas nó ar theaghlaim díobh:

- *faisnéis ábhartha faoi bhailíocht eolaíoch feistí lena dtomhaistear an anailít chéanna nó an sainitheoir céanna;*

- *litríocht eolaíoch (a ndearna piaraí athbhreithniú uirthi);*
- *tuairimí nó seasamh comhthola ó shaineolaithe arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh;*
- *torthaí staidéar ar chruthúnas coincheapa;*
- *torthaí staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.*

Léireofar bailíocht eolaíoch na hanailíte nó an tsainitheora agus déanfar í a dhoiciméadú sa tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch.

1.3.2. Léiriú na feidhmíochta anailísí

Léireoidh an monaróir feidhmíocht anailíseach na feiste i gcomhréir leis na paraiméadair uile a thuairiscítear i bpointe (a) de Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I, mura féidir bonn cirt a thabhairt maidir le haon rud a fágadh ar lár mar rud nach raibh infheidhme.

Mar riail ghinearálta, is ar bhonn staidéar ar fheidhmíocht anailíseach a léireofar feidhmíocht anailíseach i gcónaí.

I gcás sainaitheoirí núíosacha, d'fhéadfadh nárbh fhéidir beachtas a léiriú toisc nach bhfuil ábhair thagartha dheimhniú ná nósanna tomhais ar fáil. Mura mbeidh aon mhodhanna comparáideacha ann, féadfar cur chuige eile a úsáid má léirítear gur iomchuí iad (e.g. comparáid le modhanna éigin eile a bhfuil doiciméadacht mhaith ag gabháil leo, nó comparáid leis an modh tagartha ilchodach). Cheal cur chuige den chineál sin, ceanglaítear staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh ina gcuirfí feidhmíocht na feiste núíosáí i gcomparáid leis an gcleachtas caighdeánach cliniciúil reatha.

Léireofar feidhmíocht anailíseach agus déanfar cur síos uirthi i scríbhinn sa tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach.

1.3.3. Léiriú na feidhmíochta cliniciúla

Léireoidh an monaróir feidhmíocht anailíseach na feiste i gcomhréir leis na paraiméadair uile a ndéantar tuairisc orthu i bpointe (b) de Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I, mura féidir bonn cirt a thabhairt maidir le haon rud a fágadh ar lár mar rud nach raibh infheidhme.

Léireofar feidhmíocht chliniciúil feiste ar bhonn foinse amháin mar a leanas nó teaghlaim de na foinsí sin:

- *staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;*
- *litríocht eolaíoch a ndearna piaraí athbhreithniú uirthi;*
- *taithí fhoilsithe arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil.*

Ní dhéanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ach amháin má tá bonn cirt cuí le brath ar fhoinsí eile sonraí feidhmíochta cliniciúla.

Léireofar feidhmíocht chliniciúil agus déanfar cur síos uirthi i scríbhinn sa tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil.

1.4. Tuarascáil ar fhianaise chliniciúil agus ar mheastóireacht na feidhmíochta

1.4.1. Déanfaidh an monaróir meastóireacht ar an mbailíocht eolaíoch ábhartha uile agus ar shonraí na feidhmíochta anailísí agus cliniciúla chun a fhíorú go gcomhlíonann a fheiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá in Iarscríbhinn I. I ngeall ar líon agus ar cháilíocht na sonraí sin beidh an monaróir in ann measúnú cáilithe a dhéanamh an mbainfear amach leis an bhfeiste an sochar/na sochair cliniciúil/chliniciúla agus an sábháilteacht a beartaíodh nuair a úsáidfear í de réir mar a bhí ceaptha ag an monaróir. Is éard a bheidh sna sonraí agus sna conclúidí a eascraíonn as an measúnú sin an fhianaise chliniciúil a ghabhfaidh leis an bhfeiste. Léireofar leis an bhfianaise chliniciúil, ar bhonn eolaíoch, go mbainfear amach an sochar/na sochair cliniciúil/chliniciúla agus an tsábháilteacht a beartaíodh de réir staid na teicneolaíochta i gcúrsaí leighis.

1.4.2. Tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta

Cuirfear an fhianaise chliniciúil in iúl i dtuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta. Áireofar sa tuarascáil sin an tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch, an tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach, an tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil agus measúnú ar na tuarascálacha sin lena ngabhfaidh léiriú na fianaise cliniciúla.

Áireofar go háirithe sa tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta an méid a leanas:

- **an bonn cirt atá leis an gcur chuige a glacadh chun an fhianaise chliniciúil a bhailiú;**
- **an mhodheolaíocht don chuardach litríochta agus an prótacal don chuardach litríochta agus tuarascáil chuardaigh litríochta ar athbhreithniú litríochta;**
- **an teicneolaíocht ar a bhfuil an fheiste bunaithe, an chríoch atá beartaithe don fheiste agus aon mhaímh a rinneadh faoi fheidhmíocht nó sábháilteacht chliniciúil na feiste;**
- **cineál agus réim na bailíochta eolaíche agus na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil a bhfuil meastóireacht déanta orthu;**
- **an fhianaise chliniciúil mar fheidhmíocht inghlactha i gcomparáid le staid na teicneolaíochta i gcúrsaí leighis;**
- **aon chonclúidí nua a d'eascair as tuarascálacha leantacha feidhmíochta iar-mhargaidh de réir Chuid B den Iarscríbhinn seo.**

1.4.3. Déanfar an fhianaise chliniciúil agus an measúnú uirthi sin, rud a bheidh sa tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta, a nuashonrú feadh thimthriall maireachtála na feiste lena mbaineann le sonraí a gheofar ó chur chun feidhme an phlean chun measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh a dhéanamh ar de chuid an mhonaróra é, i gcomhréir le cuid B den Iarscríbhinn seo, mar chuid den mheastóireacht ar fheidhmíocht agus den chóras faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 8(6). Beidh an Tuarascáil ar Mheastóireacht na Feidhmíochta mar chuid den doiciméadacht theicniúil.

2. STAIDÉIR AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL

2.1. An chríoch atá leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Is é is críoch do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil gnéithe d'fheidhmíocht feiste a shuí nó a dhearbhu, ar gnéithe iad nach féidir a chinneadh le staidéir ar fheidhmíocht anailíseach, le litríocht agus/nó le taithí arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil. Úsáidtear an fhaisnéis sin chun comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a léiriú i ndáil le feidhmíocht chliniciúil. Agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil curtha i gcrích, bainfear úsáid as na sonraí a fuarthas don phróiseas meastóireachta feidhmíochta agus beidh siad ina gcuid den fhianaise chliniciúil don fheiste.

2.2. Pointí machnaimh eiticiúla a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Gach céim den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, ón gcéad dearcadh ar an ngá agus ar an údar atá leis an staidéar go foilsiú na dtorthaí, déanfar i gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticiúla iad [...] [...] [...]

2.3. Modhanna chun staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh

2.3.1. An dóigh a ndéanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil sa dóigh go ndéanfar ábharthacht na sonraí a uasmhéadú agus aon chlaonadh a d'fhéadfadh a bheith ann a íosmhéadú. [...]

2.3.2. **Plean** [...] le haghaidh staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil
Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ar bhonn [...] '**plean** [...] chun staidéir
a dhéanamh ar fheidhmíocht chliniciúil'.

Sa **phlean** chun staidéar a dhéanamh ar fheidhmíocht chliniciúil (**CPSP**) [...] **sainmhíneofar [...] an réasúnaíocht, na cuspóirí agus an dearadh a bhaineann leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar aon leis an anailís, leis an modheolaíocht agus leis an bhfaireachán a bheartaítear ina leith chomh maith lena láimhseáil agus le taifid a choimeád. Beidh sa phlean sin go háirithe an fhaisnéis a leagtar amach thíos. Má chuirtear cuid den fhaisnéis sin isteach i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó sin sa phlean don imscrúdú cliniciúil (CPSP).**

- (a) **Sainaithint an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil agus ar CPSP.**
- (b) **Sainaithint an urraitheora [...] – ainm, seoladh na hoifige cláraithe agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh oifige cláraithe agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála/ a ionadaí dhlíthiúil de bhun Airteagal 48 mír 3 atá bunaithe san Aontas.**
- (c) **Faisnéis faoin imscrúdaitheoir/na himscrúdaitheoirí, (i.e. an príomhimscrúdaitheoir, an t-imscrúdaitheoir comhordúcháin, imscrúdaitheoirí eile, cáilíochtaí, sonraí teagmhála) agus faisnéis faoi láithreán/faoi láithreáin an imscrúdaithe (uimhir, cáilíocht/cáilíochtaí, sonraí teagmhála) agus, i gcás feistí le haghaidh féintástála, líon na dtuataí a bhí páirteach agus na háiteanna a raibh siad lonnaithe.**
- (d) **An dáta tosaigh agus fad na tréimhse a bheartaítear don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.**
- (e) **Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, an chríoch atá beartaithe di, an anailít nó na hanailítí nó an sainitheoir nó na sainitheoirí, an inrianaitheacht mhéadreolaíoch agus an monaróir.**
- (f) **Faisnéis maidir le cineál na n-eisemal a bheidh faoi imscrúdú.**

- (g) *Achoimriú foriomlán ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, cineál a deartha (e.g. cineál breathnaitheach nó idirghabhálach) mar aon le cuspóirí agus hipitéisí an staidéir agus tagairt do staid reatha na teicneolaíochta i gcúrsaí diagnóise agus/nó leighis.*
- (h) *Tuairisc ar na rioscaí ionchasacha agus ar na sochair ionchasacha a bhainfeadh leis an bhfeiste agus ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil i gcomhthéacs staid na teicneolaíochta sa chleachtas cliniciúil, na ngnáthamh míochaine a bheidh i gceist agus i gcomhthéacs an bhainistithe othar.*
- (i) *Na teoracha le haghaidh úsáid na feiste nó an phrótacail tástála, an oiliúint is gá a bheith ar an úsáideoir agus an taithe is gá a bheith aige, na nósanna imeachta calabraithe iomchuí agus na modhanna rialaithe, cur in iúl aon fheistí, feistí leighis nó táirgí leighis eile nó nithe eile a bheidh le háireamh nó le heisiamh agus sonraíocht faoi aon chomparadóir nó modh comparáideach a úsáidtear mar thagairt,*
- (j) *Tuairisc ar dhearadh an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, a stóinseacht agus a bhailíocht eolaíoch, lena n-áirítear dearadh an staidrimh, mar aon le mionsonraí maidir leis na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh (e.g. randamuchán) a laghdú agus bainistiú a dhéanamh ar thosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann.*
- (k) *An fheidhmíocht anailíseach de réir phointe a) Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I mar aon le bonn cirt maidir le haon ní a fágadh ar lár.*
- (l) *Paraiméadair na feidhmíochta cliniciúla de réir phointe b) Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I a bheidh le dearbhú, mar aon le húdar cuí maidir le haon ní a fágadh ar lár, torthaí sonracha cliniciúla nó críochphointí (príomha nó tánaisteacha) a bheidh á n-úsáid agus bonn cirt leo agus na himpleachtaí ionchasacha i ndáil le cinntí bainistíochta i dtaca le sláinte an duine aonair agus/nó leis an tsláinte phoiblí*
- (m) *Faisnéis faoin daonra a bheidh faoi chaibidil sa staidéar ar fheidhmíocht: na critéir roghnúcháin, líon an daonra a bheidh faoi chaibidil sa staidéar ar fheidhmíocht, ionadaíochas an daonra sin maidir leis an spriocdhaonra agus, más infheidhme, faisnéis faoi dhaoine leochaileacha is ábhar don staidéar (e.g. leanaí, iad siúd a bhfuil galair orthu a bhaineann leis an gcóras imdhíonachta, daoine aosta, mná atá ag iompar clainne);*
- (n) *Faisnéis faoin úsáid a bhainfear as sonraí as bainc eiseamal, bainc ghéine nó bainc fíocháin a bheidh fágtha, as cláir othar nó galar etc. agus tuairisc ar iontaofacht agus ionadaíochas agus ar anailís staidrimh; dearbhú faoin modh ábhartha chun fíor-stádas cliniciúil eiseamail na n-othar a chinneadh.*
- (o) *Plean monatóireachta;*
- (p) *Bainistiú sonraí;*

- (q) *Algartaim le haghaidh cinnteoireachta;*
- (r) *An beartas maidir le haon leasuithe a rinneadh ar CPSP (lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le hAirteagal 53) nó d'aon imeacht ó CPSP, agus dianchosc ar úsáid díolúintí ó CPSP soiléirithe go maith*
- (s) *Cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, bearta leantacha i ndáil leis an bhfeiste arna húsáid sa staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart.*
- (t) *Ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtas cliniciúil ó thaobh réimse na staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil chomh maith le comhlíonadh na gceanglas rialála is infheidhme.*
- (u) *Tuairisc ar an bpróiseas toilithe eolasaigh, lena n-áirítear cóip den bhileog ar a bhfuil faisnéis faoi na hothair agus cóip de na foirmeacha ar a dtugann othair a dtóiliú.*
- (v) *Nósanna imeachta le haghaidh taifead agus tuarascáil a dhéanamh ar shábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínithe ar imeachtaí intaifeadta agus intuairiscithe, agus nósanna imeachta agus am-línte maidir le tuairisciú.*
- (w) *Critéir agus nósanna imeachta maidir leis an bhfeidhmíocht chliniciúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh go luath,*
- (x) *Critéir agus nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh maidir leo siúd is ábhar don staidéar tar éis dheireadh an staidéir ar fheidhmíocht i gcás fionraí nó foirceannadh luath, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh maidir leo siúd is ábhar don staidéar a tharraing siar a dtóiliú agus nósanna imeachta maidir leo siúd is ábhar don staidéar nach féidir aon obair leantach a dhéanamh leo. Nósanna imeachta maidir le torthaí na dtástálacha a chur in iúl lasmuigh den staidéar, lena n-áirítear torthaí na dtástálacha a chur in iúl dóibh siúd is ábhar don staidéar.*
- (y) *Beartas maidir le bunú na tuarascála ar an staidéir ar an bhfeidhmíocht chliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 1 de Chaibidil I.*
- (z) *Liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste lena gcuirtear in iúl iad siúd atá cumhdaithe leis an staidéar ar fheidhmíocht.*
- (aa) *Leabharliosta.*

I gcás nach measfar go bhfuil aon cheann de na ghnéithe thuasluaite iomchuí lena n-áireamh i CPSP mar gheall ar an dearadh sonracha a roghnaíodh don staidéar, (e.g. úsáid eiseamail a bhí fágtha seachas staidéir ar fheidhmíocht idirghabhálach chliniciúil), cuirfear bonn cirt ar fáil.

[...].

2.3.3. Tuarascáil ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

I ‘dtuarascáil ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil’, arna síniú ag liachleachtóir nó ag aon duine údaráithe eile atá freagrach, beidh faisnéis dhoiciméadaithe ar an [...] **bplean** maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, agus ar thorthaí agus ar conclúidí an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha. Beidh na torthaí agus na conclúidí trédhearcach, saor ó laofacht agus ábhartha go cliniúil. Beidh go leor faisnéise sa tuarascáil le go bhféadfaidh páirtí neamhspleách í a thuiscint gan tagairt a dhéanamh do dhoiciméid eile. Áireofar sa tuarascáil, de réir mar is iomchuí, aon leasuithe ar an bprótacal nó aon chlaonadh uaidh, agus sonraí arna n-eisiamh agus an réasúnaíocht iomchuí atá lena n-eisiamh.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

3.3 [...]

Cuid B: Obair leantach maidir le feidhmíocht iarmhargaidh

1. *Is é atá i measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh (PMPF) próiseas leantach chun an mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 47 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus beidh sé ina chuid de phlean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Chuige sin, [...] déanfaidh an monaróir sonraí feidhmíochta agus sonraí [...] eolaíocha atá ábhartha [...] a bhailiú agus a mheas [...] ar bhonn réamhghníomhach, [...] ar sonraí iad a bhain le feiste a úsáid a raibh marc CE uirthi, a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís don chríoch a beartaíodh di agus dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha le haghaidh measúnaithe comhréireachta, agus é d'aidhm leis sin sábháilteacht na feiste, a bailíocht ó thaobh feidhmíocht agus eolaíochta feadh a tréimhse maireachtála ionchasaí a dhearbhu mar aon le hinghlacthacht leantach na cóimheasa sochair/riosca a dhearbhu agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn faisnéis fíorasáí.*

2. [...]

2a. Déanfar PMPF a fheidhmiú de bhun modh doiciméadaithe a bheidh leagtha síos i bplean PMPF.

2a.1. I bplean PMPF sonrúfar na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí sábháilteachta, feidhmíochta agus eolaíochta a bhailiú go réamhghníomhach agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn

- (a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a shaolré ionchasaí,
- (b) rioscaí nach rabhthas ar an eolas fúthu cheana a shainaithint nó teorainneacha le feidhmíocht mar aon le fritásca,
- (c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fíorasáí,
- (d) inghlacthacht leanúnach na fianaise eolaíochta agus an chóimheasa idir riosca agus sochair dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus
- (e) mí-úsáid chórasach fhéideartha na feiste nó úsáid na feiste gan lipéad a shainaithint d'fhonn leorgacht na críche atá beartaithe di a fhíorú.

2a.2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad i bplean PMPF:

- (a) modhanna ginearálta agus nósanna imeachta ginearálta PMPF atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí eile feidhmíochta nó sonraí eolaíocha eile;
- (b) na modhanna sonracha agus na nósanna imeachta do PMPF a bheidh le cur i bhfeidhm (e.g. triallacha fáinneacha agus gníomhaíochtaí eile dearbhaithe cáilithe, staidéir eipidéimeolaíochta, meastóireacht ar chláir d'othair oiriúnacha nó ar chláir galar, bainc sonraí ghéine nó staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil iarmhargaidh);
- (c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);
- (d) tagairt do na codanna ábhartha sa tuarascáil ar mheastóireacht dá dtagraítear i Roinn 1.5 de Chuid A den Iarscríbhinn seo agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I;
- (e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreofar i PMPF;
- (f) meastóireacht ar na sonraí feidhmíochta a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó comhchosúla, agus staid na teicneolaíochta mar atá;
- (g) tagairt do chaighdeáin CS is ábhartha agus do threoir maidir le PMPF;
- (h) clár-ama mionsonraithe do ghníomhaíochtaí PMPF a bhfuil bonn cirt cuí leordhóthanach leis (mar shampla anailís ar shonraí PMPF agus tuairisciú) a bheidh le gabháil de láimh ag an monaróir.

3. [...]

3a. *Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí PMPF agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar PMPF lena dtabharfar an Tuarascáil ar Mheastóireacht na Feidhmíochta chun dáta agus a bheidh ina cuid den doiciméadacht theicniúil.*

4. [...]

4a. *Cuirfear conclúidí na meastóireachta ar PMPF san áireamh don mheastóireacht ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 47 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I. Má shainaithnítear i PMPF gur gá bearta cosanta agus/nó ceartaitheacha a dhéanamh, cuirfidh an monaróir i bhfeidhm iad.*

5. *Má mheastar nach bhfuil PMPF iomchuí maidir le feiste ar leith cuirfear údar cuí ar fáil agus beidh tuairisc air sin sa tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta.*

STAIDÉIR IDIRGHABHÁLACHA AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL AGUS [...] STAIDÉIR EILE AR FHEIDHMÍOCHT LENA mBAINEANN RIOSCA DO NA DAOINE IS ÁBHAR DO NA STAIDÉIR

I. Doiciméadacht maidir le hiarratas ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí dóibh siúd is ábhar do na staidéir

I gcás feistí [...] atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéar eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí dóibh siúd is ábhar do na staidéir, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 49 agus beidh ag gabháil leis an iarratas sin an doiciméadacht seo a leanas:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí leis an bhfaisnéis seo a leanas:

1.1. Ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhálanó *a ionadaí dlíthiúil de réir Airteagal 48(3)* atá bunaithe san Aontas.

1.2. Murab ionann iad agus a bhfuil luaite thuas, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste atá ceaptha meastóireacht feidhmíochta a dhéanamh agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaráithe.

1.3. Teideal an staidéir ar fheidhmíocht [...].

1.4. An uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 49(1).

1.5. Stádas an staidéir ar fheidhmíocht [...] ([...] *i.e.* céad chur isteach an iarratais, an t-iarratas a bheith á chur isteach arís, leasú suntasach);

1.5a. Sonraí/tagairt don phlean don staidéar ar fheidhmíocht (e.g. lena n-áirítear sonraí maidir le céim ceaptha don staidéar ar fheidhmíocht).

- 1.6. I gcás an t-iarratas ath-thíolacadh don fheiste chéanna, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais nó na n-iarratas a tíolacadh roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. ***Aithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas a tíolacadh roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, faoina ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na torthaí ó na hathbhreithnithe a rinneadh roimhe ón údarás inniúil nó ón gcoiste eitice.***
- 1.7. I gcás iarratas comhuaineach a chur isteach ar thriail chliniciúil ar tháirge leighis i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 [...], tagairt do chlárúimhir oifigiúil na trialach cliniciúla.
- 1.8. Na Ballstáit, tíortha CSTE, an Tuirc agus na tríú tíortha ina ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainaithint tráth a chuirtear an t-iarratas isteach.
- 1.9. Cur síos gearr ar an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta, ***a aicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach leis an bhfeiste agus an cineál feiste a shainaithint*** [...].
- 1.10. Achoimre ar an ***bplean*** [...] le haghaidh staidéar ar fheidhmíocht [...].
- 1.11. I gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir le ***feiste chomparadóra, aicmiú na feiste sin agus faisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainaithint.***
- 1.11a. ***Fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bplean le haghaidh staidéar ar fheidhmíocht.***
- 1.12. ***Mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe a bhfuil súil leis agus fad an staidéir ar fheidhmíocht .***
- 1.13. ***Mionsonraí lena sainaithnítear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn an t-urraitheoir ag baint leasa as comhlacht mar sin tráth a ndéantar iarratas ar staidéar ar fheidhmíocht.***
- 1.13a. ***Dearbhú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas.***
- 1.14. ***An ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 den Iarscríbhinn seo.***

2. Bróisiúr an imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora an fhaisnéis ar an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta atá ábhartha don staidéar agus atá le fáil tráth a chuirtear an t-iarratas isteach. **Cuirfear aon nuashonruithe ar an mbróisiúr nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil.** Déanfar [...] **bróisiúr an imscrúdaitheora** a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

- 2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch atá beartaithe di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII, ceapadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.
- 2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, **cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil** agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an lipéad agus na treoracha úsáide sa mhéid go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil. **Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann leis an oiliúint ábhartha atá riachtanach.**
- 2.3. **Feidhmíocht anailíseach** [...].
- 2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe na sonraí seo a leanas:
 - litríocht atá ar fáil a bhfuil **athbhreithniú piaraí déanta** uirthi **agus ar ábhartha í agus tuairimí nó seasamh comhthola ó shaineolaithe atá ar fáil arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh**, ar litríocht í a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, **na sochair chliniciúla d'othair**, gnéithe deartha, **bailíocht eolaíoch, feidhmíocht chliniciúil** agus an chríoch atá beartaithe don fheiste agus/nó d'feistí eile atá comhionann nó comhchosúil;
 - sonraí ábhartha cliniciúla eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, le **bailíocht eolaíoch**, le feidhmíocht **chliniciúil**, le **sochair chliniciúla d'othair** le gnéithe deartha agus leis an gcríoch a bheartaítear d'[...] fheistí comhchosúla **lena n-áirítear mionsonraí faoina gcosúlachtaí agus faoina ndifríochtaí** [...].
- 2.5. Achoimre ar an anailís riosca/tairbhe agus an bhainistíocht riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuatha agus rabhaidh.

- 2.6. I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús daonna, ainmhíoch nó miocróbach, áireofar faisnéis mhionsonraithe ar na fíocháin, na cealla agus na substaintí agus ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus ar an mbainistiú riosca shonrach maidir leis na fíocháin, na cealla agus na substaintí.
- 2.7. Tagairt do chaighdeáin arna gcomhlíonadh go hiomlán nó go páirteach, ar caighdeáin chomhchuibhithe iad nó caighdeáin eile atá aitheanta go hidirnáisiúnta. ***Liosta ina sonraítear conas a chomhlíontar na ceanglais ghinearálta ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na caighdeáin agus na Sonraíochtaí Coiteanna a cuireadh i bhfeidhm, ina n-iomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a chomhlíonadh, sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin sin ná SC nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh.***
- 2.5a. ***Tuairisc mhionsonraithe ar na gnáthaimh chliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an staidéir ar fheidhmíocht agus, go háirithe, faisnéis faoi aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.***
- 2.8. [...]

3. ***Plean [...] maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil***, dá dtagraítear i Roinn 2.3.2 d'Iarscríbhinn XII.

4. **Faisnéis eile**

- 4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste meastóireachta feidhmíochta lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an duine is ábhar don imscrúdú a chosaint. [...]
- 4.2. I gcás inarb infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairim an choiste/de thuairimí na gcoistí eitice lena mbaineann a luaithe atá sin ar fáil [...]. ***I gcás nach bhfuil gá le tuairim an choiste eitice/le tuairimí na gcoistí eitice, de réir an dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an t-iarratas isteach, cuirfear isteach cóip de thuairim an choiste eitice/de thuairimí na gcoistí eitice a luaithe atá sin ar fáil.***

- 4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na ndaoine is ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, i gcomhréir le [...] ***hAirteagal 48c agus leis an reachtaíocht*** [...] náisiúnta ***chomhfhreagrach.***
- 4.4. Na doiciméid [...] a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, ***lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach.***
- 4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:
- socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdairithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a áirithiú;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.
- 4.6. ***Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithe i leith anailís nó bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an údaráis inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.***

II. Oibleagáidí eile ar an urraitheoir

1. Gabhfaidh an t-urraitheoir air féin aon doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I den Iarscríbhinn seo. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste meastóireachta feidhmíochta, féadfaidh an duine sin an oibleagáid seo a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.
2. ***Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na h-imscrúdaitheoirí na [...] tarluithe [...] díobhálacha tromchúiseacha a thuairisciú don urraitheoir go tráthúil [...].***

3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar an bhfeiste i gceist a chríochnú, nó, nuair a chuirtear an feiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh.

I ngach Ballstát déanfar foráil maidir leis an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa mhír roimhe seo i gcás go mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó go gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh an tréimhse sin.

4. ***Ceapfaidh an t-urraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur i gcrích i gcomhréir leis an Staidéar ar an Imscrúdú Cliniciúil, le prionsabail an Dea-Chleachtais Chliniciúil agus leis an Rialachán seo.***
5. ***Bunóidh an t-urraitheoir bearta leantacha dóibh siúd is ábhar don imscrúdú.***

IARSCRÍBHINN XIV

TÁBLA COMHGHAOIL⁴

Treoir 98/79/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	Uimhir (36) d'Airteagal 2
Airteagal 1(4)	-
Airteagal 1(5)	Airteagal 4(4) agus (5)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(6)
Airteagal 1(7)	Airteagal 1(4)
Airteagal 2	Airteagal 4(1)
Airteagal 3	Airteagal 4(2)
Airteagal 4(1)	Airteagal 20
Airteagal 4(2)	Airteagal 17(1)
Airteagal 4(3)	Airteagal 17(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 8(7)
Airteagal 4(5)	Airteagal 16(6)
Airteagal 5(1)	Airteagal 6(1)
Airteagal 5(2)	-
Airteagal 5(3)	Airteagal 7
Airteagal 6	-
Airteagal 7	Airteagal 84
Airteagal 8	Airteagail 67 go 70
Airteagal 9(1), an chéad fhomhír	Airteagal 40(5), an chéad fhomhír
Airteagal 9(1), an dara fhomhír	Airteagal 40(3), an dara fhomhír, agus Airteagal 40(4), an dara fhomhír

⁴ Ní dhearnadh an t-iarscríbhinn seo a nuashonrú – is léiriú ar thogra Cion é.

Airteagal 9(2)	Airteagal 40(2)
Airteagal 9(3)	Airteagal 40(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 40(7)
Airteagal 9(5)	-
Airteagal 9(6)	Airteagal 9(3)
Airteagal 9(7)	Airteagal 8(4)
Airteagal 9(8)	Airteagal 41(1)
Airteagal 9(9)	Airteagal 41(3)
Airteagal 9(10)	Airteagal 43(2)
Airteagal 9(11)	Airteagal 40(8)
Airteagal 9(12)	Airteagal 45(1)
Airteagal 9(13)	Airteagal 5(2)
Airteagal 10	Airteagal 23
Airteagal 11(1)	Uimhir (43) agus Uimhir (44) d’Airteagal 2, Airteagal 59(1) agus Airteagal 61(1)
Airteagal 11(2)	Airteagal 59(3) agus Airteagal 61(1), an dara fomhír
Airteagal 11(3)	Airteagal 61(2) agus (3)
Airteagal 11(4)	-
Airteagal 11(5)	Airteagal 61(3) agus Airteagal 64
Airteagal 12	Airteagal 25
Airteagal 13	Airteagal 72
Airteagal 14(1)(a)	Airteagal 39(4)
Airteagal 14(1)(b)	-
Airteagal 14(2)	-
Airteagal 14(3)	-
Airteagal 15(1)	Airteagal 31 agus Airteagal 32
Airteagal 15(2)	Airteagal 27
Airteagal 15(3)	Airteagal 33(1) agus Airteagal 34(2)
Airteagal 15(4)	-
Airteagal 15(5)	Airteagal 43(4)

Airteagal 15(6)	Airteagal 43(3)
Airteagal 15(7)	Airteagal 29(2) agus Airteagal 33(1)
Airteagal 16	Airteagal 16
Airteagal 17	Airteagal 71
Airteagal 18	Airteagal 73
Airteagal 19	Airteagal 80
Airteagal 20	Airteagal 75
Airteagal 21	-
Airteagal 22	-
Airteagal 23	Airteagal 90
Airteagal 24	-
