



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

12042/15

Comhad Idirinstitiúideach:
2012/0267 (COD)

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 in vitro

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo téacs comhtháite na n-aithrisí agus na n-airteagal atá sa Rialachán atá beartaithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a d'ullmhaigh Uachtaránacht Lucsamburg d'fhonn bailchríoch a chur ar Chur Chuige Ginearálta, agus ar an gcaoi sin, an Cur Chuige Ginearálta páirteach ar thángthas ar chomhaontú ina leith ag cruinniú na Comhairle (EPSCO) an 19 Meitheamh 2015 a chomhlánú.

Léirítear i **gcló trom iodálach** an téacs nua le hais an togra ón gCoimisiún. Léirítear téacs a scríosadh le [...].

Cuireadh téacs an doiciméid seo i láthair na dtoscaireachtaí i ndoiciméad WK 76/2015 i gcás na n-aithrisí, agus i ndoiciméad WK 52/2015 arna leasú le WK 71/2015 i gcás na n-airteagal.

Togra le haghaidh
RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*
(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,
Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114
agus Airteagal 168(4)(c) de,
Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,
Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,
Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,
[...] ***Tar éis dóibh dul i gcomhairle le*** Coiste na Réigiún²,
[...]³
Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is é atá i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*⁴ creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar an Treoir sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis a chur ar bun a bheidh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe, a áiríteoidh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh leis an nuáil.

¹ IO C [...], [...], lch. [...].

² [...] Chinn Coiste na Réigiún gan tuairim a thabhairt.

³ [...] Aithris (66a) ina áit.

⁴ IO L 331, 07.12.1998, lch. 1

- (2) Tá an Rialachán seo ceaptha chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis *in vitro* **go rianúil**, agus ardleibhéal cosanta sláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann leis na táirgí sin. Tá an dá chuspóir doscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais a chur ar mhargadh an Aontais agus a chur i seirbhís, agus féadfar tairbhe a bhaint as prionsabal na saorghluaiseachta earraí ina dhiaidh sin. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, socraítear leis an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do na feistí sin trína áirithiú, inter alia, go mbeidh na sonraí a ghintear trí staidéir ar fheidhmíocht iontaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na ndaoine is ábhar do staidéir ar fheidhmíocht.
- (3) Ba cheart príomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, [...] **meastóireacht ar fheidhmíocht agus staidéir ar fheidhmíocht**, forairdeall agus faireachas an mhargaidh, a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áiríteofar trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thabhairt isteach chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.
- (4) Oiread is féidir é, ba cheart an treoir a forbraíodh d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an leibhéal idirnáisiúnta, i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuibhiú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis, a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na rialachán a chuireann le hardleibhéal sábháilteachta ar fud an domhain a chur chun cinn agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla (**SFU**), ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, critéir aicmithe, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil.

- (5) Tá tréithe sonracha ag baint le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, go háirithe maidir le haicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil, agus ag baint le hearnáil na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena gceanglaítear reachtaíocht shonrach a ghlacadh, reachtaíocht atá éagsúil ón reachtaíocht maidir le feistí leighis eile, cé gur cheart na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá earnáil a ailíniú.
- (6) [...]
- (7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir an Rialachán seo agus reachtaíocht eile maidir le feistí leighis, táirgí ginearálta saotharlainne agus táirgí chun críche taighde amháin.
- (8) Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. Más gá, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh, ***ar a thionscnamh féin***, ar bhonn gach cáis faoi leith, an faoi na sainmhínithe ar fheiste leighis *in vitro* nó faoi na sainmhínithe ar ghabhálais i dteannta feiste leighis diagnóiseach *in vitro* atá an táirge ag teacht. ***Ba cheart an ghníomhaíocht sin a dhéanamh freisin [...] arna iarraidh sin go cuí-réasúnaithe do Bhallstát.***
- (9) Chun an leibhéal cosanta is airde is féidir a áirithiú don tsláinte, ba cheart na rialacha a shoiléiriú agus a neartú lena rialaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nach monaraítear agus nach n-úsáidtear ach laistigh d'aon institiúid sláinte amháin, lena n-áirítear na rialacha maidir le torthaí a thomhas agus a bhaint amach.
- (10) I gcás bogearraí atá beartaithe go sonrach ag an monaróir a úsáid chun ceann amháin nó níos mó de na críocha leighis atá leagtha amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ***ní mór*** [...] a shoiléiriú go bhfuil na bogearraí sin ***iontu féin*** aicmithe mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ach i gcás bogearraí atá le húsáid chun críocha ginearálta, fiú amháin le haghaidh cúram sláinte, nó bogearraí atá beartaithe d'fheidhmchláir folláine, ba cheart a shoiléiriú nach bhfuil siad aicmithe mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*. ***Tá cáiliú bogearraí, mar fheiste nó mar ghabhálás, neamhspleách ar an áit ina bhfuil siad nó ar an gcineál idirnáisc idir na bogearraí agus feiste.***

(11) Ba cheart a shoiléiriú gur feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad na tástálacha uile a sholáthraíonn faisnéis ar thogracht do riocht sláinte nó do ghalar (e.g. tástálacha géiniteacha) agus na tástálacha a sholáthraíonn faisnéis maidir le freagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála, amhail feistí diagnóiseacha coimhdeachta.

(11a) Tá feistí diagnóiseacha coimhdeachta rithábhachtach chun incháilitheacht othar maidir le cóir leighis áirithe le táirge leighis trí mharcóirí sonracha a chinneadh ar bhonn cainníochta nó cáilíochta lena ndéanfaí na daoine sin atá i mbaol frithghníomhartha díobhálacha i ngeall ar an táirge sonracha leighis a shainaithint nó othair a shainaithint sa daonra a ndearnadh staidéar leordhóthanach ar an táirge teiripeach ina leith agus ar cinneadh go bhfuil sé sábháilte, éifeachtach. D'fhéadfadh an bithchomhartha/na bithchomharthaí sin bheith ann i ndaoine folláine agus/nó in othair.

(11b) Ba cheart a shoiléiriú go meastar gur feistí diagnóiseacha coimhdeachta iad feistí lena ndéantar faireachán ar an bhfreagairt do chóir leighis leis an táirge leighis comhfhreagrach chun an chóir leighis a oiriúnú chun sábháilteacht nó éifeachtacht níos fearr a bhaint amach i gcás an táirge leighis comhfhreagrach sin. Feistí a úsáidtear chun faireachán a dhéanamh ar chóir leighis drugaí lena áirithiú go bhfuil tiúchan an druga sa cholainn dhaonna laistigh de theorainn teiripe an druga, ní mheastar gur feistí leighis diagnóiseacha coimhdeachta iad.

(11c) An ceanglas maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir, ba cheart é a chomhlíonadh agus staid na teicneolaíochta a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.

(12) Is cuid dhílis de na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* na gnéithe a bpléitear leo i dTreoir 2004/108/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach lena n-aisghairtear Treoir 89/336/CEE⁵ [...] ⁶. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo i ndáil leis [...] an Treoir *sin* [...].

⁵ IO L 390, 31.12.2004, lch 24

⁶ [...]

(13) Sa Rialachán seo, ba cheart ceanglais maidir le dearadh agus monarú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena n-astaítear radaíocht ianúcháin gan difear a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir **2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos bunchaighdeáin sábháilteachta don chosaint i gcoinne na gcontúirtí a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoir 89/618/Euratom, Treoir 90/641/Euratom, Treoir 96/29/Euratom, Treoir 97/43/Euratom agus Treoir 2003/122/Euratom**⁷ [...] ⁸ [...] ⁹ lena saothraítear cuspóirí eile.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **IO L 13, 17.1.2014, lch 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir 98/34/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meitheamh 1998 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse caighdeán agus rialachán teicniúil¹³ agus maidir le feistí a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar do dhaoine laistigh den Aontas, ba cheart a shoiléiriú nach mór dóibh ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh [...] tráth a gcuirfear an táirge ar an margadh nó tráth a gcuirfear an tseirbhís ar fáil san Aontas.
- (16) Chun tábhacht ról an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le caighdeánú Eorpach] maidir le caighdeánú Eorpach¹⁴ a bheith ina mhodh ag monaróirí le léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail bainistíocht cháilíochta agus riosca, á gcomhlíonadh.
- (17) Na sainmhínithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ***maidir leis an bhfeiste í féin, feistí a chur ar fáil***, oibreoirí eacnamaíocha, ***úsáideoirí agus próisis shonracha, an measúnú ar chomhréireacht***, fianaise chliniciúil, [...] forairdeall ***agus faireachas margaidh, caighdeán agus maidir le sonraíochtaí teicniúla eile***, ba cheart na sainmhínithe sin a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.
- (18) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú arb é atá ann Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93¹⁵ agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 i ndáil le creat comhchoiteann maidir le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle¹⁶.

¹³ IO L 204, 21.7.1998, lch. 37, a leasaítear le Treoir 98/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Iúil 1998, IO L 217, 5.8.1998, lch. 18.

¹⁴ IO C [...], [...], lch. [...].

¹⁵ IO L 218, 13.8.2008, lch 30.

¹⁶ IO L 218, 13.8.2008, lch 82.

- (19) Tá feidhm ag na rialacha maidir le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i margadh an Aontais dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais atá cumhdaithe faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.
- (20) Is iomchuí oibleagáidí ginearálta na n-oibreoirí eacnamaíocha ar leith, lena n-áirítear allmhaireoirí agus dáileoirí, **lena gcuirtear leis** [...] an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú a leagan amach go soiléir, gan dochar do na hoibleagáidí sonracha atá leagtha síos i gcodanna ar leith den Rialachán seo, chun an tuiscint ar na ceanglais dhlíthiúla a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidh na hoibreoirí na ceanglais sin ar bhealach níos fearr.
- (20a) Chun críche an Rialacháin seo, áirítear ar ghníomhaíochtaí na ndáileoirí feistí leighis diagnóiseacha in vitro a ghnóthú, a choimeád agus a sholáthar.**
- (20b) Ba cheart roinnt de na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, amhail meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht nó tuairisc fhorairdill a thabhairt, agus nach leagadh amach ach amháin sna hIarscríbhinní a ghabhann le Treoir 98/79/CE, a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo chun cur i bhfeidhm an Rialacháin a éascú.**
- (21) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go gcuirfear an taithí a fhaightear as úsáid a bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san áireamh sa phróiseas táirgthe, ba cheart córas bainistithe cáilíochta agus [...] **córas** faireachais iarmhargaidh a bheith ar bun ag gach monaróir, agus ba cheart don chóras agus don phlean sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca agus le cineál na feiste leighis diagnóisí *in vitro* atá i gceist. **Ina theannta sin, d'fhonn rioscaí a mhaolú nó d'fhonn teagmhais a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha in vitro a chosc, ba cheart do mhonaróirí córas a bhunú le haghaidh bainistiú riosca agus córas chun teagmhais a thuairisciú agus le haghaidh gníomhaíochtaí ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh.**
- (22) Ba cheart a áirithiú gurb é duine a bheidh **freagrach as comhlíonadh rialála**, ar duine é a chomhlíonfaidh íoschoinníollacha cáilíochta, a dhéanfaidh faireachán agus rialú ar mhonarú agus **ar ghníomhaíochtaí forairdill iarmhargaidh** na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* laistigh d'eagraíocht an mhonaróra.

- (23) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaráithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a tháirgíonn na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. Ba cheart cúraimí ionadaí údaráithe a shainiú i sainordú i scríbhinn [...]. I bhfianaise ról ionadaithe údaráithe, ba cheart na híoscheanglais atá le comhlíonadh acu a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ar coinníollacha iad ba cheart a bheith comhchosúil leis na coinníollacha don duine a bheidh ag an [...] monaróir ***a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála. Lena chois sin, i ngeall ar an deacracht a bhaineann le dámhachtainí cúitimh a fhorghníomhú i gcoinne monaróirí atá bunaithe lasmuigh den Aontas, ar cúiteamh do dhamáiste é, is iomchuí é foráil a dhéanamh go mbeidh an dliteanas dlíthiúil ar ionadaithe údaráithe i leith feistí lochtacha i gcás neamh-chomhlíonadh oibleagáidí an mhonaróra [...]***.
- (24) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir leis na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, is gá an cás ina measfar dáileoir, allmhaireoir nó duine eile a bheith ina mhonaróir feiste leighis diagnóisí *in vitro* a shoiléiriú.

- (25) Foirm dhlíthiúil trádála sa mhargadh inmheánach is ea trádáil chomhthreomhar táirgí atá ar an margadh cheana, ar bhonn Airteagal 34 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, faoi réir na dteorainneacha a socraíodh leis na forálacha maidir le cosaint sláinte agus sábháilteachta agus cosaint ceart maoine intleachtúla dá bhforáiltear in Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Tá cur i bhfeidhm an phrionsabail sin faoi réir léirmhínte éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus le hathphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí Chúirt Bhreithiúnais¹⁷ an Aontais Eorpaigh in earnálacha ábhartha eile ná de na dea-chleachtais atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (26) Is gnách gur cheart an comhartha CE a bheith ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir leo gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche atá beartaithe dóibh. Níor cheart do Bhallstáit constaicí a chur roimh a gcur ar an margadh nó a gcur i seirbhís ar chúiseanna a bhaineann leis na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.
- (27) Ba cheart go gcuirfeadh inrianaitheacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* trí bhíthin Sainaitheantais Feistí Uathúla (SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta feabhas mór ar éifeachtacht shábháilteacht iarmhargaidh feistí leighis *in vitro* de bharr tuairisciú níos fearr ar theagmhais, gníomhartha ceartaitheacha níos fearr maidir le sábháilteacht allamuigh agus faireachán níos fearr á dhéanamh ag na húdaráis inniúla. Ba cheart go gcuideodh sí freisin líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí góchumtha a chomhrac. Le húsáid chóras SFU, ba cheart go gcuirfí feabhas ar an úsáid a bhainfidh [...] ***institiúidí sláinte*** as beartas ceannaigh agus as bainistiú stoic.

¹⁷ Breithiúnas na Cúirte an 28 Iúil 2011 i gcásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10

(27a) Ba cheart feidhm a bheith ag córas SFU maidir leis na feistí leighis diagnóiseacha in vitro uile a chuirtear ar an margadh seachas maidir le feistí le haghaidh meastóireacht a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht agus ba cheart iad a bhunú ar phrionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta, lena n-áirítear sainmhínithe atá ag luí leis na cinn a úsáideann comhpháirtithe móra trádála. Ionas go mbeidh an Córas Eorpach Sainaitheantais Feiste Uathúla feidhmiúil faoin am a chuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm, ba cheart rialacha mionsonraithe a leagan síos sa Rialachán seo agus i Rialachán [tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis].

(28) Tá trédhearcacht agus faisnéis níos fearr bunriachtanach ó thaobh **leas an phobail de, chun an tsláinte poiblí a chosaint**, chun cumhacht a thabhairt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte agus chun a chur ar a gcumas cinntí eolacha a dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin chinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.

(28a) Le gur fusa a bheidh sé an Banc Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) a fheidhmiú, ba cheart ainmníocht feistí leighis a bheith ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine eile nádúrtha nó dlítheanacha a bhfuil d'fhiachadh orthu an ainmníocht sin a úsáid faoin Rialachán seo. Anuas air sin, ba cheart an ainmníocht sin a chur ar fáil, saor in aisce a mhéid is mó is féidir, do gheallsealbhóirí eile freisin.

- (29) Príomhghné amháin is ea bunachar sonraí lárnach a chruthú ar cheart córais leictreonacha éagsúla a ionchorprú ann, [...] chun faisnéis maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a chomhthiomsú agus a phróiseáil mar aon le faisnéis maidir leis na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, ***gnéithe áirithe den mheasúnú comhréireachta, comhlachtaí dá dtugtar fógra***, na deimhnithe, na staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus [...] staidéir eile maidir le feidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, forairdeall agus faireachas margaidh. Is iad cuspóirí an bhunachair shonraí an trédhearcacht iomlán a fheabhsú, an tsreabh faisnéise idir oibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra nó urraitheoirí agus na Ballstáit maille leis an tsreabh idir na Ballstáit féin agus idir iad agus an Coimisiún a chuíchóiriú agus a éascú, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann agus an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú. Laistigh de mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/EU ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir le Banc Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis¹⁸ a fhorbairt tuilleadh agus a bhainistiú.
- (30) Ba cheart an pobal a bheith eolach a dhóthain ar fheistí ar an margadh Eorpach de bharr chórais leictreonacha Eudamed maidir le feistí ar an margadh, oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe ábhartha. Ba cheart go bhfeidhmeodh an córas leictreonach maidir le himscrúduithe [...] mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, más mian leo é, iarratas aonair a chur isteach ar son roinnt Ballstát agus, [...] tarluithe díobhálacha tromchúiseacha, ***laigi feistí agus nuashonruithe gaolmhara*** a thuairisciú. Ba cheart, leis an gcóras leictreonach faireachais, an cumas a bheith ag monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuairiscithe eile a thuairisciú agus tacú le húdaráis inniúla [...] agus iad ag comhordú a measúnaithe. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe malartú faisnéise idir na húdaráis inniúla.

¹⁸ IO L 102, 23.4.2010, lch 45.

- (31) Maidir le sonraí a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear le córais leictreonacha Eudamed, tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin¹⁹, tá feidhm aici maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann na Ballstáit faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, na húdaráis neamhspleácha phoiblí arna n-ainmniú ag na Ballstáit go háirithe. Tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseálann institiúidí agus comhlachtaí AE agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin²⁰, tá feidhm aige maidir le próiseáil sonraí pearsanta arna déanamh ag an gCoimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le hAirteagal 2(d) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.
- (32) I gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* **in aicme C agus in aicme D**, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta ar **fheidhmíocht** i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin.
- (33) Tá sé rithabhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal sláinte agus slándála ann agus chun go mbeidh muinín ag saoránaigh sa chóras. Dá bhrí sin, ba cheart an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann na Ballstáit ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheith faoi réir rialuithe ar leibhéal an Aontais.

¹⁹ IO L 281, 23.11.1995, lch 31.

²⁰ IO L 8, 12.1.2001, lch 1.

(33a) Ba cheart do na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar thoradh mheasúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí, go háirithe an doiciméadú a dhéanfaidh siad ar mheastóireacht ar fheidhmíocht agus ar bhainistiú riosca. D'fhéadfaí an mheastóireacht sin, ar cuid í den chur chuige rioscabhunaithe maidir le maoirsiú agus faireachán a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí de chuid comhlachta dá dtugtar fógra, a bhunú ar an doiciméadacht ábhartha a shampláil.

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

(34a) Chun cur le trédhearcacht maidir leis an maoirseacht a dhéanfaidh údaráis náisiúnta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart do na húdaráis fhreagracha faisnéis a fhoilsiú maidir lena bhforálacha le haghaidh ainmniú agus faireachán comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhair feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I gcomhréir le dea-chleachtas riaracháin, [...] ba cheart don údarás náisiúnta an fhaisnéis sin a choimeád cothrom le dáta go háirithe chun athruithe ábhartha, suntasacha nó substaintiúla ar na nósanna imeachta a léiriú.

(34b) Féadfaidh na Ballstáit, go háirithe i bhfianaise an fhreagracht atá ar na Ballstát i leith seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh, ceanglais bhreise a leagan ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus a ainmnítear le haghaidh measúnú comhréireachta ar fheistí atá bunaithe ar a gcríoch maidir le saincheisteanna nach rialaítear leis an Rialachán seo. Tá an deis sin gan dochar do reachtaíocht chothrománach níos sonraí de chuid an Aontais maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le bheith ag caitheamh go cothrom le comhlachtaí dá dtugtar fógra.

- (35) I gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* **in aicme D**, ba cheart na húdaráis **inniúla** a chur ar an eolas [...] faoi **dheimhnithe a dheonaigh comhlachtaí dá dtugtar fógra** [...] agus ba cheart an ceart a thabhairt dóibh [...] mionscrúdú a dhéanamh ar an measúnú a rinne [...] na comhlachtaí dá dtugtar fógra. [...]
- (36) Chun sábháilteacht othar a fheabhsú agus chun aird chuí a thabhairt ar dhul chun cinn teicneolaíochta, ba cheart an córas aicmithe [...] **atá ann faoi láthair** d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá leagtha amach i dTreoir 98/79/CE a athrú ó bhonn, i gcomhréir le cleachtas idirnáisiúnta, agus ba cheart nósanna imeachta um measúnú comhréireachta an chórais sin a leasú dá réir.
- (37) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmiú i gceithre aicme riosca agus sraith de rialacha láidre riosca-bhunaithe a bhunú maidir le haicmiú, i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta.
- (38) Mar riail ghinearálta, ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* as aicme A a bheith faoi fhreagracht na monaróirí amháin, ós rud é nach bhfuil ach riosca íseal ag baint leis na feistí sin d'othair. Maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* in aicme B, in aicme C agus in aicme D, ba cheart go mbeadh sé éigeantach a cheangal ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith páirteach a mhéid is iomchuí.
- (39) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shimpliú agus a fhorbairt níos mó agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothrom iomaíochta a áirithiú.

(39a) Is iomchuí go mbeadh faisnéis sna deimhnithe cirt díola a fhágann go bhféadfar an Banc Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) a úsáid d'fhonn faisnéis a fháil maidir leis an bhfeiste agus go háirithe cibé acu an bhfuil sí ar an margadh, [...] tarraingthe siar ón margadh nó aisghairthe agus maidir le haon deimhniú faoina comhréireacht.

(40) Is gá na ceanglais a shoiléiriú maidir le scaoileadh baisceanna a fhíorú i gcás na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena mbaineann an riosca is mó.

(41) Ba cheart go gcuirfí ar chumas shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a fhíorú, ***trí thástáil sa tsaotharlann, feidhmíocht mhaíte na bhfeistí sin agus*** comhlíonadh na bhfeistí leis na sonraíochtaí [...] coiteanna is infheidhme, i gcás ina bhfuil sonraíochtaí [...] coiteanna ar fáil, nó an gcomhlíonann siad réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta is coibhéiseach, ar a laghad, a áirithiú.

(42) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, ba cheart cruthú chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bheith bunaithe ar fhianaise chliniciúil. Ní mór na ceanglais maidir le fianaise chliniciúil den sórt sin a shoiléiriú. Mar riail ghinearálta, ba cheart fianaise chliniciúil a fháil ó staidéir ar fheidhmíocht [...] arna ndéanamh faoi fhreagracht urraitheora, agus is féidir monaróir nó duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfuil freagracht air as an staidéar ar fheidhmíocht [...] a bheith san urraitheoir sin.

- (43) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir ar fheidhmíocht [...] a bheith i gcomhréir leis an bpríomhthreoir idirnáisiúnta, amhail an caighdeán idirnáisiúnta [...] maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine ***le gur fusa a d'fhéadfaí na torthaí ar staidéir ar fheidhmíocht a dhéanfar san Aontas a ghlacadh mar dhoiciméadacht lasmuigh den Aontas agus chun a éascú go bhféadfar glacadh, san Aontas, le torthaí na staidéar sin ar fheidhmíocht a dhéanfar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta.*** [...] Ina theannta sin, ***ba cheart na rialacha a bheith i gcomhréir leis*** an leagan is déanaí [...]) de Dhearbhú Heilsincí ón gComhlachas Míochaine Domhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Leighis ar Dhaoine chun a áirithiú go nglacfar lasmuigh den Aontas le staidéir ar fheidhmíocht [...] a dhéanfar san Aontas agus go bhféadfar glacadh faoin Rialachán seo le staidéir ar fheidhmíocht a dhéanfar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le teoracha idirnáisiúnta.
- (44) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go ndéanfar gach staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, go ndéanfar iad a [...] ***thairfeadh agus a thuairisciú*** i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar do staidéar ar fheidhmíocht [...] a thairfeadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le staidéar ar fheidhmíocht [...] ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.

- (45) Maidir le staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil **nó staidéar eile** ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, **i gcás ina mbeidh** na staidéir le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart an deis a bheith [...] **ag na Ballstáit a cheadú don urraitheoir** iarratas aonair a chur isteach chun an t-ualach riaracháin a laghdú. Chun gur féidir acmhainní a roinnt agus chun comhsheasmhacht a áirithiú maidir le measúnú ar na gnéithe sláinte agus sábháilteachta den fheiste le haghaidh meastóireachta ar fheidhmíocht agus de cheapadh eolaíoch an staidéir ar fheidhmíocht [...] atá le déanamh i roinnt Ballstát, ba cheart, leis an iarratas aonair sin, an comhordú **deonach** a éascú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstáit chomhordaithe. Níor cheart measúnú ar ghnéithe den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid den mheasúnú comhordaithe. [...] **Ba cheart don Choimisiún, agus taithí ar an gcomhordú deonach sin idir na Ballstáit á bailiú aige, tuarascáil a tharraingt suas agus ba cheart dó a mholadh go ndéanfar athbhreithniú ar na forálacha ábhartha maidir le nós imeachta um measúnú comhordaithe.**
- (46) Maidir le tarluithe díobhálacha áirithe agus **easpaí ar fheistí** a tharlódh le linn staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, ba cheart do na hurraitheoirí na tarluithe agus na heaspaí sin a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann. [...] Ba cheart an deis a bheith ag **na Ballstáit** na staidéir sin a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí má mheastar gur gá sin chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do na daoine atá cláraithe do na staidéir sin. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.
- (47) **Agus roinnt ceanglas ginearálta á ndíolmhú,** ba cheart, **le forálacha** an Rialacháin seo, staidéir feidhmíochta [...] a chumhdach **atá ceaptha chun sonraí eolaíocha a bhailiú agus** lena saothrófar críocha rialála a leagtar síos sa Rialachán seo, agus na staidéir sin ar fheidhmíocht amháin.
- (47a) **Cé gur riachtanach é staidéir ar fheidhmíocht a dhéanamh agus úsáid á baint as eiseamail atá fanta i gcomhréir le ceanglais dhochta cosanta sonraí agus le ceanglais dhochta eiticiúla agus eolaíocha, níl sé riachtanach na staidéir sin a rialáil i gcomhréir leis an Rialachán seo.**

(47aa) *Maidir le staidéir feidhmíochta seachas na staidéir sin ar chun críche an staidéir amháin a dhéantar sampláil ionrach agus na staidéir sin ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil iad nó i gcás ina n-áirítear gnáthaimh ionracha breise orthu nó i gcás ina mbaineann siad le feistí diagnóiseacha coimhdeachta, ní mór a shoiléiriú nach dtagann siad faoi raon feidhme na nósanna imeachta mionsonraithe a leagtar síos sa Rialachán seo. Mar sin féin, d'fhéadfadh sonraí bailí feidhmíochta teacht as na staidéir sin a bhféadfaidh monaróirí leas a bhaint astu chun tacú lena meastóireacht ar fheidhmíocht agus ba cheart, dá bhrí sin, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra iad a mheas mar chuid den doiciméadacht theicniúil.*

(47b) *Ba cheart do mhonaróirí ról gníomhach a ghlacadh le linn na céime iarmhargaidh trí fhaisnéis a bhailiú go córasach agus go gníomhach ón taithí iarmhargaidh lena gcuid feistí d'fhonn a gcuid doiciméadachta teicniúla a thabhairt cothrom le dáta agus comhoibriú leis na húdaráis inniúla náisiúnta a bheidh freagrach as gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh. Chun na críche sin, ba cheart do mhonaróirí córas cuimsitheach faireachais iarmhargaidh (FIM) a bhunú, a chuirfí ar bun faoin gcóras bainistithe cáilíochta agus a bheadh bunaithe ar phlean FIM. Sonraí agus faisnéis ábhartha a bhaileofar le linn gníomhaíochtaí FIM, mar aon le ceachtanna a fhoghlaimíofar mar thoradh ar aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha agus/nó coiscitheacha a chuirfear chun feidhme, ba cheart iad a úsáid chun aon chuid ábhartha den doiciméadacht theicniúil a thabhairt cothrom le dáta, amhail measúnú riosca, meastóireacht ar fheidhmíocht agus ba cheart fónamh don trédhearcacht leo.*

(48) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint ar bhealach níos fearr níos fearr, ba cheart an **córas leictreonach** [...] **maidir le** forairdeall le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhéanamh níos éifeachtaí [...] chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.

(49) Ba cheart é a bheith de chumhacht ag gairmithe cúraim shláinte agus ag othair teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuairisciú ar leibhéal náisiúnta i bhformáidí comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas agus an fhaisnéis atá acu a roinnt lena gcomhghleacaithe nuair a dhearbhaíonn siad gur tharla teagmhas tromchúiseach chun an méid uaireanta a tharlaíonn na teagmhais sin arís a íoslaghdú.

- (50) Is ar an leibhéal náisiúnta ba cheart an measúnú a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairiscíodh agus ar ghníomhartha ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó ina gcaithfear gníomhartha ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin d'fhonn acmhainní a roinnt agus lena áirithiú go mbeadh an gníomh ceartaitheach comhsheasmhach.
- (51) Chun tuairisciú dubáilte a sheachaint, ba cheart idirdhealú soiléir a bheith idir, ar thaobh amháin, tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha nó *easpaí sna feistí* le linn staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht [...] agus le linn staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir agus, ar an taobh eile, tuairisciú teagmhas tromchúiseach a tharlaíonn tar éis feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* a chur ar an margadh.
- (52) Ba cheart rialacha maidir le faireachas margaidh a bheith sa Rialachán seo chun cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach gníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.
- (52a) *Aon mhéadú, atá suntasach ó thaobh staidrimh de, ar líon nó ar dhéine na dteagmhas nó na fo-iarmhairtí a bhfuiltear ag súil leo, a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith acu ar an gcinneadh maidir le riosca agus tairbhe agus a bhféadfadh rioscaí do-ghlactha a bheith mar thoradh orthu, ba cheart é a thuairisciú do na húdaráis inniúla chun go bhféadfar iad a mheasúnú agus bearta iomchuí a ghlacadh.***
- (53) [...]
- (54) Cé nár cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh do cheart na mBallstát táillí a thobhach as gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit, chun trédhearcacht a áirithiú, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas sula nglacfaidh siad leibhéal agus struchtúr na dtáillí.

- (55) Ba cheart coiste saineolaithe ar a dtabharfar an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL) a bhunú, ar a mbeidh daoine arna n-ainmniú ag na Ballstáit de bharr a róil agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus ba cheart sin a dhéanamh i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe Airteagal 78 de Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis] maidir le feistí leighis²¹, chun comhairle a chur ar fáil don Choimisiún agus chun cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur chun feidhme comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú. ***Ba cheart do GCFL a bheith in ann foghrúpaí a bhunú chun saineolas teicniúil mionsonraithe riachtanach a chur ar fáil i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro. Agus foghrúpaí á mbunú, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh grúpaí atá ann cheana ar leibhéal an Aontais a bheith rannpháirteach i réimse na bhfeistí leighis.***
- (56) Is gá comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údaráis inniúil chun ardleibhéal leanúnach sláinte agus sábháilteachta laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na staidéar ar fheidhmíocht [...] agus i réimse an fhorairdill. [...] ***Ba cheart feidhm bheith ag prionsabal an mhalartaithe agus an mheasúnaithe chomhordaithe maidir le gníomhaíochtaí eile údarás a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo, amhail comhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú, agus ba cheart úsáid an phrionsabail sin a spreagadh i réimse an fhaireachais margaidh ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro. Le gníomhaíochtaí lena n-oibrítear, lena gcomhordaítear agus lena ndéantar cumarsáid go comhpháirteach,*** ba cheart leas níos éifeachtúla a bhaint as acmhainní [...] ***agus as saineolas*** ar an leibhéal náisiúnta.
- (57) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht loighisticiúil a ghabhann leis sin a sholáthar don údarás comhordaithe chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* go héifeachtach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.

²¹ IO L [...], [...], lch. [...]

- (58) Ba cheart don Aontas *agus, más iomchuí, do na Ballstáit* bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun malartú faisnéise faoi shábháilteacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoirilínte idirnáisiúnta rialála lena gcuirtear glacadh rialachán chun cinn i ndlínsí eile agus leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta iontu atá coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.
- (59) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh go háirithe, dínit an duine, sláinte an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoine go speisialta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (60) Chun ardleibhéal sláinte agus sábháilteachta a choinneáil ar bun, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir leis [...] na gnéithe nach mór trácht orthu sa doiciméadacht theicniúil, an t-íosmhéid ábhair is ceart a bheith i ndearbhú comhréireachta AE agus sna deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, [...] na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta [...]; *gnéithe áirithe maidir le* bunú chóras SFU; an fhaisnéis atá le cur isteach chun feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus oibreoirí eacnamaíocha áirithe a chlárú [...].

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

- (61) Chun a áirithiú go mbeidh coinníollacha cur chun feidhme an Rialacháin seo aonfhoirmeach, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann le sásraí le haghaidh rialú na mBallstát ar fheidhmiú a chumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún²².
- (62) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid chun an fhoirm agus cur i láthair a ghlacadh maidir leis na heilimintí sonraí atá in achoimre na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht [...] agus maidir leis an múnla do dheimhnithe cirt díola, ós rud é gur de chineál nós imeachta na gníomhartha sin agus nach bhfuil tionchar díreach acu ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.
- (63) [...]
- (64) Chun gur féidir le hoibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus an Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach a bheith ann le haghaidh an oiriúnaithe sin agus le haghaidh na socruithe eagraíochtúla atá le déanamh sa dóigh go gcuirfear chun feidhme go hiomchuí é. Tá sé ríthábhachtach go mbeidh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoin dáta cur chun feidhme, chun easpa feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a sheachaint.

²² IO L 55, 28.2.2011, lch 13.

(65) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí clárúchán feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, oibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus deimhnithe, níor cheart, ***i gcás ina bhforbrófar córais chomhfhreagracha TF de réir mar a bheartaítear***, éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid a chuirtear i bhfeidhm leis an Rialachán seo ar leibhéal an Aontais an fhaisnéis ábhartha a chur isteach i gcórais leictreonacha go dtí 18 mí tar éis dháta cur chun feidhme an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin, [...] ba cheart ***forálacha áirithe*** de chuid Threoir 98/79/CE a bheith i bhfeidhm i gcónaí. Os a choinne sin, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha dá bhforáiltear ar leibhéal an Aontais ag comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun fhorálacha sin na dTreoracha chun ilchlárúcháin a sheachaint. ***Ba cheart fad a chur leis an tréimhse idirthréimhseach sin i gcás ina mbeidh moill ar fhorbairt chórais TF.***

(65b) ***Thairis sin, ionas go dtabharfaí córas SFU isteach ar bhealach rianúil, ba cheart tréimhsí éagsúla, ó bhliain amháin go cúig bliana tar éis an dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm ag brath ar aicme na feiste leighis diagnóisí in vitro lena mbaineann, a bheith ag gabháil leis an oibleagáid éifeachtach iompróir SFU a chur ar lipéad na feiste.***

(66) Ba cheart Treoir 98/79/CE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag tacar amháin rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus maidir leis na gnéithe a bhfuil baint acu leis sin atá cumhdaithe faoin Rialachán seo.

(66a) ***Tá tuairim²³ tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.***

²³ IO L XX, X.Y.20ZZ, lch.X.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Togra le haghaidh

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

Caibidil I
Raon feidhme agus Sainmhínithe

Airteagal 1

Raon Feidhme

1. ***Leagtar síos leis an [...] Rialachán seo [...] rialacha a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus le gabhálais feistí leighis diagnóiseacha in vitro lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís san Aontas [...]. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le staidéir ar fheidhmíocht fheistí leighis diagnóiseacha in vitro a dhéantar san Aontas.***
 - 1a. Chun críocha an Rialacháin seo, 'feistí' a ghairfear anseo feasta ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar ghabhálais feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann ***nó táirgí lena n-úsáid ar mhaithe le taighde amháin***, ach amháin má tá sé beartaithe go sonrach ag an monaróir na táirgí sin, i bhfianaise a saintréithe, a úsáid i scrúdú diagnóiseach *in vitro*;
 - (b) feistí ionracha samplála nó feistí a chuirtear go díreach ar chorp an duine chun eiseamal a fháil;
 - (c) [...] ábhair thagartha ***atá deimhnithe go hidirnáisiúnta [...]***;
 - (d) ***ábhair a úsáidtear chun críocha scéimeanna measúnaithe cáilíochta seachtracha [...]***.

3. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) [Tagairt an Rialacháin a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis] maidir le feistí leighis [...] agus í curtha ar an margadh nó **curtha i seirbhís** [...], beidh sí faoi réir [...] an Rialacháin **sin** [...]. Beidh feidhm ag [...] ceanglais [...] an [...] Rialacháin **seo** [...] **maidir leis** [...] **an gcuid** a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* [...].
4. Reachtaíocht shonrach de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 1(4) de Threoir 2004/108/CE [...].
5. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Threoir [...] **2013/59**/Euratom ón gComhairle.
6. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo dochar do dhlí náisiúnta [...] **a bhaineann le seirbhísí sláinte agus le cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail** [...] **an ceanglas nach** bhféadfar feistí **leighis diagnóiseacha in vitro** áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta, **an ceanglas nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte áirithe agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe a scaipeadh nó a chur i bhfeidhm, nó nach mór go mbeadh comhairleoireacht ghairmiúil shonrach ag gabháil lena gcur i bhfeidhm.**
- 6a. **Beidh an Rialachán seo gan dochar do na dlíthe náisiúnta maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid oifigiúla agus maidir le saoirse an phreasa agus saoirse cainte sna meáin eile.**

7. [...]

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

Sainmhínithe a bhaineann le feistí:

- (1) ciallaíonn 'feiste leighis' ***feiste leighis mar a shainítear í i Rialachán (AE) Uimh [Tagairt an Rialacháin a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis].*** [...]

- (2) ciallaíonn 'feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*' aon fheiste leighis ar imoibrí, táirge imoibrithe, calabróir, ábhar rialaithe, fearas, uirlis, gaireas, trealamh, bogearraí nó córas í, a úsáidtear ina haonar nó i gcomhcheangal agus a cheapann an monaróir lena húsáid *in vitro* chun eiseamail a scrúdú, lena n-áirítear deonú fola agus fíochán, arna ndíorthú ó chorp an duine, go heisiach nó go príomha chun faisnéis a chur ar fáil:

- maidir le ***próiseas nó*** le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- maidir le mínormáltacht ó bhroinn;
- maidir le togracht do riocht sláinte nó do ghalar;
- chun an tsábháilteacht agus an chomhoiriúnacht d'fhaighteoirí féideartha a chinneadh;
- chun an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;
- chun bearta teiripeacha a shainmhíniú nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

Meastar gur feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* iad gabhdáin eiseamail. Chun críocha an Rialacháin seo, ciallaíonn 'gabhdán eiseamail' feistí, bídís de chineál folúis nó ná bídís, atá ceaptha ag na monaróirí lena úsáid go sonrach le haghaidh príomhshrianadh agus caomhnú eiseamal arna ndíorthú ó chorp an duine chun scrúdú dhiagnóiseach *in vitro* a dhéanamh.

- (3) ciallaíonn 'gabhálas feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*' earra atá ceaptha ag an monaróir, cé nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í, lena úsáid maille le ceann áirithe amháin nó níos mó d'fheistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* ar leith chun úsáid na feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó na bhfeistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* [...] a éascú go sonrach i gcomhréir leis an gcríoch nó leis na críocha a cheaptar di nó dóibh, ***nó atá ceaptha ag an monaróir lena úsáid go sonrach agus go díreach chun cuidiú le feidhmíocht leighis na feiste leighis nó na bhfeistí leighis i bhfianaise na críche nó na gcríoch a cheaptar di nó dóibh;***
- (4) ciallaíonn 'feiste le haghaidh féintástála' aon fheiste atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid ag tuataí;
- (5) ciallaíonn 'feiste le haghaidh tástála neas-othair' aon fheiste nach bhfuil ceaptha lena húsáid le haghaidh féintástála ach atá ceaptha chun tástáil a dhéanamh lasmuigh de thimpeallacht na saotharlainne, i.e. gar don othar nó in aice an othair, de ghnáth, ***agus an tástáil sin a bheith á déanamh ag guirmí sláinte;***

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

- *othair, arb iad is dóichí a bhainfidh tairbhe as an táirge leighis, a shainaithint, nó;*
- *othair, ar dócha go mbeidh siad go mór i mbaol ó fhrithghníomhartha díobhálacha mar thoradh ar chóireáil leis an táirge leighis, a shainaithint, nó;*
- *faireachán a dhéanamh ar an bhfreagairt ar chóireáil leis an táirge leighis chun críche an chóireáil a oiriúnú d'fhonn feabhas a chur ar shábháilteacht nó ar éifeachtacht;*

[...]

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

(8) ciallaíonn 'feiste aon úsaide' feiste atá ceaptha lena húsáid [...] le linn gnáthaimh aonair;
[...]

(8a) Ciallaíonn 'feiste falsaithe' aon fheiste a ndéantar a haitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhnithe maidir le comhartha CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta maidir le comhartha CE a chur in iúl go bréagach. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamhchomhlíonadh neamhbheartaithe agus tá sé gan dochar do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla;

(8a) ciallaíonn 'fearas' tacar comhpháirteanna a phacáistítear le chéile agus a cheaptar chun scrúdú diagnóiseach in vitro sonrach, nó cuid de, a dhéanamh;

(9) ciallaíonn 'an chríoch atá ceaptha' an úsáid a cheaptar don fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsaide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin;

- (10) ciallaíonn 'lipéad' an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht feistí iomadúla;
- (11) ciallaíonn 'treoracha úsáide' an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch atá ceaptha don fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;
- (12) ciallaíonn 'Sainaitheantas Uathúil Feiste' ('SUF') sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheanta feiste agus códúcháin a nglactar leo go hidirnáisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaitheint gan débhrí;

Sainmhínithe a bhaineann le feistí a chur ar fáil:

- (13) ciallaíonn 'cur ar fáil ar an margadh' aon soláthar feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, feiste le haghaidh dáileadh, feiste le haghaidh tomhailt nó feiste le haghaidh úsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (14) ciallaíonn 'cur ar an margadh' an chéad uair a gcuirtear feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- (15) ciallaíonn 'cur i seirbhís' an chéim a gcuirtear feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar fáil lena linn don úsáideoir deireanach agus é in ainm a bheith réidh le húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair chun na críche atá ceaptha di;
- (15a) ciallaíonn 'sábháilteacht' nach bhfuil rioscaí do-ghlactha ann agus an fheiste á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha di;**
- (15aa) ciallaíonn 'riosca' an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin;**

- (15b) *ciallaíonn 'cinneadh maidir le tairbhe-riosca' comhtháthú na measúnuithe uile a bhaineann leis na tairbhí agus leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch atá ceaptha di, nuair a úsáidtear í i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha di;*
- (15c) *Is éard is 'comhoiriúnacht' an cumas atá i bhfeiste, lena n-áirítear bogearraí, nuair a úsáidtear í in éineacht le feiste amháin eile nó níos mó i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha di, an méid seo a leanas a dhéanamh:*
- *feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a ceapadh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó*
 - *comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú, agus/nó*
 - *a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/gan cur isteach ná gan frithghníomh díobhálach.*
- (15d) *is éard is 'idir-inoibritheacht' cumas dhá cheann nó níos mó d'fheistí [...], lena n-áirítear bogearraí, ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, an méid seo a leanas a dhéanamh:*
- *faisnéis a mhalartú agus úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a malartaíodh chun feidhm shonraithe a chur i gcrích i gceart gan aon athrú a dhéanamh ar ábhar na sonraí, agus/nó*
 - *cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó*
 - *oibriú lena chéile mar a cheaptar dóibh.*

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

- (16) ciallaíonn 'monaróir' an duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á ceapadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an feiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc.
- (16a) chun críocha an tsainmhínithe ar mhonaróir, [...] ***ciallaíonn 'athchóiriú iomlán'*** [...] feiste a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís cheana a atógáil go hiomlán, nó feiste nua a dhéanamh d'fheistí úsáidte, chun í a chur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don feiste athchóirithe;

- (17) ciallaíonn 'ionadaí údaráithe' aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas agus a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte agus glactha aige ó mhonaróir, ***atá lonnaithe taobh amuigh den Aontas Eorpach***, chun gníomhú thar a cheann i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo;
- (18) ciallaíonn 'allmhaireoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann feiste ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;
- (19) ciallaíonn 'dáileoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh;
- (20) ciallaíonn 'oibreoirí eacnamaíocha' an monaróir, an t-ionadaí údaráithe, an t-allmhaireoir agus an dáileoir;
- (21) ciallaíonn 'institiúid sláinte' eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;
- (22) ciallaíonn 'úsáideoir' aon ghairmí cúraim shláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;
- (23) ciallaíonn 'tuata' duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil air i réimse ábhartha an chúraim shláinte ná i ndisciplín leighis;

Sainmhínithe a bhaineann le measúnú comhréireachta:

- (24) ciallaíonn 'measúnú comhréireachta' an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;
- (25) ciallaíonn 'comhlacht um measúnú comhréireachta' comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;
- (26) ciallaíonn 'comhlacht dá dtugtar fógra' comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;

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

Sainmhínithe a bhaineann le fianaise chliniciúil:

- (28) ciallaíonn 'fianaise chliniciúil' ***na sonraí cliniciúla agus torthaí na meastóireachta feidhmíochta a bhaineann le feiste, ar leor a gcainníocht agus a gcáilíocht chun go ndéanfar measúnú cáilithe an mbaineann an fheiste amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla agus an tsábháilteacht a ceapadh di, agus í á húsáid [...]*** mar atá ceaptha ag an monaróir;
- (29) ciallaíonn 'bailíocht eolaíoch anailíte' an bhaint atá ag anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch;
- (30) ciallaíonn 'feidhmíocht feiste' an cumas atá i bhfeiste an chríoch atá ceaptha di ag an monaróir a bhaint amach. Is éard atá ann an fheidhmíocht anailíseach agus, i gcás inarb infheidhme, an fheidhmíocht chliniciúil lena dtacaítear leis an gcríoch atá ceaptha don fheiste;
- (31) ciallaíonn 'feidhmíocht anailíseach' an cumas atá i bhfeiste anailít shonrach a bhrath nó a thomhas go cruinn;
- (32) ciallaíonn 'feidhmíocht chliniciúil' an cumas atá i bhfeiste torthaí a bhaint amach atá comhghaolaithe le bail chliniciúil ar leith nó le ***próiseas*** fiseolaíoch ***nó paiteolaíoch*** ar leith nó le staid fhiseolaíoch ***nó phaiteolaíoch*** ar leith i gcomhréir leis an spriocdhaoonra agus leis an úsáideoir atá ceaptha di;
- (33) [...] ciallaíonn 'staidéar ar fheidhmíocht [...]' staidéar arna dhéanamh chun feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a dhearbhu;

- (34) ciallaíonn *'plean* [...] maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil' [...] doiciméad [...] *ina ndéantar cur síos ar* an réasúnaíocht, ar chuspóirí, ar dhearadh, *ar mhodheolaíocht, ar fhaireachán, ar cheisteanna staidrimh* agus *ar an eagrú* [...] a ghabhann le staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil;
- (35) ciallaíonn 'meastóireacht ar fheidhmíocht' an measúnú agus an anailís a dhéantar ar shonraí chun *bailíocht eolaíoch*, feidhmíocht anailíseach agus, i gcás inarb infheidhme, feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a fhíorú;
- (36) ciallaíonn 'feiste do mheastóireacht ar fheidhmíocht' feiste atá ceaptha ag an monaróir a bheith faoi réir [...] meastóireacht nó meastóireachtaí ar fheidhmíocht i saotharlanna ina ndéantar anailísí leighis nó i dtimpeallachtaí iomchuí eile lasmuigh d'áitreabh an mhonaróra. Ní mheasfar gur feistí do mheastóireacht feidhmíochta iad feistí atá ceaptha lena n-úsáid chun críocha taighde agus nach bhfuil aon chuspóir leighis ag baint leo;
- (37) ciallaíonn 'staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil' staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na torthaí tástála ar chinntí maidir le bainistiú othar agus/nó i gcás ina bhféadfadh na torthaí cóireáil leighis a threorú;
- (37a) ciallaíonn 'duine is ábhar' duine aonair atá rannpháirteach i staidéar ar fheidhmíocht a ndéantar, le feiste le haghaidh meastóireacht feidhmíochta agus/nó le rialú, scrúdú in-vitro ar a chuid eiseamal;**
- (38) ciallaíonn 'sainiúlacht dhiagnóiseach' an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir in easnamh a bhaineann le galar nó le riocht ar leith;
- (39) ciallaíonn 'íogaireacht dhiagnóiseach' an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir ann a bhaineann le galar nó le riocht ar leith;
- (40) ciallaíonn 'luach réamh-mheastach' an dóchúlacht go bhfuil bail áirithe atá faoi imscrúdú ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh dearfach ina leith, nó nach bhfuil bail áirithe ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh diúltach ina leith;

- (41) ciallaíonn 'luach dearfach réamh-mheastach' an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí dearfacha fírinneacha agus torthaí dearfacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (42) ciallaíonn 'luach diúltach réamh-mheastach' an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí diúltacha fírinneacha agus torthaí diúltacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (43) ciallaíonn 'cóimheas dealraitheachta' an dóchúlacht toradh áirithe a bheith ann i gcás duine aonair a bhfuil an spriobhail chliniciúil nó an spriocstaid fhiseolaíoch air i gcomparáid leis an dóchúlacht an toradh céanna a bheith ann i gcás duine aonair nach bhfuil an bhail chliniciúil sin nó an staid fhiseolaíoch sin air;
- (44) ciallaíonn 'calabróirí agus ábhar rialaithe' aon substaint, aon ábhar nó aon earra atá ceaptha ag an monaróir lena úsáid chun gaolmhaireachtaí ó thaobh tomhais de a shuíomh nó chun saintréithe feidhmíochta feiste i dtaca leis an gcríoch atá ceaptha don fheiste sin a fhíorú;
- (45) Ciallaíonn 'urraitheoir' aon duine aonair, aon chuideachta, aon institiúid nó aon eagraíocht a ghlacann freagracht as **an** staidéar ar fheidhmíocht a thionscnamh agus [...] **as** é a bhainistiú agus **as an maoiniú [...] a chur ar bun**;
- (45a) ciallaíonn 'toiliú feasach' nochtadhsaor agusdeonach an duine is ábhar, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh i staidéar ar leith ar fheidhmíocht, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den staidéar ar mheastóireacht ar fheidhmíocht atá ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus daoine is ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí a ainmnítear de réir dlí go bhféadfar iad a áireamh sa staidéar ar fheidhmíocht;**
- (45b) ciallaíonn 'coiste eitice' comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críoche an Rialacháin seo, agus tuairimí ó thuataí, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;**

- (46) ciallaíonn 'tarlú díobhálach' aon tarlú as an tslí, ***cinneadh míchuí maidir le bainistiú othar***, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain mhínormalach shaotharlainne i ndaoine is ábhar do thástáil, nó i ndaoine eile, bídís ina n-úsáideoirí nó ná bídís, i gcomhthéacs [...] staidéir ar fheidhmíocht, baineadh sé leis an bhfeiste don ***staidéar*** ar fheidhmíocht nó ná baineadh [...];
- (47) ciallaíonn 'tarlú díobhálach tromchúiseach' aon tarlú díobhálach arbh é ba thoradh air aon cheann díobh seo a leanas:
- ***cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an duine arna thástáil, nó bás shliocht an duine sin,***
 - bás,
 - meathlú tromchúiseach ar shláinte an [...] ***duine aonair arna thástáil nó anfhaighteora fíochán nó ábhar tástálaithe***, arbh é ba thoradh air aon cheann díobh seo a leanas:
 - (i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,
 - (ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm coirp,
 - (iii) cur san ospidéal nó síneadh ar an tréimhse a chaitear san ospidéal,
 - (iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó ar ghortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,
 - (v) ***galar ainsealach***,
 - anacair féatais, bás féatais nó mínormáltacht nó éalang ó bhroinn.
- (48) ciallaíonn 'easpa ar fheiste' aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste do staidéar ar fheidhmíocht, lena n-áirítear mífheidhm, nó earráidí úsáide nó neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir;

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

(48a) ciallaíonn 'Faireachas Margaidh' na gníomhaíochtaí uile a dhéanann na monaróirí i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus chun an nós sin a choinneáil cothrom le dáta, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear ó fheistí na monaróirí a chuirtear ar an margadh, a chuirtear ar fáil nó a chuirtear i seirbhís chun críche aon ghá le haon ghníomhartha riachtanacha, ceartaitheacha nó coiscitheacha a chur i bhfeidhm a shainaithint;

(48b) ciallaíonn 'Faireachas Margaidh' gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis phoiblí agus bearta a ghlacann siad lena sheiceáil agus lena áirithiú go gcomhlíonfaidh feistí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú agus nach mbeidh na feistí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d'aon ghné eile de chosaint leas an phobail;

(49) ciallaíonn 'aisghairm' aon bheart a bhfuil sé d'aidhm leis feiste atá curtha ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;

(50) ciallaíonn 'tarraingt siar' aon bheart a bhfuil sé d'aidhm leis cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil níos mó ar an margadh;

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

(52) ciallaíonn 'teagmhas tromchúiseach' aon teagmhas arb é a tháinig as, ab fhéidir a tháinig as nó a d'fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach, ceann acu seo a leanas:

- bás othair, úsáideora nó duine eile,
- meathlú tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte an othair, an úsáideora nó duine eile,
- bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;

(52a) ciallaíonn 'bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí' aon chineál teagmhais, a mbíonn gar-riosca báis, meathlaithe thromchúisigh ar staid na sláinte, nó tinnis thromchúisigh mar thoradh air a bhféadfadh gníomhaíocht phras leasúcháin a bheith de dhíth ina leith, agus atá ina cúis le galracht i ndaoine nó atá neamhghnách nó nach bhfuiltear ag súil leis san áit agus ag an am ar leith sin;

(53) ciallaíonn 'gníomh ceartaitheach' gníomh a dhéantar chun fáil réidh le cúis le neamh-chomhréireacht a d'fhéadfadh a bheith ann nó atá ann go fíor, nó le staid neamh-inmhianaithe eile;

(54) ciallaíonn 'gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh' gníomh ceartaitheach a dhéanann an monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;

(55) ciallaíonn 'fógra sábháilteachta allamuigh' an teachtaireacht a chuireann an monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh;

(56) [...]

Sainmhínithe a bhaineann le caighdeáin agus le sonraíochtaí teicniúla eile:

(57) ciallaíonn 'caighdeán comhchuibhithe' caighdeán Eorpach a shainítear in Airteagal 2(1)(c) de Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le caighdeánú Eorpach];

- (58) ciallaíonn 'sonraíochtaí [...] coiteanna' **(SC)** doiciméad seachas caighdeán lena leagtar síos ceanglais theicniúla **agus/nó ceanglais feidhmíochta** ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, le próiseas nó le córas a chomhlíonadh.

Airteagal 3

Stádas rialála na dtáirgí

1. [...] **Gan dochar d'Airteagal 2(2) de Threoir 2001/83, ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát**, cinnífidh [...] an Coimisiún [...] [...] **tar éis dul i mbun comhairle leis [...] an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL)**, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, cibé acu an dtagann táirge ar leith nó grúpa ar leith táirgí faoi na sainmhínithe ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó nach dtagann, nó cibé acu an dtagann an táirge sin nó an grúpa sin faoi na sainmhínithe ar ghabhálas feiste leighis diagnóisí *in vitro* nó nach dtagann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
- 1a. **Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i mír 1.**
2. Áiritheoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas lena chéile, maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, le feistí leighis, le táirgí leighis, le fíochán agus le cealla daonna, le cosmaidí, le bithicídí, le bia agus, más gá, maidir le táirgí eile chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.

Caibidil II

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

Airteagal 4

Cur ar an margadh agus cur i seirbhís

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin i gcás ina bhfuil sé i gcomhréir leis sé an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch atá ceaptha di.
2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme maidir léi, agus an chríoch atá ceaptha di á cur san áireamh. Leagtar amach na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta in Iarscríbhinn I.
3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh [...] **beidh [...] meastóireacht feidhmíochta** i gcomhréir le hAirteagal 47.
4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in [...] institiúidí sláinte, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.
5. Cé is moite de [...] **na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I**, ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí [...] arna monarú agus arna n-úsáid laistigh [...] d'institiúidí sláinte **atá bunaithe san Aontas** amháin, ar choinníoll **go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:**
(aa) ní aistreofar an fheiste chuig eintiteas dlíthiúil eile
(a) monaraítear agus úsáidtear **an fheiste** [...] faoi chórais [...] **iomchuí** [...] bainistithe cáilíochta, [...]

- (b) *tá saotharlann na hinstitiúide sláinte [...] i gcomhréir le caighdeán EN ISO 15189 [...] [...]nó, i gcás inarb infheidhme, le forálacha náisiúnta, lena n-áirítear forálacha náisiúnta maidir le creidiúnú.*
- (c) *suíonn an institiúid sláinte ina cuid doiciméadachta go ndearna sí machnamh cuí ar cibé acu nárbh fhéidir freastal ar riachtanais shonracha an ghrúpa othar ar a bhfuil an fheiste dírithe, nó nárbh fhéidir ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste chomhionann atá ar fáil ar an margadh;*
- (d) *soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, ar bhonn bliantúil, maidir le húsáid na bhfeistí sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar bonn cirt lena monarú, lena modhnú agus lena n-úsáid;*
- (e) *dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú, go gcuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:*
- *ainm agus seoladh na hinstitiúide sláinte monaraithe;*
 - *na sonraí is gá chun na feistí a shainaithint;*
 - *dearbhu go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na riachtanais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaithe ina leith,*
- (f) *i gcás aon fheistí arna n-aicmiú in aicme C agus in aicme D i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VII, dréachtaíonn an institiúid sláinte an doiciméadacht trínar féidir an tsaoráid monaraíochta, an próiseas monaraíochta, sonraí dearaidh agus sonraí feidhmíochta na bhfeistí a thuiscint, lena n-áirítear an chríoch atá ceaptha, faoina bhfuil mionsonraí leordhóthanacha chun cur ar chumas an údaráis inniúil a chinneadh an bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh; féadfaidh na Ballstáit an fhoráil seo a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí a rangáitear in aicme A agus in aicme B i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VII;*
- (g) *déanann an institiúid sláinte na bearta uile is gá chun a áirithiú go dtáirgfear na feistí go léir i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, agus*

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

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfidh na hinstitiúidí sláinte [...] **aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoina feistí sin chuig an údarás inniúil ar faisnéis í faoi na feistí sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a geríoch féin. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar aon chineál sonracha feistí den sórt sin a mhonarú agus a úsáid [...] agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.**

[...]

Ní bheidh feidhm ag na forálacha sin maidir le feistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch agus a úsáidtear faoi chuimsiú seirbhís diagnóiseach tráchtála.

6. **Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn I a áirithiú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3) [...].**

Airteagal 5

Ciandíol

1. Feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE do dhuine nádúrtha nó do dhuine dlítheanach atá bunaithe san Aontas, déanfaidh sí an Rialachán seo a chomhlíonadh [...] nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh.

2. Gan dochar don reachtaíocht náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, maidir le feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála, **ar íocaíocht nó saor in aisce**, chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin seirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, **go díreach nó trí idirghabhálaithe**, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, déanfaidh sí an Rialachán seo a chomhlíonadh.
3. **Ar iarraidh ó údarás inniúil, maidir leis an duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó a bhfuil seirbhís á soláthar aige i gcomhréir le mír 2, déanfaidh sé cóip de dhearbhu comhréireachta an Aontais don fheiste lena mbaineann a chur ar fáil.**
4. **Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a chur de cheangal ar sholáthraí seirbhísí sochaí faisnéise, mar a shainmhínítear in Airteagal 1(2) de Threoir 98/34/CE iad, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.**

Airteagal 6

Caighdeáin chomhchuibhithe

1. Feistí, nó comhpháirteanna díobh, atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó le codanna díobh, ar foilsíodh a dtagairtí in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a chumhdaítear faoi na caighdeáin sin nó faoi chodanna díobh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh ag oibreoirí eacnamaíocha nó ag urraitheoirí i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann leis an gcóras bainistíochta cáilíochta, le bainistiú riosca, leis an **gcóras** faireachais iarmhargaidh, le staidéir ar fheidhmíocht, le fianaise chliniciúil nó le hobair leantach ar **fheidhmíocht** iarmhargaidh.

2. Leis an tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe cuimsítear monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, *ar choinníoll gur foilsíodh tagairtí dóibh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

Airteagal 7

Sonraíochtaí coiteanna

1. I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó i gcás nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, *féadfaidh* an Coimisiún, *tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL*, [...] sonraíochtaí [...] coiteanna ([...] **SCanna**) a ghlacadh maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, leis an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II [...], leis an [...] *meastóireacht ar fheidhmíocht* agus leis an obair leantach ar *fheidhmíocht* iarmhargaidh a leagtar amach in Iarscríbhinn XII, *nó maidir leis na ceanglais maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII*. Glacfar [...] **SCanna** trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
2. Maidir le feistí atá i gcomhréir le [...] **SCanna** dá dtagraítear i mír 1, déanfar talamh slán de go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a chumhdaítear faoi na [...] **SCanna** sin nó faoi chodanna díobh.
3. Comhlíonfaidh monaróirí **SCanna** [...] mura féidir leo a léiriú go cuí gur ghlac siad réitigh lena n-áirithítear leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach ar a laghad le SCanna.

Airteagal 8

Oibleagáidí ginearálta an mhonaróra

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

- 1a. Déanfaidh monaróirí córas Bainistithe Riosca a bhunú, a fheidhmiú, a chothabháil agus a léiriú, de réir mar a thuairiscítear i Roinn 1a d'Iarscríbhinn I.**
- 1c. Tabharfaidh monaróirí faoi mheastóireacht ar fheidhmíocht i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 47 agus in Iarscríbhinn XII, lena n-áirítear obair leantach ar fheidhmíocht iarmhargaidh.**
2. Déanfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil a dhréachtú agus **a choinneáil cothrom le dáta** lena féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo. Beidh na gnéithe a leagtar amach in Iarscríbhinn II **agus IIa** sa doiciméadacht theicniúil.
- Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun leasú nó forlíonadh, i bhfianaise an ascnaimh theicniúil, a dhéanamh ar ghnéithe den doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II **agus IIa**.
3. I gcás inar léiríodh go gcomhlíontar [...] na ceanglais is infheidhme, de réir an nós imeachta maidir le measúnú comhréireachta, déanfaidh monaróirí feistí, nach feistí i gcomhair meastóireacht ar fheidhmíocht iad, dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú i gcomhréir le hAirteagal 15 agus comhartha comhréireachta CE a chur leo i gcomhréir le hAirteagal 16.
- 3a. Cloífidh na monaróirí leis na hoibleagáidí a bhaineann leis an gcóras do Shainaitheantas Uathúil Feiste (SUF) dá dtagraítear in Airteagal 22 agus leis na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22a, in Airteagal 22b agus in Airteagal 23a.**

4. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta AE agus, i gcás inarb infheidhme, cóip den deimhniú/*de na deimhnithe* ábhartha, lena n-áirítear aon *leasuithe agus forlíonta* a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach a chumhdaítear faoin deimhniú comhréireachta a bheith curtha ar an margadh.

[...] *Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, déanfaidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil iomlán* nó doiciméadacht theicniúil achomair (STED) *a chur ar fáil [...] de réir mar a iarrtar san* iarraidh.

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

5. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh go leordhóthanach agus *ar bhealach tráthúil* athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe táirge nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó [...] ar *SC* dá ndéantar tagairt chun comhréireacht táirge a dhearbhú. I gcoibhneas le haicme an riosca agus le cineál na feiste, déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí chun feidhmíocht a mheas, [...] córas bainistithe cáilíochta *bhunú, a léiriú, a chur chun feidhme, a chothabháil*, [...] a choinneáil cothrom le dáta *agus a fheabhsú go leantach, lena [...] n-áiritheofar go gcomhlíonfar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí.*

Is éard atá sa chóras bainistithe cáilíochta na codanna uile agus na comhpháirteanna uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. leis an gcóras bainistithe cáilíochta, déantar an struchtúr, na freagrachtaí, na próisis, na nósanna imeachta agus na hacmhainní bainistithe a bhainistiú chun go ndéanfar na prionsabail agus na gníomhaíochtaí is gá a chur chun feidhme le go gcomhlíonfar forálacha an Rialacháin seo.

Tabharfar aghaidh leis *an gcóras bainistithe cáilíochta* ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (aa) straitéis le haghaidh comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh nósanna imeachta maidir le measúnú comhréireachta agus bainistiú ar mhodhnú ar fheistí a chumhdaítear leis an gcóras;*
- (ab) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt orthu;*
 - (a) an fhreagracht atá ar an lucht bainistíochta;
 - (b) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear soláthraithe agus fochonraitheoirí a roghnú agus a rialú;
- (ba) bainistiú riosca i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn I;*
- (bc) meastóireacht ar fheidhmíocht, de réir Airteagal 47 agus de réir Iarscríbhinn XII, lena n-áirítear obair leantach ar fheidhmíocht iarmhargaidh;*
- (c) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;*
- (ca) rialú a dhéanamh ar shannadh Cód SFU do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht agus bailíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Airteagal 22a agus 22b a áirithiú;*
- (cb) córas córasach faireachais iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil, i gcomhréir le Airteagal 58a;*
- (cc) an chumarsáid a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha eile, le custaiméirí eile agus/nó le geallsealbhóirí eile a láimhseáil;*
- (cd) próisis maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhthéacs forairdill;*
- (ce) gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha a bhainistiú agus fíorú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá siad;*
- (d) próisis maidir le faireachán agus tomhas a dhéanamh ar aschur, le hanailís sonraí agus le feabhsú táirgí.

6. I gcoibhneas le haicme an riosca agus le cineál na feiste, déanfaidh monaróirí feistí [...] **an** córas faireachais iarmhargaidh [...] **dá dtagraítear in Airteagal 58a** [...] **a chur chun feidhme** agus a choinneáil cothrom le dáta. [...]

[...]

7. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis nach mór a sholáthar i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais [...] **a chinntí** an Ballstát ina gcuirtear an fheiste ar fáil don úsáideoir. **Beidh na sonraí ar an lipéad soléite, intuigthe go soiléir agus doscrista.**

I gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, soláthrófar an fhaisnéis i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I i dteanga nó i dteangacha an Bhallstáit ina mbaineann an fheiste amach an t-úsáideoir atá ceaptha di.

8. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh ***nó a chuir siad i seirbhís*** i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad láithreach an gníomh ceartaitheach is gá chun an táirge sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí agus, i gcás inarb iomchuí, an t-ionadaí údaraithé [...] ***agus na hallmhaireoirí*** a chur ar an eolas.

I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh na monaróirí údaráis inniúla na mBallstát sin inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 43, a chur ar an eolas láithreach, go háirithe maidir leis an neamh-chomhréireacht agus le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

- 8a. ***Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomhartha ceartaitheacha maidir le sábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 59.***

9. Soláthróidh monaróirí, [...] ***arna*** iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a léiriú, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais [...] ***arna cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.*** [...] ***Féadfaidh an t-údarás inniúil san áit ina bhfuil a ghnó cláraithe ag an monaróir a cheangal go gcuirfidh an monaróir samplaí den fheiste ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, go dtabharfaidh sé rochtain ar an bhfeiste.*** Comhoibreoidh ***monaróirí*** le [...]húdarás ***inniúil*** arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíochtaí a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó atá curtha i seirbhís acu a chealú ***nó, murar féidir sin a dhéanamh, a mhaolú.***

I gcás ina dteipfidh ar an monaróir comhoibriú nó i gcás ina mbeidh an fhaisnéis agus an doiciméadacht a soláthraíodh mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil gach beart is iomchuí a dhéanamh chun an fheiste a bheith á gcur ar fáil ar a margadh náisiúnta a thoirmeasc nó a shrianadh, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh sin nó chun í a aisghairm go dtí go gcomhoibreoidh sé nó go soláthróidh sé faisnéis iomlán, cheart.

10. I gcás nach iad na monaróirí a dhearann agus a mhonaraíonn na feistí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le cur isteach i gcomhréir le hAirteagal 23.

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

Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí machnamh ar árachas iomchuí a fháil nó ar shocrú a dhéanamh maidir leráthaíocht coibhéiseach airgeadais, chun na costais a bhaineann le feistí lochtacha a chumhdach.

Airteagal 9

Ionadaí údaraithe

1. *I gcás nach mbeidh monaróir feiste bunaithe in aon cheann de na Ballstáit, ní fhéadfar an fheiste a chur ar mhargadh an Aontais ach amháin má ainmníonn an monaróir ionadaí aonair amháin.*
2. *Is éard a bheidh san ainmniú sainordú an ionadaí údaraithe, ní bheidh sé bailí go dtí go nglacfaidh an t-ionadaí údaraithe leis i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.*

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

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

- (aa) ***a fhíorú go bhfuil dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil dréachtaithe agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí maidir le measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;***
- (a) cóip a choinneáil den doiciméadacht theicniúil, de dhearbhu comhréireachta AE agus, i gcás inarb infheidhme, cóip den deimhniú/de ***na deimhnithe*** ábhartha lena n-áirítear ***aon leasuithe agus aon fhorlíontaí*** a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43 a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4);
- (ab) ***na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 22b agus in Airteagal 23a a chomhlíonadh;***
- (b) mar fhreagra ar [...]iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá a sholáthar dó chun comhréireacht na feiste a léiriú, ***i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann;***
- (ca) ***aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh ó údarás inniúil í ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir agus a fhíorú go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go mbeidh rochtain aige ar an bhfeiste;***
- (c) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomh ceartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú ***nó, murar féidir sin a dhéanamh, a mhaolú;***
- (d) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus le tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste dá bhfuil siad ainmnithe;
- (e) an sainordú a fhoirceannadh i gcás ina ngníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.

[...]

4. Ní bheidh tarmligean oibleagáidí an mhonaróra a leagtar síos in Airteagal 8(1), **(1a), (1b), (2), (3), (3a)**, (5), (6), (7) agus (8) ina chuid den sainordú dá dtagraítear i mír 3.
- 4a. Gan dochar do mhír 4, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát ar bith, agus i gcás nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 8, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha i gcomhréir le hAirteagal 8(11).**
5. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann an sainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (e) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus maidir leis na cúiseanna leis sin.
6. Aon tagairt d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 10

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na modúlachtaí maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, *i gcás inar féidir*, an t-ionadaí údaraithe atá ag imeacht agus an t-ionadaí údaraithe atá ag teacht isteach. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) an dáta a bhfoirceannfar sainordú an ionadaí údaraithe atá ag imeacht agus an dáta a dtosóidh sainordú an ionadaí údaraithe atá ag teacht isteach;
- (b) an dáta faoina bhféadfar uimhir aitheantais an ionadaí údaraithe atá ag imeacht a lua san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta ;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;
- (d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe atá ag imeacht tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe atá ag teacht isteach.

Airteagal 11

Oibleagáidí ginearálta ar allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. [...] ***D'fhoillfeiste a chur*** ar an margadh, ***fíoróidh*** allmhaireoirí [...] an méid seo a leanas:
 - (a) go bhfuil ***comhartha CE ar an [...] bhfeiste agus gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta na feiste;***
 - (b) gur ainmnigh an monaróir ionadaí údaráithe i gcomhréir le hAirteagal 9;
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) gur lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus go bhfuil na treoracha úsáide is gá ag gabháil léi [...];
 - (f) gur shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, Sainaitheantas Uathúil Feiste i gcomhréir le hAirteagal 22;

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

3. Déanfaidh allmhaireoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus seoladh a n-áite cláraithe gnó inar féidir teagmháil a dhéanamh leo agus iad a aimsiú a lua ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste nó i ndoiciméad atá ag gabháil léi. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.
4. ***Fíoróidh*** [...] allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe i gcóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 2 [...] agus ***2b*** [...], ***agus cuirfidh siad a gcuid sonraí leis an gclárú sin. Fíoróidh na hallmhaireoirí freisin go n-áirítear sa chlárú sonraí an t-ionadaí údaráithe agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh siad an t-ionadaí údaráithe nó an monaróir ar an eolas.***
5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh feiste faoina gcúram, nach ndéanfaidh dálaí stórála ná iompair na feiste comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chur i gcontúirt ***agus go gcloífidh siad leis na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, i gcás ina bhfuil teacht orthu.***
6. [...] Coinneoidh ***allmhaireoirí*** clár de ghearáin, de tháirgí neamh-chomhréireacha agus de tháirgí a aisghaireadh agus a tarraingíodh siar, agus [...] ***cuirfidh siad aon fhaisnéis a iarrfar ar fáil*** don mhonaróir, don ionadaí údaráithe agus do na dáileoirí [...], ***lena gceadófar dóibh gearáin a imscrúdú.***

7. Déanfaidh allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis acu le creidiúint, nach bhfuil feiste, atá curtha ar an margadh acu, i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus a ionadaí údaraithe a chur ar an eolas láithreach. [...] **Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, lena ionadaí údaraithe agus leis na húdaráis inniúla lena áirithiúgo ndéanfar** an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghairm. I gcás ina mbeidh riosca **tromchúiseach** ag baint leis an bhfeiste, cuirfidh siad ar an eolas freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil [...], agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhréireacht agus le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.
8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.
9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4), cóip de dhearbhu comhréireachta AE [...] agus, i gcás inarb infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon **leasuithe agusaon fhorlíontaí** a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43 [...].

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

Airteagal 12

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. [...] **I gcomhthéacs a ngníomhaíochtaí**, agus feiste á cur ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí le cúram cuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme.
2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh na ceanglais seo a leanas:
 - (a) **go bhfuil comhartha CE ar an bhfeiste [...] agus gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta na feiste;**
 - (b) go bhfuil an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 8(7);
 - (c) [...] **i gcás feistí a allmhairítear**, gur chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in [...] Airteagal 11(3) [...].
 - (d) **gur shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, Sainaitheantas Uathúil Feiste. D'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh dá dtagraítear i bhfomhír (a) agus i bhfomhír (b), féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do tháirgí a sholáthraíonn an dáileoir sin.**

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

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh [...] ***an*** fheiste faoina bhfreagracht, ***go gcomhlíonfar***, le dálaí stórála nó iompair, [...] ***na coinníollacha a leagfaidh an monaróir síos.***
4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, más iomchuí, a ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir [...] ar an eolas. ***Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, más iomchuí, lena ionadaí údaraithe agus leis an allmhaireoir, agus le [...] húdaráis inniúla lena áirithiú*** go ndéanfar an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, más iomchuí. I gcás ina ***measfaidh an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil*** riosca ***tromchúiseach*** ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh [...] ***sé*** freisin údaráis inniúla na mBallstát sin inar chuir [...] ***sé*** an fheiste ar fáil a chur ar an eolas, ag tabhairt sonraí, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhréireacht agus le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, más iomchuí chuig a ionadaí údaraithe **agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, de tháirgí neamh-chomhréireacha agus de tháirgí a aisghaireadh agus a tarraingíodh siar, agus coinneoidh siad an monaróir, agus i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas faoin bhfaireachán sin agus cuirfidh siad aon fhaisnéis ar fáil dóibh arna iarraidh sin dóibh.**
6. Déanfaidh dáileoirí, mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile **atá ar fáil dóibh agus is** gá chun comhréireacht feiste a léiriú a sholáthar don údarás sin. Measfar go mbeidh an oibleagáid sin comhlíonta nuair a sholáthróidh ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann, más infheidhme, an fhaisnéis a iarradh. Oibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis [...] inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú. **Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás inarb indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.**

Airteagal 13

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine [...] amháin ar a laghad ar fáil do mhonaróirí laistigh dá n-eagraíocht **a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála**, ar duine é a mbeidh saineolas aige i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro. Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
 - (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó [...] cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach [...], **sa Bhallstát lena mbaineann, sa** leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín ábhartha eile **eolaíochta**, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le [...] feistí ;
 - (b) cúig bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála [...] **a bhaineann le feistí lena n-áirítear taithí i gcórais bhainistithe cáilíochta [...]**.
- 1a. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún, ní chuirtear de cheangal orthu go mbeadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála laistigh dá n-eagraíocht ach beidh an duine sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.*
2. An [...] duine **a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála**, beidh sé freagrach, ar a laghad, as na nithe seo a leanas a áirithiú:
 - (a) go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí **a sheiceáil** go hiomchuí [...] **i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoina monaraítear na feistí sin sula ndéantar baisc nó túirge**[...] a scaoileadh;
 - (b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;

(ca) *go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 8(6);*

(c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe i gcomhréir le hAirteagal 59 go dtí Airteagal 64;

(d) i gcás feistí meastóireachta feidhmíochta agus atá ceaptha lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéar eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i bpointe 4.1 d'Iarscríbhinn XIII;

3. Ní bheidh an duine [...] *a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála* faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid dualgas, *bíodh sé ina fhostaí den eagraíocht nó ná bíodh.*

4. Beidh duine amháin ar a laghad *ar fáil* d'ionadaithe údaraithe [...] le bheith [...] *i bhfeighil i gcomhair [...] comhlíonadh rialála go buan agus go leanúnach*, ar duine é a mbeidh saineolas aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis *in vitro* san Aontas.

Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

- (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir [...] a aithnítear a bheith coibhéiseach *sna Ballstáit lena mbaineann*, [...] sa [...] leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i *ndisciplín ábhartha eile eolaíochta*, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- (b) cúig bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 14

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

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí má dhéanann sé aon ghníomh de na gníomhartha seo a leanas:
 - (a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm, faoina thrádainm cláraithe nó faoina thrádmharc cláraithe, ***ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaitheofar an monaróir amhlaidh ar an lipéad agus lena mbeidh sé freagrach as na ceanglais a chuirtear ar mhonaróirí sa Rialachán seo a chomhlíonadh;***
 - (b) an chríoch atá beartaithe d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;
 - (c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh ar féidir dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir de réir bhrí uimhir (16) d'Airteagal 2, ach a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í don chríoch atá beartaithe di i leith othair aonair.

2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:
 - (a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann, lena n-airítear aistriúchán orthu sin;
 - (b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-airítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann agus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaítear an pacáiste a bhí le bail steiriúil a chaomhnú má mhilltear é nó má dhéantar dochar eile dó tríd an athphacáistiú.

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

Áiríteoidh sé go bhfuil córas bainistíochta cáilíochta ar bun aige lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 trí mhodhanna agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiríteoidh sé nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, míshlachtmhar ná de chineál dona. Beidh ina gcuid den chóras bainistíochta cáilíochta nósanna imeachta lena n-áirítear go gcuirfear an dáileoir nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon ghníomh ceartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheistanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil, cuirfidh an dáileoir nó an t-allmhaireoir dá dtagraítear i mír 3 in iúl don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit an áit a bhfuil sé beartaithe aige an fheiste a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé dóibh sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon teoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu. Cuirfidh sé isteach chuig an údarás inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 27, a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann an córas bainistíochta cáilíochta na ceanglais atá leagtha síos i mír 3.

Airteagal 15

Dearbhú comhréireachta an Aontais

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta an Aontais gur léiríodh go ndearnadh na ceanglais atá sonraithe sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Déanfar é a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach. Tá inneachar íosta dhearbhu comhréireachta an Aontais leagtha amach in Iarscríbhinn III. Aistrefar é go dtí [...] teanga oifigiúil nó na teangacha oifigiúla **de chuid** an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil.
2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile an Aontais lena gceanglaítear ar a monaróir dearbhú comhréireachta a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin an Aontais a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste ina mbeidh an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann an dearbhú a aithint.
3. Trí dhearbhu comhréireachta an Aontais a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.
4. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar nó lena bhforlíonfar inneachar íosta dhearbhu comhréireachta an Aontais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 16

Comhartha comhréireachta CE

1. Beidh comhartha comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn IV é, ar fheistí seachas feistí meastóireachta feidhmíochta, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Beidh comhartha CE faoi réir na bprionsabal ginearálta atá leagtha amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
3. Ceanglófar comhartha CE go feiceálach inléite doscriosta ar an bhfeiste nó ar a bpacáiste steiriúil. I gcás nach bhfuil sé seo indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál an táirge, déanfar é a ghreamú den phacáistiú. Beidh comhartha CE le feiceáil freisin sna treoracha úsáide agus ar an bpacáistiú díola i gcás go gcuirtear ar fáil iad.
4. Greamófar comhartha CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar pictegram nó comhartha ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh chomhartha CE.
5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Airteagal 40 i ndiaidh an comhartha CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais dhlíthiúla le haghaidh chomhartha CE á gcomhlíonadh ag feiste.
6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile de chuid an Aontais a bhaineann le gnéithe eile agus lena bhforáiltear maidir le comhartha CE a ghreamú freisin, tabharfaidh comhartha CE le fios go gcomhlíonann na feistí forálacha na reachtaíochta eile freisin.

Airteagal 17

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit aon bhacainní ar fheistí meastóireachta feidhmíochta a dhéantar a sholáthar do shaotharlanna agus d'institiúidí eile chun na críche sin, má dhéanann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 48 go hAirteagal 58 a chomhlíonadh.
2. Ní bheidh comhartha CE ar na feistí sin, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 52.

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

Airteagal 18

[...]

[...]

Airteagal 19

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlisteanach a chuireann earra ar fáil ar an margadh atá beartaithe páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athbhunú [...], áiritheoidh sé nach ndéanfaidh an t-earra sin difear suntasach do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise [...] ***tacaíochta*** ar fáil do na húdaráis áitiúla sna Ballstáit.

2. Measfar gur feiste é earra atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn saintréithe feidhmíochta nó sábháilteacha na feiste go suntasach.

Airteagal 20

Saorghluaiseacht

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

Caibidil III

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

Airteagal 21

Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

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

[...]

Airteagal 21a

Ainmníocht feistí leighis

*Chun gur fusa feidhmiú an Bhainc Shonraí um fheistí leighis (Eudamed) a bhunaítear de bhun Airteagal 27 de Rialachán (AE) [Tagairt an Rialacháin a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis], áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis ar fáil saor in aisce do mhonaróirí, do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha a gcuirfear de cheangal orthu ainmníocht a úsáid chun críche an Rialacháin seo. **Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin chun a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.***

Airteagal 22

Córas sainaitheantas feiste uathúla

1. [...] Leis an **gCóras Sainaitheantais Feiste Uathúil (SFU) mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V Cuid C**, beifear in ann feistí a shainaithint agus **is fusa** a bheidh a n-inrianaitheacht, **cé is moite d'fheistí meastóireachta feidhmíochta**, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:
 - (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (i) aitheantóir feiste (**AF**) a bhaineann go sonrach le monaróir agus le [...] feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis atá leagtha síos i gCuid B in Iarscríbhinn V;
 - (ii) aitheantóir táirgthe (**AT**) lena sainaitheantar **aonad na feiste táirgthe agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe mar a shonraítear iad in Iarscríbhinn V, Cuid C** [...];
 - (b) [...] SFU **a chur** ar lipéad na feiste nó **ar an bpacáiste ina bhfuil sí**;
 - (c) [...]
 - (d) córas leictreonach a bhunú maidir le SFU (**bunachar sonraí SFU**) **de réir Airteagal 24a de Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis]**.

2. Ainmneoidh an Coimisiún eintiteas amháin nó roinnt eintiteas a oibreoidh córas chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo agus a shásóidh na critéir seo a leanas ar fad:
- (a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas;
 - (b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainaithint feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo;
 - (c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir le caighdeán idirnáisiúnta ábhartha [...];
 - (d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha [...].
 - (e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú ar a laghad [...] **deich** mbliana tar éis a ainmniúcháin;
 - (ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, arna iarraidh sin, faoina chóras chun SFUanna a shannadh [...]
 - (iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí [...].

Agus eintitis á gceapadh aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go bhfuil iompróirí inléite go huilíoch beag beann ar an gcóras atá in úsáid ag an eintiteas a dhéanann SFU a shannadh, d'fhonn ualaigh airgeadais agus riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha agus institiúidí sláinte a laghdú.

3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, sannfaidh monaróir SFU don fheiste, ***agus i gcás inarb infheidhme – do gach leibhéal níos airde pacáistithe***, ar SFU é ***a cruthaíodh i gcomhréir le rialacha de chuid*** [...] eintitis a d'ainmnigh an Coimisiún i gcomhréir le mír 2 [...].

4. Cuirfear *iompróir* SFU ar lipéad na feiste *agus ar gach leibhéal níos airde pacáistithe. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil níos airde pacáistithe.* [...]
- 4a. *Bainfear úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 59.*
- 4b. *An t-aitheantóir bunúsach feistí SFU (AF-SFU Bunúsach mar a shainítear é in Iarscríbhinn V, Cuid C) de chuid na feiste, beidh sé le feiceáil ar dhearbhuí comhréireacha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 15.*
- 4c. *Caithfidh an monaróir liosta de gach SFU a chuirfear i bhfeidhm a choinneáil cothrom le dáta mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.*
5. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíocha [...], *de rogha* trí mheán leictreonach, *SFU* [...] na bhfeistí a sholáthair siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann siad leis na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí arna gcinneadh le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 7.
- 5a. *Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte agus institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choimeád, de rogha trí mheán leictreonach. D'fhonn a áirithiú go mbeidh cur chuige aonfhoirmeach ann maidir leis an tslí a ndéanfar SFU de chuid feistí, de chuid catagóirí nó de chuid grúpaí feistí a soláthraíodh d'institiúidí sláinte a stóráil, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh de bhun phointe (aa) de mhír 7.*

6. [...]

7. ***Féadfaidh an Coimisiún [...], trí bhíthin [...] gníomhartha cur chun feidhme, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfear an Córas Sainaitheantais Feiste Uathúil i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas [...]:***

(a) [...] na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí [...] ***a chinneadh a mbeidh feidhm ag an oibleagáid a leagtar síos i mír 5 [...] maidir leo [...]***

(aa) ***na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag mír 5 maidir leo;***

(b) [...] na sonraí ***a shonrú*** a bheidh le háireamh in aitheantóir táirgeachta ***SFU (AT-SFU)*** ***de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí [...]***

(c) [...]

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

7a. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85:

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

8. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 7 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:

- (a)** sonraí pearsanta a chosaint;
- (b)** leas dlisteanach maidir le faisnéis [...] **rúnda** tráchtála a chosaint;
- (c)** an cur chuige riosca-bhunaithe;
- (d)** cost-éifeachtúlacht na mbeart;
- (e)** cóineasú chórais SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;
- (f)** *an gá le dúbláil a sheachaint i gcóras SFU [...];*
- (g)** *riachtanais chórais chúraim sláinte na mBallstát.*

Airteagal 22a

Córas leictreonach maidir le SFU (bunachar sonraí SFU)

- 1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, córas leictreonach maidir le SFU (bunachar sonraí SFU) a bhunú agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na rialacha mionsonraithe a bhunaítear le hAirteagal 24a de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis].**
- 2. Sula gcuirfear feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar an margadh, caithfidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe a áirithiú go ndéanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, a chur chuig bunachar sonraí SFU, agus a aistriú chuige, mar is ceart.**

Airteagal 22b

An próiseas le haghaidh feistí a chlárú

- 1. Sula gcuirfidh an monaróir feiste ar an margadh, sannfaidh sé AF-SFU Bunúsach, mar a shainítear é in Iarscríbhinn V, Cuid C, don fheiste, agus rialacha na n-eintiteas eisiúna ainmnithe á gcomhlíonadh.*
- 2. I gcás ina ndéanfaidh monaróir feistí, seachas feistí meastóireachta feidhmíochta, nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis an gcéad abairt in Airteagal 40(3) nó le hAirteagal 40(4) nó le hAirteagal 40(5), déanfaidh an monaróir AF-SFU Bunúsach agus an fhaisnéis a bhaineann leis, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, a chur chuig bunachar sonraí SFU sula gcuirfear an fheiste ar an margadh.*
- 3. I gcás ina ndéanfaidh monaróir feistí, seachas feistí meastóireachta feidhmíochta, nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm de réir Airteagal 40(2) nó (3), an dara habairt, (measúnú doiciméadachta teicniúla CE, scrúdú cineáil CE), déanfaidh an monaróir an AF-SFU Bunúsach (Iarscríbhinn V, Cuid C) a shannadh don fheiste sula ndéanfaidh sé iarratas ar mheasúnú comhréireachta le bheith déanta ag comhlacht dá dtugtar fógra.*

Déanfaidh an Comhlacht dá dTugtar Fógra tagairt don AF-SFU Bunúsach ar an deimhniú a eiseofar (Pointe (a), Roinn 4, Caibidil I, Iarscríbhinn XI) agus cuirfidh sí an fhaisnéis isteach dá dtagraítear i roinn 2,5 de chuid A d'Iarscríbhinn V. Tar éis an deimhnithe ábhartha a eisiúint agus sula gcuirfear an fheiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe an AF-SFU Bunúsach agus an fhaisnéis a bhaineann leis, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, a sheoladh chuig bunachar sonraí SFU.

- 3a. Sula gcuirfidh an monaróir feiste ar an margadh, cuirfidh sé ar bhunachar sonraí Eudamed an fhaisnéis dá dtagraítear i roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn V, cé is moite dá alt 2.5 agus coinneoidh sé an fhaisnéis cothrom le dáta.*

Airteagal 23

Córas leictreonach chun oibreoirí [...]eacnamaíocha a chlárú

1. Déanfaidh an Coimisiún[...], ***tar éis dul i gcomhairle le GCFL***, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú ***chun an uimhir aonair clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 23a a chruthú agus chun*** faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun [...] an monaróir agus, más infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir, a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le seoladh isteach ag na hoibreoirí eacnamaíocha leagtha síos i gCuid A in Iarscríbhinn V.
- 1b. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choimeád nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoirí agus allmhaireoirí feiste a cuireadh ar fáil ar a gcríoch siúd.***
2. [...]
3. Laistigh de [...] ***dhá*** sheachtain ón dáta a gcuirfear feiste ar an margadh, ***fíoróidh [...]*** na hallmhaireoirí go bhfuil an fhaisnéis, dá dtagraítear i mír 1, uasluchtaithe ag an monaróir nó ag a ionadaí údaraithe chuig an gcóras leictreonach, agus cuirfidh siad a sonraí leis an iontráil/na hiontrálacha ábhartha.

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

Airteagal 23a

An próiseas chun monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí a chlárú, uimhir aonair clárúcháin

1. *Monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí nár cláraíodh roimhe sin de réir an Airteagail seo, déanfaidh siad an fhaisnéis dá dtagraítear in Roinn 1, Cuid A, Iarscríbhinn V a sheoladh chuig an gcóras leictreonach, sula gcuirfidh sé feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar an margadh. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Iarscríbhinn V, Cuid A, a sheoladh chuig an gcóras leictreonach sula ndéanfar iarratas ar chomhlacht dá dtugtar fógra.*
2. *Tar éis don údarás inniúil na sonraí a tiolacadh de bhun mhír 1 a fhíorú, gheobhaidh an t-údarás inniúil as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 23 uimhir aonair clárúcháin ('UAC') agus eiseoidh sé don mhonaróir nó dá ionadaí údaraithe í.*
3. *Úsáidfidh an monaróir an uimhir aonair clárúcháin nuair a chuirfidh sé iarratas ar dheimhniúchán isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra de réir Airteagal 41 agus chun rochtain a fháil ar an gcóras leictreonach maidir le SFU (chun a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh de réir Airteagal 22a(2) agus Airteagal 22b(2), (3) agus (3a)).*
4. *Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach.*
5. *Laistigh de [...] bhliain amháin [...] ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 1[...], agus gach ré bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha cruinneas na sonraí. Gan dochar d'fhreagracht an oibreora eacnamaíoch as na sonraí, déanfaidh an t-údarás inniúil na sonraí dearbhaithe, dá dtagraítear i bpointí 1-4a de Chuid A d'Iarscríbhinn V, a fhíorú. I gcás nach ndéantar iad a dhearbhu laistigh de shé mhí ón dáta dlite, féadfaidh aon Bhallstát bearta iomchuí ceartaitheacha a ghlacadh [...] laistigh dá chríoach go dtí go ndéanfar an oibleagáid dá dtagraítear sa mhír seo a chomhlíonadh.*

6. Beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí atá sa chóras leictreonach.
7. ***Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun [...] táille a ghearradh ar an monaróir, ar an ionadaí údaráithe nó ar an allmhaireoir de bhun Airteagal 82.***

Airteagal 24

Achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht

1. I gcás feistí atá rangaithe mar fheistí aicme C agus D, seachas feistí meastóireachta feidhmíochta, déanfaidh an monaróir achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht a tharraingt suas. Scríobhfar í ar shlí atá soiléir don úsáideoir a bhfuil sí ceaptha dó ***agus, más ábhartha, don othar agus beidh sí ar fáil don phobal tríd an mBanc Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed)***. Beidh dréacht den achoimre seo mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 40 agus déanfaidh an comhlacht sin é a bhailíochtú. ***Tar éis a bailíochtaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tuarascáil achomair sin a uasluchtú chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir ar an lipéad nó sna teoracha nuair a chuirtear an tuarascáil achomair ar fáil.***
- 1a. ***San achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:***
- (a) ***sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear an AF-SFU Bunúsach agus an uimhir aonair clárúcháin;***
 - (b) ***an chríoch dá bhfuil an fheiste ceaptha, lena n-áirítear tásca, fritásca agus na spriocphobail;***
 - (c) ***tuirisc ar an bhfeiste, lena n-áirítear tagairt do ghlúine nó do leaganacha di a bhí ann roimhe seo más ann dóibh, agus tuairisc ar na difríochtaí, mar aon le tuairisc ar na gabhálais, ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro eile agus ar tháirgí eile nach feistí leighis diagnóiseacha in vitro iad, atá ceaptha a úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach in vitro;***
 - (d) ***tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe agus do shonraíochtaí (teicniúla) coiteanna;***
 - (e) ***achomre ar an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn XII agus faisnéis ábhartha maidir leis an PMPF;***
 - (f) ***inrianaitheacht mhéadreaíoch na luachanna a shanntar;***

- (g) moltaí maidir le próifíl na n-úsáideoirí agus oiliúint dóibh;*
- (h) faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus le héifeachtaí (neamhdhíreacha) neamh-inmhianaithe ar bith, le rabhaidh agus le réamhchúraimí.*

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá le cur san achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84(2).

Airteagal 25

Banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

Déanfaidh an Coimisiún, **tar éis dul i gcomhairle le GCFL**, an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a fhorbairt agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na rialacha mionsonraithe a bhunaítear le hAirteagal 27 **agus 27a** de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis].

Áireofar an méid a leanas le Eudamed [...]:

- (aa) an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 24b;*
- (a) an córas leictreonach maidir le SFU dá dtagraítear in Airteagal 22a;*
- (b) an córas leictreonach chun [...] chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 23;*
- (ba) an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 31(9);*
- (c) an córas leictreonach maidir le faisnéis i ndáil le hiarratais ar mheasúnuithe comhréireachta agus le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 41(1) agus in Airteagal 43(4) agus maidir le na hachóimrí ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 24;*
- (d) an córas leictreonach maidir le staidéir idirghabhálacha feidhmíochta [...] agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a bhunaítear in Airteagal 51;*
- (e) an córas leictreonach maidir le forairdeall agus faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal [...] 64a;*
- (f) an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal [...] 73b.*

Caibidil IV

Comhlachtaí dá dtugtar Fógra

Airteagal 26

*Údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis
diagnóiseacha in vitro*

1. Ballstát a bhfuil sé ar intinn aige comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi [...] **ghníomhaíochtaí** measúnaithe comhréireachta faoin Rialachán seo, **ainmneoidh** sé údarás **a bhféadfadh eintitis chomhdhéanaimh ar leith faoin dlí náisiúnta a bheith ann**, a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a dhéanamh maidir le measúnú, ainmniú agus fógra i ndáil le comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí [...] **agus** fochuideachtaí de chuid na gcomhlachtaí sin, dá ngairfear 'an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra' anseo feasta.
2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi is go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.
3. Riarfar **an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** [...] ar bhealach is go ndéanfaidh pearsanra, nach pearsanra a rinne an measúnú iad [...], gach cinneadh a bhaineann le **hainmniú nó** le fógra a thabhairt [...]
4. Ní dhéanfaidh **an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** [...] gníomhaíochtaí ar bith a [...] dhéanann comhlachtaí [...] **dá dtugtar fógra** ar bhonn trachtála nó ar bhonn iomaíoch.

5. Cosnóidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlacht dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach [...] leis an gCoimisiún **agus le húdaráis rialála eile.**
6. Beidh dóthain ball foirne inniúil ar fáil don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.

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

7. Cuirfidh na Ballstáit ***faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal*** [...] maidir lena gcuid ***forálacha do*** mheasúnú, ainmniú agus fógra i ndáil le comhlachtaí um measúnú comhréireachta, agus d'fhaireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus d' [...] athruithe ***a mbeadh tionchar suntasach acu ar na cúraimí sin*** [...].
8. Beidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra [...] ***rannpháirteach sna gníomhaíochtaí athbhreithnithe piaraí a leagtar síos in Airteagal 36.*** [...]

[...]

Airteagal 27

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach i dtreo is **go mbeidh siad cáilithe** chun na[...] cúraimí a bhfuil siad ainmnithe ina leith a chomhlíonadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. [...] Leagtar amach **na ceanglais** atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra in Iarscríbhinn VI.
 - 1a. ***Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an doiciméadacht ábhartha uile, lena n-áirítear doiciméadacht an mhonaróra, a chur ar fáil agus a chur faoi bhráid an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí maidir le measúnú, ainmniú, fógra a thabhairt, faireachán agus faireachas agus chun an measúnú a leagtar amach sa Chaibidil seo a éascú.***
2. ***D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas a leagtar síos in Iarscríbhinn VI a áirithiú, [...] féadfaidh an Coimisiún [...] gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 84[...] (3) [...].***

Airteagal 28

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fochuideachta na [...] ceanglais **is infheidhme** atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra dá réir sin.
2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.

3. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin **ar an gcoinníollgur cuireadh** an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas faoi sin.
4. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhoichonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 29

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

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

I ndáil le ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VI, [...] féadfar teastas bailí agus an tuarascáil chomhfhreagrach meastóireachta a eiseoidh comhlacht náisiúnta creidiúnaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 [...] **a thíolacadh chun tacú leis na ceanglais sin agus cuirfear iad sin san áireamh le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 30. Mar sin féin, cuirfidh an t-iarratasóir na doiciméid ar fad a léiríonn comhréireacht leis na ceanglais sin, ar fáil, arna iarraidh sin.**

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

Airteagal 30

Measúnú ar an iarratas

1. ***Laistigh de 30 lá***, seiceálfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 29 iomlán agus ***iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. A luaithe a bheidh an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh an t-údarás náisiúnta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún mar aon le clár ama chun athbhreithniú tosaigh a dhéanamh agus an dáta táscach maidir le measúnú ar an láthair a dhéanamh.***

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta, athbhreithniú ar an gcur i bhfeidhm agus ar an doiciméadacht tacaíochta i gcomhréir lena nósanna imeachta féin agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.

2. [...] ***Tiolacfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe chuig an gCoimisiún, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig an nGrúpa Comhordaithe [...] maidir le Feistí Leighis ('GCFL') a bhunaítear le hAirteagal 76. Bunaithe ar a mheasúnú, léireoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra más bailí fós dáta an mheasúnaithe ar an láthair atá beartaithe i mír 1. [...]***

Cuirfear doiciméid chun tacú leis an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 29 ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Laistigh de 14 lá ón tíolacadh dá dtagraítear i mír 2, [...] **sannfaidh** an Coimisiún, **i gcomhar le GCFL**, comhfhoireann mheasúnaitheach ar a mbeidh [...] **triúr** saineolaithe, **ach amháin i gcás ina n-éileofar líon eile saineolaithe mar gheall ar chúinsí sainiúla**, agus roghnófar iad [...] **ón** liosta **dá dtagraítear in Airteagal 30a** [...] Ionadaí de chuid an Choimisiúin a bheidh i nduine amháin de na saineolaithe sin [...], a [...] **chomhordóidh gníomhaíochtaí na** comhfhoirne measúnaithí.
- 3a. **Beidh an chomhfhoireann mheasúnaitheach comhdhéanta de shaineolaithe inniúla de réir na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí atá faoi réir an iarratais, nó, go háirithe nuair a thionscnaítear an nós imeachta sin i gcomhréir le hAirteagal 35 chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí i ndáil leis an imní sonrach sin.**

4. Laistigh de 90 lá tar éis[...] **a sannta**, déanfaidh an chomhfhóireann mheasúnaitheach athbhreithniú ar an doiciméadacht a tiolacadh leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 29.
- Féadfaidh an chomhfhóireann mheasúnaitheach aiseolas a thabhairt don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.***

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

[...]

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

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

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

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

[...]

4aa. Déanfaidh an chomhfhóireann mheasúnaitheach aon tuairimí difriúla atá fós ann maidir leis an measúnú a dhoiciméadú laistigh de 30 lá tar éis an mheasúnú ar an láthair a chur i gcrích agus cuirfidh sí ar aghaidh iad chuig an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

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

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

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

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

5. Tíolacfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil measúnaithe dheiridh, *agus más infheidhme, an* [...] dréacht-*ainmniú*, chuig an gCoimisiún, [...] GCFL agus [...] an chomhfhoireann mheasúnaitheach. [...]
6. *I dtuarascáil dheiridh*, tabharfaidh an chomhfhoireann mheasúnaitheach a tuairim don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, *a d'ullmhaigh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra*, agus, *más infheidhme*, an dréacht[...] *ainmniú*, laistigh de 21 lá ó na doiciméid sin a bheith faighte ag an gCoimisiún, [...] agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim sin faoi bhráid GCFL gan mhoill. Laistigh de [...] 42 lá tar éis dó tuairim na comhfhoirne measúnaithe a fháil, eiseoidh GCFL moladh maidir leis an dréacht[...] *ainmniú*, moladh a chuirfidh an [...] t-údarás náisiúnta san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.
7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmhligthe, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na rialacha mionsonraithe *lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha* maidir leis an iarratas ar [...] *ainmniú* dá dtagraítear in Airteagal 29 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal sin. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Airteagal 30a

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. *Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún sainelaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro le bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí measúnaithe a leagtar amach in Airteagal 30 agus in Airteagal 36.*
2. *Coimeádfaidh an Coimisiún liosta de na sainelaithe a ainmníodh de bhun mhír 1, mar aon le faisnéis maidir lena gcuid sain-inniúlachtaí agus sainelais. Cuirfear an liosta seo ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25.*

Airteagal 30b

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a cheanglaítear de bhun Airteagal 29 agus Airteagal 30, déanfar iad a tharraingt suas i dteanga nó i dteangacha a bheidh le cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.

Agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm ag na Ballstáit, measfaidh siad ar cheart teanga a thuigtear go coitianta i réimse an leighis a ghlacadh agus a úsáid, maidir le gach ceann nó le cuid de na doiciméid atá i gceist.

Déanfaidh an Coimisiún na haistriúcháin riachtanacha ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 29 agus 30, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais sa tslí is gur féidir leis an gcomhfhoireann mheasúnaitheach a sannadh i gcomhréir le Airteagal 30(3) na doiciméid sin a thuiscint go héasca.

Airteagal 31

*An nós imeachta maidir le **hainmniú** agus maidir le [...] fógra a thabhairt*

0. *Ní fhéadfaidh na Ballstáit ach comhlachtaí um measúnú comhréireachta **a ainmniú** [...] dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 30 i gcrích agus a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VI.*
1. *Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, agus úsáid á bhaint acu as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt a d'fhorbair an Coimisiún agus atá á bainistiú aige.*
2. *[...]*
3. *[...]*

4. San fhógra, sonrófar go soiléir raon feidhme an ainmnithe, agus léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ***mar a shainítear iad sa Rialachán seo*** [...] agus na cineálacha feistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra údaraithe chun measúnú a dhéanamh orthu, ***agus, gan dochar d'Airteagal 33, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.***
- 4a. Déanfaidh an Coimisiún, ***laistigh de shé mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*** [...], trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, [...] liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha ***a dhréachtú*** [...] chun ***cur síos a dhéanamh*** ar raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus cuirfidh na Ballstáit an méid sin in iúl ina gcuid fógraí. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta ***scrúdúcháin*** comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84([...])³. ***Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, an liosta sin a nuashonrú, inter alia bunaithe ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 36.***
5. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe deiridh ón údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, ***tuarascáil deiridh*** [...] na comhfhoirne measúnaithe agus an moladh ó GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcásanna nach leanann an Ballstát a thugann fógra an moladh ó GCFL, tabharfaidh sé údar cuí leis sin.
6. ***Gan dochar d'Airteagal 33***, [...] cuirfidh an Ballstát a thugann fógra [...] in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile ***maidir le haon choinníollacha a ghabhann leis an ainmniú*** agus [...] ***cuirfidh sé*** fianaise ar fáil i bhfoirm doiciméid maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VI a chomhlíonadh. [...]
7. Laistigh de 28 lá tar éis d'fhógra a bheith tugtha, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn ina leagfar amach a gcuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir leis an bhfaireachán a dhéanann an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

8. Má dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 7[...], cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid GCFL laistigh de 1[...] 0 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 7 dul in éag. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidh GCFL a thuairim uaidh laistigh de 40 [...] lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith curtha faoina bhráid. [...]
- 8a. *I gcás ina ndearbhaíonn GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 8, gur ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn ar thuairim GCFL[...] laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a luadh sa tuairim, agus leagfar amach na cúiseanna atá ag an mBallstát a thugann fógra leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú nó gan é a ainmniú.*
9. I gcás nach ndéantar aon agóid i gcomhréir le mír 7, nó i gcás ina bhfuil GCFL [...], a ndeachthas i gcomhairle leis i gcomhréir le mír 8, den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, [...], *nó i gcás ina gcinneann an Ballstát a thugann fógra, tar éis dó freagairt i gcomhréir le mír 8a, an comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú, foilseoidh an Coimisiún an fógra dá réir sin laistigh de 14 lá a fuarthas é.*
- Agus an fógra á fhoilsiú aige i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a d'fhorbair an Coimisiún agus atá á bhainistiú aige, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra, a chur leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25, mar aon leis na doiciméid a luaitear i mír 5 agus an tuairim agus an fhreagairt dá dtagraítear i mír 8 agus i mír 8a den Airteagal seo.*
10. Beidh an fógra bailí an lá tar éis lá a fhoilsithe i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a d'fhorbair an Coimisiún agus atá á bhainistiú aige. Cinnfear san fhógra a fhoilseofar raon feidhme ghníomhaíochtaí dleathacha an chomhlachta dá dtugtar fógra.
11. *Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra a dhéanamh ach amháin tar éis don fhógra teacht le bheith bailí i gcomhréir le mír 10.*

Airteagal 32

Uimhir aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a mbeidh an fógra [...] ***bailí ina leith*** i gcomhréir le hAirteagal 31(10). Ní dhéanfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair a shannadh fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais.
2. Cuirfidh an Coimisiún [...] liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, lena n-áirítear na huimhreacha sainaitheantais a shanntar dóibh agus na gníomhaíochtaí ***measúnaithe comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí*** ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, ar fáil don phobal ***i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25 freisin.*** Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta cothrom le dáta i gcónaí.

Airteagal 33

Faireachán agus measúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

0. ***Cuirfidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas gan mhoill faoi aon athrú a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dóibh agus iad ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a fheidhmiú i ndáil leis na feistí dar ainmníodh iad.***
1. ***Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra [...] faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a chríoch féin agus ar na fochuideachtaí agus na fochonraitheoirí dá gcuid, lena áirithiú go bhfuiltear ag cloí leis na ceanglais go leantach agus go gcomhlíonfaidh sé na hoibleagáidí atá air a leagtar amach sa Rialachán seo [...]. Soláthróidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás, an Coimisiún agus Ballstáit eile in ann a fhíorú go bhfuil na critéir sin á gcomhlíonadh.***

[...]

2. *Gheobhaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, cóip de na hiarrataí go léir a thíolacfaidh an Coimisiún nó údarás Ballstáit eile chuig comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a chríoch féin a bhaineann le measúnuithe comhréireachta a bheidh déanta ag comhlachtaí den sórt sin dá dtugtar fógra.* Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagra ar na hiarrataí *sin* gan mhoill [...].

Áiritheoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra den Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe [...] *go réiteofar* iarrataí a thíolacfaidh údarás náisiúnta de chuid aon Bhallstáit eile nó a thíolacfaidh an Coimisiún, ach amháin má tá cúis dhlisteanach ann gan é sin a dhéanamh, agus sa chás sin féadfaidh an dá thaobh dul i gcomhairle le GCFL. [...]

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

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

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

Déanfaidh an t-údarás foráil maidir le gníomhaíocht leantach chórasach ar ghearáin, agus ar fhaisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, a d'fhéadfadh neamhchomhlíonadh na gceanglas ag comhlacht dá dtugtar fógra a thaispeáint, nó é a imeacht ón gcleachtas coitianta nó ón gcleachtas is fearr

De bhreis ar fhaireachán rialta a dhéanamh nó measúnuithe ar an láthair, d'fhéadfadh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe gearr-fhógra nó gan fógra nó 'chun cúise' a sheoladh, más gá, chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.

- 3c. *Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú ar mheasúnuithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le doiciméadacht theicniúil agus chliniciúil na monaróirí mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 33a.*
- 3d. *Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon torthaí maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thaifead agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ábhartha ceartaitheacha agus coiscitheacha.*
4. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus arís gach [...] **ceathrú** bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus comhfhoireann mheasúnaitheach a ainmneofar i gcomhréir leis an nós imeachta atá luaite in Airteagal [...] **29** agus in Airteagal **30** [...] **ath**mheasúnú chun cinneadh a dhéanamh an bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI i gcónaí
- 4a. *Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, minicíocht an athmheasúnaithe iomláin, dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, a mhodhnú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).*
5. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil ar a gcuid gníomhaíochtaí faireacháin chuig an gCoimisiún agus chuig an **Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL)** [...], a bhaineann lena gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, na fochuideachtaí agus na fochonraitheoirí. Soláthrófar leis an tuarascáil seo sonraí maidir le toradh na ngníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais. Déanfaidh GCFL agus an Coimisiún an tuarascáil seo a choinneáil faoi rún ach beidh achoimre inti a chuirfear ar fáil don phobal.
- Déanfar an tuarascáil sin a uasluchtú chuig an mBanc Sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 25.*

Airteagal 33a

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

- 1. Mar chuid dá fhaireachán leanúnach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra líon iomchuí de mheasúnuithe de chuid an chomhlachta dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil na monaróirí agus ar mheastóireachtaí cliniciúla na monaróirí a mheas chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, a bheidh bunaithe ar an bhfaisnéis a thíolaic an monaróir. Is lasmuigh den láthair agus le linn measúnaithe ar an láthair araon a chuirfear na measúnaithe sin i gcrích.*
- 2. Beartófar sampláil na gcomhad a ndéanfar measúnú orthu agus is samplaí a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo ar dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra iad agus tabharfar údar cuí leo i bplean samplála agus déanfar iad a dhoiciméadú sa phlean sin a bheidh ar fáil ón údarás náisiúnta a bhfuil an fhreagracht air as comhlachtaí dá dtugtar fógra arna iarraidh sin dó ag GFCL.*
- 3. Measfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an ndearnadh an measúnú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach cuí agus fíoróidh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Áireofar air sin doiciméadacht theicniúil agus meastóireacht feidhmíochta an mhonaróra ar ar bhunaigh an comhlacht dá dtugtar fógra an measúnú a rinne sé. Déanfar na measúnuithe sin agus leas á bhaint as sonraíochtaí coitianta dá bhforáiltear in Airteagal 7 agus an measúnú á dhéanamh.*
- 4. Beidh na measúnuithe sin mar chuid den athmheasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 33(4) agus i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 35 (2a). Agus na measúnuithe sin ar siúl bainfear leas as saineolas iomchuí.*

5. *Ar bhonn na dtuarascálacha ar na measúnuithe a rinne an t-údarás náisiúnta nó a rinne na comhfhoirne measúnaitheacha, agus ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh nó iar-mhargaidh a thuairiscítear i gCaibidil VII, féadfaidh GFCL a mholadh, leis an tsampláil a dhéanfaidh údarás náisiúnta nó a dhéanfar mar chuid de ghníomhaíocht faoi chomhfhoireann mheasúnaitheach, go gcumhdófar cion níos mó nó níos lú de na meastóireachtaí feidhmíochta agus den doiciméadú teicniúil a ndéanann comhlacht dá dtugtar fógra measúnú orthu.*
6. *Féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na rialacha mionsonraithe agus na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an measúnú teicniúil agus cliniciúil dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).*

Airteagal 34

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Cuirfear an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon athruithe ábhartha a dhéanann **an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra** ar an [...] **ainmniú** ina dhiaidh sin. Beidh feidhm leis na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 30(2) go (6) agus in Airteagal 31 maidir le hathruithe má bhíonn leathnú ar raon feidhme an fhógra i gceist leo. I ngach cás eile, foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill san uirlis leictreonach chun fógraí a thabhairt, uirlis dá dtagraítear in Airteagal 31(10).
- 1a. *I gcás ina gcinnfidh comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta, cuirfidh sé é sin in iúl don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithé is féidir agus i gcás go bhfuil sé i gceist deireadh pleanáilte a chur lena chuid gníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse naoi mí ar bhonn sealadach tar éis deireadh a chur le gníomhaíochtaí ar an gcoinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na táirgí sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú iomlán ar na feistí lena mbaineann faoi dheireadh na tréimhse ama sin sula n-eiseoidh sé deimhnithe nua do na feistí sin.*

2. I gcás ina bhfionnfaidh údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VI á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil a chuid oibleagáidí á gcomhlíonadh aige, ***nó nach bhfuil na bearta ceartaitheacha is gá curtha chun feidhmeaige***, déanfaidh an t-údarás an [...] ***t-ainmniú*** a chur ar fionraí, a shrianadh, nó a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta maidir leis na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar í a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna. I gcás ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí, tarraingeoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an fógra siar.

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

3. I gcás go ndéantar fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, glacfaidh an Ballstát na céimeanna iomchuí lena áirithiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra a [...] choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do ***na húdaráis náisiúnta atá freagrach as*** faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.
4. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid a leanas:
- measúnú a dhéanamh [...] ar ***an*** tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra ***i gcás ina ndéantar an fógra a athrú***; [...]
 - ***tuarascáil maidir lena chuid torthaí a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile***, laistigh de thrí mhí tar éis na hathruithe ar an bhfógra a chur in iúl [...].

- *ceanglas a chur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhnithe a eisíodh go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta ama a chinnfidh an t-údarás, [...] chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú[...]. [...]*
 - *déanfaidh sé na deimhnithe go léir a bhfuil ceanglas déanta aige maidir lena gcur ar fionraí nó atá tarraingthe siar aige, a chur isteach sa chóras leictreonach a luaitear i mír 4 d'Airteagal 43.*
 - *cuirfidh sé údarás inniúil d'fheistí leighis diagnóiseacha in vitro an Bhallstáit ina bhfuil a oifig chláraithe ghnó ag an monaróir nó ag a ionadaí údaraithe, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 25, ar an eolas faoi na deimhnithe sin a bhfuil ceanglas déanta aige lena gcur ar fionraí nó lena dtarraingt siar. I gcás gur gá baol ionchasach do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó eile a sheachaint, glacfaidh an t-údarás inniúil atá freagrach as monaróir na feiste nó as a ionadaí údaraithe na bearta iomchuí.*
5. [...] *Cé is moite de* na deimhnithe [...] a eiseofar go míchuí, [...] *agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú* a tharraingt siar [...], a chur ar fionraí *nó* a shrianadh, [...] beidh *na deimhnithe* fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:
- (a) [...] *dhearbhaigh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an chur ar fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon tsaincheist faoi shábháilteacht deimhnithe a ndearnadh dífear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta agus tá spriocam agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil ina leith go ndéanfaidh siad an fhionraí nó an srianadh a réiteach.*
- nó:*

(b) *Dhearbhaigh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a atheisiúint, le linn na fionraí/an tsrianta agus cuirfidh sé in iúl an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leanúint d'fhaireachán a dhéanamh agus a bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisíodh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinntídh an t-údarás náisiúnta, a bhfuil freagracht air maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra, nach mbeidh an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra tacú le deimhnithe atá ann cheana féin a eisíodh, soláthróidh an monaróir, don údarás atá inniúil maidir le feistí, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, [...] an dearbhú i scríbhinn go bhfuil feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar na deimhnithe agus le bheith freagrach astu, á nglacadh ag comhlacht cáilithe eile dá dtugtar fógra [...], ar bhonn sealadach, le linn na tréimhse fionraí nó srianta.*

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

- (b)- [...] *I gcás ina bhfuil sé dearbhaithe ag an údarás inniúil d'fheistí leighis an Bhallstáit ina bhfuil monaróir nó ionadaí údaráithe na feiste atá clúdaithe ag an deimhniú bunaithe nach mbeidh aon tsaincheist sábháilteachta ann a bhaineann leis na feistí atá i gceist, agus*
- *i gcás ina bhfuil sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na táirgí sin agus go mbeidh measúnú ar na feistí curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag ón dáta ar ar tarraingíodh an fógra siar,*

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

[...]

Airteagal 35

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1.

*In éineacht le GCFL, déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó cúis imní a bheith ann maidir le comhlíonadh leantach na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VI ag comhlacht dá dtugtar fógra **nó ag ceann amháin nó níos mó dá bhfochuideachtaí nó dá bhfochonraitheoirí** nó maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a bhfuil siad faoina réir. **Áiritheoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás náisiúnta lena mbaineann a bhfuil freagracht air as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a fhiosrú.** [...]*

2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir leis an bhfógra a thug an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann.

2a. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, an próiseas measúnaithe a ndéantar tuairisc air in Airteagal 30(3) agus (4) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, má tá cúis chuí amhrais ann faoi an bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscibhinn VI i gcónaí agus i gcás ina meastar nár tugadh faoi na cúiseanna is ábhar imní go leordhóthanach, nó arna iarraidh sin don údarás náisiúnta. Leanfar na prionsabail d'Airteagal 30 sa toradh agus sa tuairisciú den phróiseas measúnaithe sin. Mar mhalairt air sin, agus ag brath ar thromchúis na saincheiste, féadfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, a iarraidh go gceadóidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt shaineolaí ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 30a rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 33 agus mar a leagtar amach sin sa phlean bliantúil a thuairiscítear i mír 3 den phlean.

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

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an fógra a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus tabharfaidh sé an bunachar sonraí agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra cothrom le dáta.

3a. Áiritheoidh an Coimisiún go ndéileálfar le gach faisnéis íogair a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe ar mhodh rúin.

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

1. Déanfaidh an Coimisiún foráil don eagrú i dtaca le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo. ***Tabharfar aghaidh san fhoráil sin ar na gnéithe seo a leanas:***
 - (a) ***Forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra;***
 - (b) ***Forbairt doiciméad treorach le haghaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;***
 - (c) ***Oiliúint agus cáilíocht na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 30a.***
 - (d) ***Faireachán a dhéanamh ar threochtaí a bhaineann le hathruithe ar ainmnithe agus fógraí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar threochtaí maidir le deimhnithe a tharraingt siar agus aistrithe idir comhlachtaí dá dtugtar fógra;***
 - (e) ***Faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm agus infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 31.4a;***
 - (f) ***Meicníocht a fhorbairt i dtaca le hathbhreithniú píaraí idir údaráis agus an Coimisiún;***
 - (g) ***Modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiún maidir le comhlachtaí le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro dá dtugtar fógra.***
2. ***Beidh na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú píaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, i gcomhréir leis an sásra a comhaontaíodh in Airteagal 36(1). Leis na hathbhreithnithe sin a dhéanamh go hiondúil le linn measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair mar a thuairiscítear in Airteagal 30 ach de rogha air sin ar bhonn deonach, féadfar iad a dhéanamh mar chuid de ghníomhaíochtaí faireacháin na n-údarás náisiúnta in Airteagal 33.***

3. *Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú agus i gcur chun feidhme an tsásra athbhreithnithe phiaraí lena n-áirítear an t-athbhreithniú piaraí a chomhordú. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar an mbealach a chuirfidh na Ballstáit ceanglais in Airteagal 26 a chur chun feidhme, agus dea-chleachtas an Aontais á chur san áireamh.*

3a. *Tiomsóidh an Coimisiún tuarascáil ar an athbhreithniú piaraí don údarás náisiúnta atáthar a athbhreithniú. Déanfar an tuarascáil a thugann tuairisc ar thoradh an athbhreithnithe [...] phiaraí a chur in iúl don Bhallstát lena mbaineann agus, le toiliú ón údarás náisiúnta atá faoi athbhreithniú, ar gach ceann de na Ballstáit eile.*

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil a thiomsú freisin de na gníomhaíochtaí athbhreithnithe piaraí agus cuirfear ar fáil don phobal í.

4. *Féadfaidh an Coimisiún, de bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na rialacha mionsonraithe agus na doiciméid ghaolmhara maidir leis na sásraí measúnaithe piaraí, oiliúna agus cáilíochta dá dtagraítear i mír 1. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).*

Airteagal 37

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar iomchuí ann idir comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo agus go ndéantar an comhordú agus an comhar sin a oibriú i bhfoirm ghrúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

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

Airteagal 38

[...]

Caibidil V

Rangú agus measúnú comhréireachta

Roinn 1 - Rangú

Airteagal 39

Rangú feistí leighis diagnóiseacha in vitro

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí, mar atá, A, B, C agus D, agus an [...] chríoch ***atá ceaptha ag an monaróirdóibh*** agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an rangú i gcomhréir leis na critéir rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII.
2. Cuirfear aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as na critéir rangaithe a chur i bhfeidhm, ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir le haghaidh cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaráithe ainmnithe aige go fóill, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaráithe dá dtagraítear sa fhleasc dheiridh i bpointe (b) de Roinn 3.2. d'Iarscríbhinn VIII. ***I gcás ina bhfuil an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra lonnaithe i mBallstát nach é Ballstát an mhonaróra é, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a d'ainmnigh an comhlacht dá dtugtar fógra.***

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

3. Ar [...] iarraidh ó Bhallstát, *déanfaidh an Coimisiún, [...] tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL*, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme *cinneadh* [...] maidir leis *an méid seo a leanas*:
- (a) cur i bhfeidhm na gcritéar rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn rangú a chinneadh dóibh;
 - (b) *maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí forairdill agus faireacháin mhargaidh, de mhaolú ar na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, déanfar é/iad a athaicmiú.*
- 3a. *Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, cinneadh a dhéanamh freisin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus pointe (b) de mhír 3.*
- 3b. [...] Déanfar *na* gníomhartha cur chun feidhme *dá dtagraítear i mír 3 agus mír 3a* a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
4. *D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gcritéar rangaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a áirithiú* [...], [...] *féadfaidh an Coimisiún* [...] gníomhartha *cur chun feidhme* a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal [...] **84(3)** [...]

Roinn 2 – Measúnú comhréireachta

Airteagal 40

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, gabhfaidh na monaróirí de láimh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú. Tá na nósanna imeachta measúnaithe chomhréireachta leagtha amach in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.
 - 1a. ***Sula gcuirfear feistí i seirbhís ar feistí iad nach bhfuil seolta ar an margadh, seachas feistí inmheánacha a mhonaraítear de bhun Airteagal 4(5), gabhfaidh na monaróirí de láimh measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste sin. Leagtar amach na nósanna imeachta measúnaithe chomhréireachta in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.***
2. Beidh monaróirí feistí a rangáítear faoi aicme D, seachas feistí chun feidhmíocht a mheas, faoi réir measúnú comhréireachta a bheidh bunaithe ar [...] ***chóras bainistithe*** cáilíochta [...] agus ***ar [...] mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil*** agus ar fhíorú baiseanna [...] mar a shonraítear in Iarscríbhinn VIII. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm a bheidh bunaithe ar imscrúdú cineáil mar a shonraítear sin in Iarscríbhinn IX [...] chomh maith le measúnú comhréireachta a bheidh bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe lena n-áirítear fíorú baiseanna[...], mar a shonraítear sin in Iarscríbhinn X.

Fairis sin, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta i ndáil le doiciméadacht theicniúil a mheasúnú atá leagtha amach i Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn VIII nó in Iarscríbhinn IX.

Fairis sin, i gcás [...] ina ndéanfar *saotharlann* [...] thagartha [...] *amháin nó níos mó* a ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 78, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an measúnú comhréireachta go bhfíoróidh *ceann amháin* de na *saotharlanna* [...] tagartha [...] sin, *trí thástáil saotharlainne na feidhmíochta maíte agus an bhfuil* an fheiste i gcomhréir le S[...]C is infheidhme, má tá fáil uirthi, nó i gcomhréir le réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad a áirithiú, mar a shonraítear sin i Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX. *Le tástálacha saotharlainne a dhéanfaidh saotharlann thagartha, díreofar go háirithe ar iogaireacht anailíseach agus leas á bhaint as ábhair thagartha.*

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta [...], rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle [...] leis an *údarás* inniúil *lena mbaineann*, [...] a d'ainmnigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), *de réir mar is infheidhme*, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.6 d'Iarscríbhinn IX.

3. Beidh monaróirí feistí atá aicmithe in aicme C, nach feistí le haghaidh meastóireacht feidhmíochta iad, faoi réir measúnú comhréireachta bunaithe ar [...] *chóras bainistithe* cáilíochta [...] mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, *seachas i gCaibidil II den Iarscríbhinn sin*, le measúnú ar an [...] doiciméadacht theicniúil [...] a bhaineann *le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóir feiste*. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm bunaithe ar scrúdú cineáil [...] mar a shonraítear in Iarscríbhinn IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe, mar a shonraítear in Iarscríbhinn X.

Fairis sin, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, *leanfaidh an monaróir an nós imeachta i ndáil le doiciméadacht theicniúil a mheasúnú* [...] atá leagtha amach i Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn VIII nó in [...] Iarscríbhinn IX.

[...] ***Fairis sin, i gcás na bhfeistí*** diagnóiseacha coimhdeachta ***uile***, [...] leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra ***an nós imeachta i ndáil le doiciméadacht theicniúil a mheasúnú agus*** rachaidh sé i gcomhairle [...] leis an ***údarás*** [...] inniúil ***lena mbaineann***, a d'ainmnigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), ***de réir mar is infheidhme***, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.6 d'Iarscríbhinn IX.

4. Beidh monaróirí feistí atá aicmithe in aicme B, nach feistí le haghaidh meastóireacht feidhmíochta iad, faoi réir measúnú comhréireachta bunaithe ar [...] ***chóras bainistithe cáilíochta*** [...] mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, ***seachas i gCaibidil II den Iarscríbhinn sin***, le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann ***le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóir feiste***.

Chomh maith leis sin, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh [...] tástáil neas-othair, ***leanfaidh an monaróir an nós imeachta i ndáil leis an doiciméadacht theicniúil a mheasúnú*** [...] mar a leagtar amach i Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn VIII é.

5. Dearbhóidh monaróirí feistí a aicmítear in aicme A, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhu comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 15 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil atá leagtha amach in Iarscríbhinn II a tharraingt suas.

Mar sin féin, má chuirtear na feistí [...] ar an margadh agus bail steiriúil orthu [...], déanfaidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII nó in Iarscríbhinn X a chur i bhfeidhm. Beidh an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta

- (a) [...]
- (b) [...] do na gnéithe [...] a bhaineann le bail steiriúil ***a bhunú***, a shlánú agus a choinneáil [...].
- (c) [...]

6. [...]
7. I gcás feistí *atá ceaptha lena n-úsáid i staidéir ar mheastóireacht feidhmíochta, lena n-áirítear feistí* meastóireachta ar fheidhmíocht, beidh siad faoi réir na gceanglas a leagtar amach in *Iarscríbhinn XII, agus más infheidhme*, in Airteagal 48 go dtí Airteagal 58.
8. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe cinneadh a dhéanamh go mbeidh gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóireachta, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na gnáthaimh dá dtagraítear i mír 1 go mír 6, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais *a chinneadh an Ballstát lena mbaineann*. I gcásanna eile beidh siad ar fáil i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

9. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú **nó a mhodhnú** d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:
- minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar [...] an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach i gCuid 3.3(c) agus i gCuid 4.5 d'Iarscríbhinn VIII, i gcás feistí a aicmítear in aicme C;
 - íosmhinicíocht na [...] **n-íniúchtaí ar an láthair** gan fógra agus na seiceálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII, agus aicme an riosca agus cineál na feiste á gcur san áireamh;
 - minicíocht na samplaí de na feistí monaraithe nó de na baisceanna feistí a aicmítear in aicme D atá le seoladh chuig saotharlann tagartha a ainmnítear faoi Airteagal 78 i gComhréir le Roinn 5.7 d'Iarscríbhinn VIII agus Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn X, nó
 - na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs seiceálacha samplacha, **measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil** [...] agus an scrúdaithe cineáil i gcomhréir le Roinn 4.4 agus Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn VIII agus Roinn 3.2 agus Roinn 3.3 d'Iarscríbhinn IX.
- Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
10. I bhfianaise aon dul chun cinn teicniúil **agus eolaíoch** agus aon fhaisnéise a thiocfaidh chun solais i rith ainmniúcháin nó faireacháin ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra atá leagtha amach in Airteagal 26 go hAirteagal 38, nó i rith gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 59 go hAirteagal 73, cumhachtófar an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar nó lena bhforlínfar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.

Airteagal 41

Rannpháirteachas na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil fógra tugtha ag an gcomhlacht maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na feistí lena mbaineann. Maidir le [...] **nós imeachta** measúnaithe comhréireachta ar cuireadh iarratas isteach ina leith, ní féidir iarratas ina leith a chur faoi bhráid [...] comhlacht **eile** dá dtugtar fógra i gcomhthráth.
2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra [...] ar an eolas maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta **agus is trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 23 a chuirfear sin in iúl**.
- 2a. ***Dearbhóidh monaróirí an ndearna siad a n-iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a aistarraingt, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus/nó faisnéis a sholáthar faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra.***
3. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.
4. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus foireann na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil **agus eolaíoch** is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó grúpaí a d'féadfadh leas a bhaint as torthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Sásra um ghrinnschrúdú ar mheasúnuithe comhréireachta áirithe

1. [...] Déanfaidh **comhlacht dá dtugtar fógra**, fógra a thabhairt, **do na húdaráis inniúla faoi dheimhnithe a bheidh deonaithe aige** [...] le haghaidh feistí a aicmítear in aicme D, cé is moite d'iarratais chun deimhnithe atá ann cheana a fhorlíonadh nó a athnuachan. [...] Maidir leis an bhfógra **sin** a thabhairt, is **go huathoibríoch a rachaidh sé tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25** agus beidh [...] na treoracha le haghaidh úsáid a dtagraítear dóibh i Roinn 17.3 d'Iarscríbhinn I [...] agus [...] an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 24, **an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, agus, i gcás inarb infheidhme, na tástálacha saotharlainne a rinne an tsaotharlann tagartha i gcomhréir le hAirteagal 40(2) an dara fomhír**. [...]

Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn imní réasúnta, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm, i gcomhréir le hAirteagail 33, 33a, 34, 35, 67 agus, nuair is gá, glacfaidh sé na bearta is iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 68 agus le hAirteagal 71.

2. [...]

[...]

[...]

Airteagal 43

Deimhnithe

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

2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse atá luaite orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh ar dheimhniú bailí fad is bailí don deimhniú atá á fhorlíonadh aige.
- 2a. *Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra cuspóir saincheaptha na feiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó úsáideoirí nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir shonracha leantacha feidhmíochta iarmhargaidh a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XII.*
3. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, agus prionsabal na comhréireachta á chur san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le **gníomhaíocht** [...] cheartaitheach chuí a thógfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.
4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun faisnéis maidir le deimhnithe a d'eisigh comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra **faisnéis** sa chóras leictreonach **sin [...]** maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischiúradh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis seo.
5. I bhfianaise dul chun cinn theicniúil, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasaítear nó lena bhforlíontar inneachar íosta na ndeimhnithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn XI.

Airteagal 44

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conradh le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar rialacha mionsonraithe athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach sa chomhaontú idir an monaróir, an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra, ***i gcás inarb indéanta***, agus an dara comhlacht dá dtugtar fógra.
Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) dáta neamhbhailíochta na ndeimhnithe a d'eisigh an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra;
 - (b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an chéad chomhlachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;
 - (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;
 - (d) [...]
 - (e) ***an dáta ar ina dhiaidh a ndéantar cúraimí measúnaithe comhréireachta an chéad chomhlachta dá dtugtar fógra a shannadh don chomhlacht nua dá dtugtar fógra;***
 - (f) ***sraithuimhir dheireanach nó baisc-chód deireanach/beartuimhir dheireanach an bhaisc a bhfuil an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra freagrach as.***
2. Tarraingeadh an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

Airteagal 45

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 40, féadfaidh aon údarás inniúil, ar iarratas a fháil a bhfuil údar cuí leis, údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár tugadh faoi na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 40 ina leith agus lena bhfuil sé chun leasa sláinte poiblí nó sábháilteachta othar ***nó sláinte*** othar í a úsáid.

2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, i gcomhréir le mír 1, i gcás ina ndéonaítear an t-údarú sin i gcomhair úsáide i gcás breis is othar amháin.
3. [...] *Tar éis fógra a fháil de bhun mhír 2, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann le* sláinte phoiblí nó le sábháilteacht *nó sláinte* [...] othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaráithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh ar feadh tréimhse cinnte, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 84(4).

Airteagal 46

Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir ***nó ionadaí údaraithe*** é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir nó ***ag an ionadaí údaraithe*** deimhniú cirt díola lena ndearbhófar go bhfuil an monaróir nó ***an t-ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme***, [...] bunaithe agus gur féidir an fheiste atá i gceist ar a bhfuil comhartha CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú [...] san Aontas. Le deimhniú cirt díola, [...] ***leagfar amach aitheantas na feiste sa chóras leictreonach a bhunaítear faoi Airteagal 22b. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra*** deimhniú dá dtagraítear in Airteagal 43, ***leagfar amach an uimhir uathúil lena n-aithneofar an deimhniú sin sa deimhniú cirt díola, de bhun Roinn 3, Caibidil II d'Iarscríbhinn XII*** [...].
2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnú a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola lena dtógfar an cleachtas idirnáisiúnta san áireamh maidir le deimhnithe cirt díola a úsáid. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84(2).

Caibidil VI

[...] Meastóireacht ar fheidhmíocht agus staidéir ar fheidhmíocht

Airteagal 47

[...] Meastóireacht ar fheidhmíocht

1. *Is ar bhailíocht eolaíoch, ar shonraí na feidhmíochta anailísí agus cliniciúla lena bhforálfar fianaise chliniciúil leordhóthanach, a bhunófar dearbhú [...] go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, go háirithe na ceanglais sin maidir leis na saintréithe feidhmíochta dá dtagraítear [...] i Roinn I agus i Roinn II.6 d' Iarscríbhinn I, agus i gcás inarb iomchuí, ceanglais ábhartha de chuid Iarscríbhinn IIa [...] faoi ghnáthdhálaí na húsáide atá ceaptha don fheiste, agus an mheastóireacht ar an trasnaíocht/na trasnaíochtaí agus ar an gcros-fhrithghníomhú/na cros-fhrithghníomhuithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I.*

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun a léiriú go gcomhlíontar na ceanglais riachtanacha is ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a bheidh iomchuí maidir le saintréithe na feiste agus leis an úsáid atá ceaptha chuici.

Chuige sin, déanfaidh monaróirí meastóireacht ar fheidhmíocht a phleanáil, a sheoladh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XII.

2. *Tacóidh an fhianaise chliniciúil leis an gcríoch atá ceaptha don fheiste mar atá sonraithe ag an monaróir agus beidh sí bunaithe ar phróiseas leantach de mheastóireacht ar fheidhmíocht, i ndiaidh plean meastóireachta ar fheidhmíocht.*

3. *Beidh meastóireacht feidhmíochta ag cloí le nós imeachta sainithe lena mbainfidh modheolaíocht fhónta maidir leis an méid seo a leanas a léiriú, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hIarscríbhinn XII:*

- (a) bailíocht eolaíoch;*
- (b) feidhmíocht anailíseach;*
- (c) feidhmíocht chliniciúil.*

Is é a bheidh san fhianaise chliniciúil don fheiste na sonraí a thiocfaidh as an measúnú ar na gnéithe sin agus na tátail a bhainfear as an measúnú sin. Leis an bhfianaise chliniciúil léireofar go heolaíoch go mbaintear amach an sochar cliniciúil nó na sochair cliniciúla mar aon leis an tsábháilteacht atá ceaptha de réir staid na teicníochta i gcúrsaí leighis. Déanfaidh an fhianaise chliniciúil a eascróidh as an meastóireacht feidhmíochta [...] dearbhú eolaíoch bailí a sholáthar, [...]go gcloítear leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus le feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí úsáide.

4. [...]

5. Déanfar na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch, na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus [...] na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil *agus an measúnú orthu* a [...] *dhoiciméadú i dtuarascálacha* mar chuid de [...] tuarascáil ar *mheastóireacht ar fheidhmíocht* dá dtagraítear i Roinn [...] **1.4** de Chuid A d'Iarscríbhinn XII, *ina mbeidh an fhianaise chliniciúil a eascróidh aisti*. Beidh an [...] tuarascáil ar *mheastóireacht ar fheidhmíocht* [...] mar *chuid den* doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

6. Tabharfar an [...] **mheastóireacht ar fheidhmíocht** agus a doiciméadacht cothrom le dáta feadh shaolré na feiste lena mbaineann trí shonraí a gheofar ón **bplean leantach ar fheidhmíocht iarmhargaidh** de chuid an mhonaróra a chur chun feidhme, **mar chuid den** phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 8([...])7).

Déanfar an tuarascáil meastóireachta ar fheidhmíocht le haghaidh feistí atá aicmithe in aicme C agus in aicme D, a nuashonrú nuair is gá, ach ar a laghad uair sa bhliain leis na sonraí sin. Déanfar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 24(1) a nuashonrú a luaithe agus is féidir, i gcás inar gá.

7. Áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh [...] feiste a úsáidfear ar mhaithe le meastóireacht ar fheidhmíocht ceanglais ghinearálta an Rialacháin seo a chomhlíonadh cé is moite de na gnéithe a chumhdaítear leis an meastóireacht ar fheidhmíocht agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint.

[...]

8. ***I gcás inar gá sin chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm Iarscríbhinn XII go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, ag féachaint go cuí do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).***

Airteagal 48

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le [...] staidéir ar fheidhmíocht

1. Déanfar staidéir ar fheidhmíocht [...] a dhearadh, a údarú, a chur i gcrích, a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le forálacha Airteagal 48 go dtí Airteagal 58 agus Iarscríbhinn XII agus XIII [...] má dhéantar iad faoi [...] cheann amháin nó níos mó de na **dálaí** seo a leanas [...]:
 - (a) ***nuair a dhéanfar sampláil ionrach amháin chun críche an staidéir ar fheidhmíocht [...];***
 - (b) ***nuair a bhaineann staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil leis, mar a shainítear in Airteagal 2(37) é [...];***
 - (c) ***i gcás ina mbaineann nósanna imeachta ionracha breise nó rioscaí le haghaidh na ndaoine is ábhar do na staidéir, leis an staidéar a chur i gcrích, [...];***
 - (d) ***i gcás staidéir ar fheidhmíocht lena mbaineann feistí diagnóiseach coimhdeachta.***
2. Déanfar na staidéir ar ***fheidhmíocht*** [...] faoi dhálaí a bheidh cosúil le gnáthdhálaí úsáide na feiste.

3. I gcás nach bunaithe san Aontas a bheidh urraitheoir *staidéir ar fheidhmíocht*, [...] áiritheoidh *an t-urraitheoir sin* go mbeidh *duine nádúrtha nó dlítheanach* [...] bunaithe san Aontas *mar a ionadaí dlíthiúil*. [...] Beidh an t-ionadaí dlíthiúil *sinfreagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus* is é a bheidh mar an duine teagmhála chuig a seolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. *Measfar* aon chumarsáid a dhéanfar leis an [...] *ionadaí dlíthiúil* sin mar [...] chumarsáid leis an urraitheoir.

Féadfaidh Ballstát roghnú gan an fhomhír thuasluaite a chur i bhfeidhm maidir le staidéir ar fheidhmíocht a stiúradh ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tíre, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch i ndáil leis an staidéar ar fheidhmíocht agus is é a bheidh mar an duine teagmhála chuig a seolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

4. Déanfar staidéir go léir [...] ar fheidhmíocht a dhearadh agus a chur i gcrích, sa chaoi is go gcosnófar cearta, sábháilteacht, *dínit* agus leas na ndaoine is ábhar do [...] na staidéir ar fheidhmíocht sin agus sa chaoi is *go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile* agus [...] sa chaoi is go mbeidh na sonraí [...] a ghinfear [...] *bailí ó thaobh na heolaíochta*, iontaofa agus stóinseach.

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

5. [...]

6. [...]

6a. *Féadfar staidéar ar fheidhmíocht de réir mhír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:*

- (a) bhí an staidéar ar fheidhmíocht faoi réir údarú a thug údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairt;*
- (b) thug coiste eitice neamhspleách, a bunaíodh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim uaidh maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht atá beartaithe nach bhfuil diúltach agus atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine;*
- (c) is bunaithe san Aontas atá an t-urraitheoir nó a ionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 3;*
- (ca) déanfar pobail leochaileacha agus na daoine is ábhar a chosaint go hiomchuí i gcomhréir leis na forálacha ábhartha náisiúnta;*
- (d) tá na rioscaí intuartha agus an mhíchaoithiúlacht don duine is ábhar don imscrúdú inchosanta ó thaobh leighis de i gcomparáid lena ábhartha a d'fhéadfadh an fheiste a bheith don duine is ábhar don imscrúdú agus/nó do chúrsaí leighis;*
- (e) thug an duine is ábhar don triail toiliú feasach nó, i gcás nach mbeidh an duine sin in ann é a thabhairt, go mbeidh toiliú feasach tugtha ag a ionadaí nó a hionadaí a ainmníodh de réir dlí, i gcomhréir le hAirteagal 29 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE;*
- (f) tá cosaint ar chearta an duine is ábhar don imscrúdú chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun chosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;*
- (h) i gcás inarb iomchuí, rinneadh tástáil na sábháilteachta bitheolaíche lena léirítear an t-eolas eolaíoch is déanaí nó aon tástáil eile a mheastar a bheith riachtanach i bhfianaise na críche atá ceaptha don fheiste;*

- (i) *i gcás staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, léiríodh an fheidhmíocht anailíseach, agus staid na teicneolaíochta á cur san áireamh;*
 - (ia) *i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, léiríodh an fheidhmíocht anailíseach agus an bhailíocht eolaíoch, agus staid na teicneolaíochta á cur san áireamh, ach amháin nuair a bhaineann na staidéir le feistí diagnóiseacha coimhdeachta;*
 - (j) *tá sábháilteacht theicniúil na feiste maidir lena húsáid cruthaithe, agus aird á tabhairt ar staid na teicníochta mar aon leis na forálacha i réimse na sábháilteachta ag an obair agus tionóiscí a chosc;*
 - (k) *comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIII.*
7. *Féadfaidh aon duine is ábhar don staidéar, gan dochar dó dá dheasca, tarraingt siar ón staidéar ar fheidhmíocht tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé/sí a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe roimh an tarraingt siar.*
8. *Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine, de réir mar atá sainithe sa dlí náisiúnta, atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag na daoine aonair eile atá páirteach i stiúradh staidéir ar fheidhmíocht sa réimse ábhartha leighis agus sa mhodheolaíocht taighde chliniciúil chun a gcúraimí a chur i gcrích.*
9. *Beidh na saoráidí ina ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht, ina mbeidh daoine is ábhar do na sonraí páirteach, cosúil leis na saoráidí a bhaineann leis an úsáid atá ceaptha agus oiriúnach don staidéar ar fheidhmíocht.*

Airteagal 48b

Daoine leochaileacha is ábhar do staidéar a chosaint, staideanna éigeandála
D'fhonn cearta, sábháilteacht, dínit agus leas daoine leochaileacha is ábhar do staidéir
ar fheidhmíocht a chosaint, glacfaidh na Ballstáit bearta iomchuí, maidir le staidéir
ar fheidhmíocht

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

Airteagal 48c

Cúiteamh as damáiste

- 1. Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain*
do dhuine is ábhar a tharla de thoradh rannpháirteachais i staidéar ar fheidhmíocht
a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú comhchosúil
atá coibhéiseach chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr
agus fairsinge an riosca.
- 2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1*
san fhoirm is iomchuí don Bhallstát lena mbaineann ina ndéantar an staidéar
ar fheidhmíocht a stiúradh.

Airteagal 49

Iarratas ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus ar staidéir eile [...] ar fheidhmíocht lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. [...]
2. Cuirfidh urraitheoir [...] staidéir ar fheidhmíocht iarratas ***isteach, trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51, agus*** cuirfidh sé faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an staidéar le déanamh, lena mbeidh an doiciméadacht dá dtagraítear i ***gCuid A, Roinn 2 1 d'Iarscríbhinn XII agus in*** Iarscríbhinn XIII ag gabháil. ***Leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51, ginfear uimhir aitheantais aonair uile-Aontais don staidéar ar fheidhmíocht sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an staidéar ar fheidhmíocht lena mbaineann.*** Laistigh de [...] ***dheich*** lá tar éis dó an t-iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir an dtagann an staidéar ar fheidhmíocht laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

[...]

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

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

Tabharfaidh **an** [...] Ballstát **fógra** [...] don urraitheoir [...] laistigh de [...] **chúig** lá tar éis dó na barúlacha nó **an fhaisnéis bhreise a iarraidh** a fháil [...] **an** meastar **go** dtiteann an [...] staidéar ar fheidhmíocht [...] faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

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

- 4a. **Sa tréimhse a ndéanfar an t-iarratas a mheasúnú lena linn, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise ón urraitheoir a iarraidh. Cuirfear ar fionraí, de bhun an dara fleasc de mhír 5(b), an spriocdháta éaga ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.**

5. Féadfaidh an t-urraitheoir an staidéar ar fheidhmíocht [...] a thosú sna cúinsí seo a leanas:

- (a) i gcás [...] staidéir ar fheidhmíocht [...] *i gcomhréir le hAirteagal 48(1)(a) agus i gcás nach ionann an t-eiseamal a bhailiú agus riosca cliniciúil tromchúiseach don duine is ábhar don staidéar, mura sonraítear a mhalairt le forálacha náisiúnta díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais a ndéantar cur síos air i mír 4, agus ar choinníoll go ndearna an coiste Eitice inniúil sa Bhallstát lena mbaineann [...] tuairim fhabhrach a thabhairt nach bhfuil diúltach agus atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine;*
- (b) i [...] gcás [...] staidéir ar fheidhmíocht [...] *i gcomhréir le hAirteagal 48(1)(b), (c), agus (d) nó i gcás staidéir ar fheidhmíocht seachas na staidéir dá dtagraítear i bhfomhír (a):*
- *a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú agus ar choinníoll go bhfuil an coiste eitice inniúil sa Bhallstát lena mbaineann tar éis tuairim neamhdhiúltach a thabhairt uaidh agus atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, nó*
 - *tar éis 45 lá a bheith ann ó dháta an bhailíochtaithe dá dtagraítear i mír 4, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse sin go bhfuil sé ag diúltú dó agus ar choinníoll go bhfuil tuairim neamhdhiúltach tugtha uaidh ag an gcoiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann agus atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann.*

Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh de 20 lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. ***Féadfaidh*** an Coimisiún [...] gníomhartha ***cur chun feidhme*** a ghlacadh [...] i gcomhréir le hAirteagal [...] **84(3)** [...] ***d'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go haonfhoirmeach*** na ceanglais maidir leis an doiciméadacht a bheidh le tíolacadh in éineacht leis an iarraidh ar an staidéar ar fheidhmíocht [...] atá leagtha síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIII.

Airteagal 49a

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. ***Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, nó a dhéanfaidh cinneadh ina leith, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar láthair an imscrúdaithe, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nó ar na daoine dlíthiúla atá ag maoiniú an staidéir ar fheidhmíocht, agus go mbeidh siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.***
2. ***Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.***

3. *Déanfaidh na Ballstáit measúnú an mbeidh an staidéar ar fheidhmíocht deartha ar bhealach go mbeidh bonn cirt, tar éis íoslaghdú riosca, leis na rioscaí ionchasacha a bheidh fágtha, nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochar cliniciúil a mbeifí ag súil leo. Scrúdóidh siad, agus Sonraíochtaí Comhchoiteanna nó caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme á mbreithniú, an méid seo a leanas go háirithe:*
- (a) *an léiriú go gcomhlíonann an fheiste/na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme seachas na gnéithe atá cumhdaithe faoin staidéar ar fheidhmíocht agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don staidéar a chosaint. Áirítear ar sin, i gcás staidéir ar fheidhmíocht, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht chliniciúil, agus i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht anailíseach, ar an bhfeidhmíocht chliniciúil agus an mbailíocht eolaíoch, agus staid na teicneolaíochta á cur san áireamh;*
 - (b) *an bhfuil cur síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaithe riosca a d'úsáid an t-urraitheoir agus, sna cásanna sin nach n-úsáideann an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, a mhéid atá an leibhéal cosanta coibhéiseach leis na caighdeáin chomhchuibhithe;*
 - (c) *sochreidteacht na mbeart atá beartaithe maidir leis an bhfeiste do staidéar ar fheidhmíocht a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;*
 - (d) *iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa staidéar ar fheidhmíocht, agus cur chuige staidreamhúil, dearadh an staidéir ar fheidhmíocht agus gnéithe modheolaíocha (lena n-áirítear samplamhéid agus comparadóir) á gcur san áireamh;*
 - (da) *comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIII.*

4. *Féadfaidh na Ballstáit diúltú an staidéar ar fheidhmíocht a údarú, más rud é:*
- (a) *nach dtagann an staidéar ar fheidhmíocht laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo;*
 - (b) *gur neamhchomhlánaithe fós atá an iarraidh a tiolacadh de réir mhír 3, Airteagal 49;*
 - (c) *tá tuairim dhiúltach tugtha ag coiste eitice atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann;*
 - (ca) *nach gcomhfhreagraíonn an fheiste leighis nó na doiciméid a cuireadh isteach, go háirithe an plean don staidéar ar fheidhmíocht agus bróisiúr an imscrúdaitheora, don eolas eolaíoch is déanaí, agus nach bhfuil an staidéar ar fheidhmíocht, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó sochar na feiste leighis i leith na ndaoine is ábhar don staidéar, nó*
 - (d) *nach gcomhlíontar ceanglais Airteagal 48, nó*
 - (e) *gur diúltach atá aon mheasúnú a rinneadh de réir mhír 3.*

Airteagal 49b

Staidéar ar fheidhmíocht a dhéanamh

1. *Áirítíodh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go seolfar an staidéar ar fheidhmíocht i gcomhréir leis an bplean formheasta don staidéar ar fheidhmíocht.*
2. *Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a chosaint, agus go bhfuil stiúradh an staidéir ar fheidhmíocht i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an t-urraitheoir faireachán leordhóthanach ar stiúradh an staidéir ar fheidhmíocht. Is é an t-urraitheoir a chinnefidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad an staidéir ar fheidhmíocht san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:*
 - (a) *cuspoir agus modheolaíocht an staidéir ar fheidhmíocht agus*
 - (b) *an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.*

3. *Déanfar an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le staidéar ar fheidhmíocht a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhóráil go beacht agus rúndacht thaifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.*
4. *Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scríosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraíthe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.*
- 4a. *Déanfaidh na Ballstáit iniúchadh, ar leibhéal iomchuí, ar láithreán nó láithreáin staidéir ar fheidhmíocht le seiceáil go bhfuil na staidéir ar fheidhmíocht á seoladh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus leis an bplean formheasta don imscrúdú.*
5. *Déanfaidh an t-urraitheoir nós imeachta a bhunú do chásanna éigeandála, lena mbeifear in ann na feistí a úsáideadh sa staidéar a aithint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.*

Airteagal 50
[...]

Airteagal 51

Córas leictreonach ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach, [...] maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus le staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a chur ar bun, [...] a bhainistiú **agus a chothabháil:**
 - (aa) chun na huimhreacha aonair aitheantais a chruthú le haghaidh na staidéar sin [...] ar fheidhmíocht;
 - (ab) **a úsáidfear mar phointe iontrála chun gach iarratas ar staidéir ar fheidhmíocht a thíolacadh** dá dtagraítear in Airteagal 49([...]/2), **Airteagal 52, Airteagal 53 agus Airteagal 56 [...] agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;**
 - (a) [...]
 - (b) **chun** faisnéis a mhalartú **maidir le staidéir ar fheidhmíocht i gcomhréir leis an Rialachán seo** idir na Ballstáit agus idir iad sin agus an Coimisiún [...] **lena n-áirítear iad siúd i gcomhréir le hAirteagal 49a agus 54;**
 - (c) [...]
 - (ca) **le haghaidh faisnéis ón urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 55;**
 - (d) **chun tuairisc a thabhairt** [...] ar imeachtaí tromchúiseacha díobhálacha agus laigí feiste **agus le haghaidh nuashonruithe gaolmhara** dá dtagraítear in Airteagal 57[...].
2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí an Aontais le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal [...] de Rialachán (AE) Uimh. [...] **536/2014 maidir le staidéir ar mheastóireachtaí feidhmíochta ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta.** [...]

- 2a. *Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó in Airteagal 49(2), tabharfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear san Airteagal seo cothrom le dáta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an uasdátú sin agus beidh na hathruithe ar na doiciméid so-aitheanta.*
3. [...]
4. *An fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 seachas an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe b, nach mbeidh ar fáil ach amháin do na Ballstáit agus don Choimisiún, beidh sí ar fáil don phobal, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51, ach amháin má tá údar cuí leis an bhfaisnéis sin ar fad nó le cuid di bheith rúnda ar cheann de na forais seo a leanas:*
- (a) sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001,*
 - (b) faisnéis rúnda tráchtála a chosaint, go háirithe i mbróisiúr na n-imscrúdaitheoirí, go háirithe trí aird a thabhairt ar stádas an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh,*
 - (c) maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.*
- 4a. *Sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar do na staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus do staidéir eile ar fheidhmíocht lena mbaineann rioscaí dó na daoine sin, ní chuirfear na sonraí sin ar fáil go poiblí.*
- 4b. *Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear san Airteagal seo ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.*

Airteagal 52

Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir le feistí ar tugadh údarú chomhartha CE a bheith orthu

1. I gcás ina bhfuil staidéar ar fheidhmíocht [...] le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh ar fheistí atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 40 comhartha CE a bheith orthu agus laistigh don chríoch atá ceaptha dóibh dá dtagraítear sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, dá ngairfear 'an staidéar [...] leantach ar **fheidhmíocht** iarmhargaidh' anseo feasta, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé dá mbeadh gnáthaimh ionracha bhreise nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo ann do na daoine is ábhar don staidéar. **Tabharfar an fógra sin tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51. Beidh an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII agus in Iarscríbhinn XIII ag gabháil leis.** Beidh feidhm ag pointí **(b) go (h) agus (k)**, [...] **de mhír 6a d'Airteagal 48**, Airteagail 53, 54 [...], Airteagal 55 [...], **agus Airteagal 57(6)** agus forálacha ábhartha d'Iarscríbhinn XII agus d'Iarscríbhinn XIII.
2. Más í aidhm an staidéir ar fheidhmíocht [...], a bhaineann le feiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 40 comhartha CE a bheith uirthi, measúnú a dhéanamh ar an bhfeiste sin chun críocha eile seachas an méid dá dtagraítear san fhaisnéis a chuir an monaróir ar fáil i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I agus sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, beidh feidhm le hAirteagal 48 go hAirteagal 58.

Airteagal 53

Modhnuithe substaintiúla ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. Má tá sé **ar intinn** ag an urraitheoir modhnuithe a thabhairt isteach [...] ar [...] staidéar ar fheidhmíocht ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar **shláinte** nó ar chearta na ndaoine is ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí [...] a ghinfear sa staidéar, tabharfaidh sé fógra, **tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51**, don Bhallstát nó do na Ballstáit lena mbaineann faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus ábhar na modhnuithe. Beidh leagan cothrom le dáta den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII ag gabháil leis an bhfógra, **ina mbeidh na hathruithe soiléir**.
2. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme ar a luaithe 38 lá tar éis an fhógra, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn **mír 4 d'Airteagal 49a nó** ar bhonn forais a bhaineann le sláinte an phobail, [...] **sábháilteacht nó sláinte an duine is ábhar nó an úsáideora**, [...] leis an mbeartas poiblí, **nó, má tá tuairim diúltach eisithe ag an gcoiste eitice lena mbaineann atá bailí, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin, don Bhallstát ina iomláine**.
3. **Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh de 7 lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 chun dul i gcomhairle le saineolaithe**.

[...] **Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus faisnéis a mhalartú** i measc na mBallstát maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

0a. I gcás ina mbeidh forais a bhfuil údar maith leo ag Ballstát lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé na bearta seo a leanas a dhéanamh ar a chríoch:

- (a) an t-údarú do staidéar ar fheidhmíocht a tharraingt siar nó a chúlghairm;**
- (b) staidéar ar fheidhmíocht a chur ar fionraí, a stopadh ar bhonn sealadach nó a fhoirceannadh ;**
- (c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den staidéar ar fheidhmíocht a mhodhnú.**

0b. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir agus/nó ar an imscrúdaitheoir, ach amháin nuair is gá gníomh a dhéanamh láithreach, a dtuairim. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.

1. I gcás ina ndearna Ballstát **beart dá dtagraítear i mír 0a** nó inar dhiúltaigh [...] sé do staidéar ar fheidhmíocht, [...] nó ar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhthas le deireadh luath a chur le [...] staidéar ar fheidhmíocht ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh [...] **sin** agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51.
2. I gcás ina ndéanann an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, [...] **beidh an fhaisnéis sin ar fáil do** gach Ballstát eile agus don Choimisiún [...] trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51.

Airteagal 55

Faisnéis ón urraitheoir i gcás staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcás staidéar eile ar fheidhmíocht [...] lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a stad go sealadach nó a fhorcheannadh

1. Má stad an t-urraitheoir [...] staidéar ar fheidhmíocht go sealadach [...] **nó má chuir sé deireadh le staidéar ar fheidhmíocht go luath**, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit lena mbaineann laistigh de 15 lá den stad sealadach **nó den deireadh luath agus soláthróidh sé bonn cirt ina leith. I gcás ina gcuirfidh an t-urraitheoir stad sealadach nó deireadh luath leis an staidéar ar fheidhmíocht, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit lena mbaineann laistigh de 24 uair an chloig.**
2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh a bheith curtha le [...] staidéar ar fheidhmíocht i ndáil leis an mBallstát sin [...]. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir ar fheidhmíocht [...] i ndáil leis an mBallstát.
- 2a. Má dhéantar an staidéar i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh foriomlán an staidéir ar fheidhmíocht [...]. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh foriomlán an staidéir ar fheidhmíocht [...].
3. Laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an staidéir ar fheidhmíocht **nó laistigh de thrí mhí ó dheireadh luath a chur leis**, déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht dá dtagraítear i Roinn 2.3.3 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII a thíolacadh do na Ballstáit, **tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51**. I gcásanna [...] nach féidir an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur isteach laistigh de bhliain amháin **den staidéar a bheith comhlánaithe**, cuirfear isteach í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar **sa phlean** don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil [...] dá dtagraítear i Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII cathain a dhéanfar na torthaí ar an staidéar ar fheidhmíocht maille le míniú [...] a thíolacadh.

4. *Soláthróidh an t-urraitheoir achoimre ar an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht laistigh de 1 bhliain amháin ar a laghad tar éis an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht a sholáthar i gcomhréir le mír 3. Scríobhfar an achoimre ar an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht ar bhealach a bheidh sothuigte don úsáideoir atá ceaptha don fheiste.*
5. *Déanfar na tuarascálacha agus an fhaisnéis a chur isteach i gcomhréir le míreanna 1 go 4 trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51. Cuirfear ar fáil na tuarascálacha i gcomhréir le míreanna 3 agus 4 go poiblí trí bhíthin an chórais leictreonaigh, ar a dhéanaí nuair a thabharfar an comhartha CE don fheiste agus sula gcuirfear ar an margadh é.*

Airteagal 56

Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht [...]

lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a dhéantar i níos mó

ná Ballstát amháin

1. Ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51, féadfaidh urraitheoir [...] an staidéir ar fheidhmíocht atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a chur isteach, chun críche Airteagal 49, a sheolfar ar aghaidh go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit lena mbaineann, *a léirigh go deonach go bhfuil siad sásta go n-úsáidfear an nós imeachta sin i dtaca leis an staidéar ar fheidhmíocht sin.*
2. San iarratas aonair, molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát comhordúcháin. [...] Tiocfaidh *na Ballstáit lena mbaineann [...]* *ar chomhaontú*, laistigh de sé lá [...] ón [...] iarratas a bheith tíolactha, [...] *faoi ról mar* Bhallstát comhordúcháin *a bheith á ghlacadh ag ceann amháin acu.* [...] Mura *dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi* Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát a mholfaidh an t-urraitheoir [...] a *ghlacfaidh an ról sin.* [...] *Na* sprioc-amanna dá dtagraítear in Airteagal 49[...], cuirfear tús leo an lá tar éis *an fógra a bheith tugtha don urraitheoir faoi mBallstát comhordúcháin (dáta an fhógra)* [...].

3. Faoi threoir an Bhallstáit chomhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn XIII, ach amháin Ranna 1.11a., 4.2, 4.3 agus 4.4 **agus Roinn 2.3.2. (c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII**, a dhéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

Déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

(aa) laistigh de 6 lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir gurb eisean an Ballstát comhordúcháin (dáta an fhógra);

- (a) fógra a thabhairt don urraitheoir, laistigh de [...] **10** lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, an dtagann an staidéar ar fheidhmíocht [...] laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, ach amháin maidir leis an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna **1.11a.**, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII **agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII**. Beidh feidhm ag Airteagal 49(2) go (4) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil le fíorú a dhéanamh go dtagann an staidéar ar fheidhmíocht [...] laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus go bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, **tar éis dó breithnithe a chur san áireamh a chuir na Ballstáit eile lena mbaineann in iúl**, ach amháin maidir leis an doiciméadacht a thíolactar i gcomhréir le Ranna **1.11a.**, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII **agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII**. **Féadfaidh na Ballstáit lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais a chur in iúl don Bhallstát comhordúcháin laistigh de sheacht lá ón dáta fógartha.** Beidh feidhm ag Airteagal 49(2) go (4) maidir le gach Ballstát i ndáil le fíorú go bhfuil an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna **1.11a.**, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII **agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII** comhlánaithe;
- (b) [...]

- (c) *torthaí a mheasúnaithe féin a bhunú i ndr éacht-tuarascáil mheasúnachta a tharchuirfear laistigh de 26 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Go dtí lá 38 tar éis an dáta a ndéanfar bailíochtú, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoin dr éacht-tuarascáil mheasúnachta chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniaratas, agus cuirfidh an Ballstát san áireamh é go cuí sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuarascáil mheasúnachta deiridh, a tharchuirfear laistigh de 45/ lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit lena mbaineann. Áireoidh na Ballstáit eile lena mbaineann an tuarascáil mheasúnachta deiridh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 49 (5), seachas Roinn 1.11a, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII, agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII, a ndéanfaidh gach Ballstát ar leithligh lena mbaineann measúnú orthu.*

A mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an doiciméadacht a bhaineann le Roinn 1.11a, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII, a rinne gach Ballstát ar leith, féadfaidh an Ballstát a iarraidh, an t-aon uair amháin, faisnéis bhreise ón urraitheoir. Cuirfear ar fionraí, de bhun mhír 2, an spriocdháta éaga ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

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

3aa. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnú comhordaithe faoi stiúir an Bhallstáit comhordúcháin a leagan amach, agus cuirfidh na Ballstáit lena mbaineann san áireamh iad agus cinneadh á dhéanamh acu faoi fhógra i ndáil le hiarratas an urraitheora. Féadfaidh na gníomhartha cur chun feidhme sin na nósanna imeachta maidir le measúnú comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mhír 4 a chumhdach, freisin, agus i gcás tarluithe a thuairisciú de bhun Airteagal 57(4) nó i gcás staidéar ar fheidhmíocht lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta [...], i gcás ina mbíonn na táirgí [...] leighis faoi mheasúnú comhordaithe, comhreathach ar thriail chliniciúil faoi Rialachán (AE) 536/2014. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88 [...] (3).

3b. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin go bhfuil stiúradh an staidéir ar fheidhmíocht inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann freisin.

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

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

I gcás ina n-easaontódh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 51, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile lena mbaineann agus don urraitheoir.

- 3c. *Diúltóidh Ballstát lena mbaineann staidéar ar fheidhmíocht a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 3b, nó má fheictear dó, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.11a., 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII á gcomhlíonadh nó, más infheidhme, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste Eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.*
- 3ca. *Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 51 maidir le cibé an bhfuil an staidéar ar fheidhmíocht údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe. Maidir le húdarú do staidéar ar fheidhmíocht atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta do choinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.*
- 3d. *I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit tuairiscithe nach bhfuil an staidéar ar fheidhmíocht inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.*
4. *Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir leis na modhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 53 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun diúltú, dá dtagraítear in [...] mír 3b, faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin, cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le ranna 1.11a., 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII agus Roinn 2.3.2.(c) de Chuid A d'Iarscríbhinn XII, ar a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú as a stuaim féin.*

5. Chun críche Airteagal 55(3), cuirfidh an t-urraitheoir an [...] tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chuig na Ballstáit lena mbaineann trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51.
6. Tabharfaidh an Coimisiún [...] tacaíocht **riaracháin** don Bhallstát comhordúcháin chun na cúraimí dá bhforáiltear faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 56a

Athbhreithniú ar na rialacha maidir le staidéir ar fheidhmíocht

Cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear sa chéad mhír d'Airteagal 90, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil i dtoll a chéile maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 56 den Rialachán atá ann faoi láthair agus molfaidh sé foráil Airteagal 56 a athbhreithniú chun nós imeachta comhordaithe a áirithiú maidir le measúnú ar staidéir ar fheidhmíocht a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

Airteagal 57

Tarluithe a tharlaíonn i rith staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus i rith [...] staidéir eile ar fheidhmíocht lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán ar aon cheann díobh seo a leanas:
 - (a) tarlú díobhálach a aithnítear sa [...] staidéar ar fheidhmíocht mar cheann rithábhachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an [...] staidéir ar fheidhmíocht ***i gcomhréir leis an bplean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil*** [...];
 - (b) tarlú díobhálach tromchúiseach;
 - (c) easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi i gcás nach ndearnadh gníomhaíocht oiriúnach, i gcás nach ndearnadh idirghabháil nó i gcás ina raibh cúinsí níos mírathúla ann;
 - (d) torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).

2. Gan mhoill agus *trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51* tuairisceoidh an t-urraitheoir do gach Ballstát ina bhfuil [...] staidéar ar fheidhmíocht á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann de na nithe seo a leanas:
- (a) tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste [...], leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta staidéir nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;
 - (b) easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi i gcás nach ndearnadh gníomhaíocht oiriúnach, i gcás nach ndearnadh idirghabháil nó i gcás ina raibh cúinsí níos mírathúla ann;
 - (c) torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (b).

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

3. Tuairisceoidh an t-urraitheoir aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 a tharlaíonn i dtríú tíortha ina bhfuil [...] staidéar ar fheidhmíocht á dhéanamh faoin *bplean* céanna don [...] staidéar *cliniúil* ar fheidhmíocht agus an ceann atá i bhfeidhm i leith [...] staidéir ar fheidhmíocht a chumhdaítear faoin Rialachán seo do na Ballstáit lena mbaineann freisin *trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51*.
4. I gcás [...] staidéar ar fheidhmíocht ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 56 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir ar aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh chuig gach Ballstát lena mbaineann go leictreonach.

Faoi threoir an Bhallstáit chomhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha thromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an gá staidéar ar fheidhmíocht [...] a fhorcheannadh, a chur ar fionraí, a stad go sealadach nó a mhodhnú.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

5. I gcás na staidéar leantach ar fheidhmíocht iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 52(1), beidh feidhm leis na forálacha maidir le forairdeall atá in Airteagal 59 go hAirteagal 64 in ionad an Airteagail seo.
6. ***D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo, áfach, i gcás gur cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus an staidéar ar fheidhmíocht a chuaigh roimhe.***

Airteagal 58 Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) foirmeacha ***leictreonacha*** comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar staidéir ar fheidhmíocht [...] agus maidir le measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 49 agus Airteagal 56, ag cur catagóirí nó grúpaí feistí sonracha san áireamh;
- (b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51;
- (c) foirmeacha comhchuibhithe ***leictreonacha*** maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir leantacha ar ***fheidhmíocht*** [...] iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 52(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 53;
- (d) malartú faisnéise i measc na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 54;
- (e) foirmeacha ***leictreonacha*** comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 57;
- (f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, agus tromchúis an tarlaithe atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 57, á háireamh;

(g) le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil/ leis na sonraí cliniciúla, ba ghá a léiriú gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a shonraítear in Iarscríbhinn I.

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Caibidil VII

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

ROINN 0 – FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Airteagal 58a

Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra

1. [...]
2. *I dtaca le feiste ar bith, comhréireach le haicme an riosca agus comhoiriúnach do chineál na feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iar-mhargaidh a phleandáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a choinneáil agus a nuashonrú, ar córas é a bheidh ina chuid thábhachtach de chóras bhainistiú cáilíochta an mhonaróra de réir Airteagal 8(6).*
3. *Beidh an córas faireachais iar-mhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thaifead agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach, chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomh coiscitheach agus ceartaitheach a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh air.*
4. *Úsáidfear na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iar-mhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid a leanas a dhéanamh:*
 - (a) *nuashonrú ar an anailís riosca/tairbhe agus ar an mbainistiú riosca, ar an bhfaisnéis faoin dearadh agus faoin monarú, ar na treoracha le haghaidh úsáide agus ar an lipéadú;*
 - (b) *an mheastóireacht ar fheidhmíocht a nuashonrú;*
 - (c) *an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a nuashonrú dá dtagraítear in Airteagal 24;*

- (d) le go sainaithneofar na riachtanais maidir le gníomh coiscitheach, ceartaitheach nó gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh;
 - (e) le go sainaithneofar deiseanna chun inúsáidteacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú;
 - (f) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile;
 - (g) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 59a.
- Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

6. Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainaithneofar go bhfuil gá le gníomh coiscitheach agus ceartaitheach, cuirfidh an monaróir bearta iomchuí chun feidhme agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé an comhlacht dá dtugtar fógra agus na húdaráis inniúla lena mbaineann ar an eolas. I gcás ina sainaithneofar teagmhas tromchúiseach nó ina gcuirfear gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar sin i gcomhréir le hAirteagal 59.

Airteagal 58b

Plean faireachais iarmhargaidh

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 58a bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i Roinn 1.1 d'Iarscríbhinn IIa. Beidh an plean faireachais iarmhargaidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear é in Iarscríbhinn II.

Airteagal 58c

Tuarascáil thréimhsiúil sábháilteachta uasdátaithe

1. *In aghaidh na feiste agus i gcás inarb ábhartha in aghaidh an chatagóra nó an ghrúpa feistí, ullmhóidh an monaróir tuarascáil thréimhsiúil sábháilteachta uasdátaithe lena ndéantar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh i gcomhréir le hIarscríbhinn IIa in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomh coiscitheach agus ceartaitheach a dhéantar. Le linn saolré na feiste lena baineann, leagfar amach an méid seo a leanas sa tuarascáil seo:*
- (a) *conclúid an chinnidh maidir leis an sochar a bhaineann le riosca;*

- (b) na príomhthorthaí sa Tuarascáil Leantach ar an bhFeidhmíocht Iarmhargaidh agus*
- (c) líon dhíolacháin na bhfeistí agus meastachán ar an daonra a úsáideann an fheiste lena mbaineann agus, i gcás inarb indéanta, minicíocht úsáide na feiste.*

Déanfar an tuarascáil a nuashonrú ar bhonn bliantúil [...] ar a laghad agus beidh sí mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II.

2. *Monaróirí feistí in aicme C agus in aicme D, cuirfidh siad tuarascálacha faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 64A, ar comhlacht é a bhfuil baint aige leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 40. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheasúnú isteach sa bhunachar sonraí, ina mbeidh sonraí maidir le haon ghníomh a rinneadh. Beidh tuarascálacha den chineál sin agus an measúnú ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach.*
3. *Cuirfidh monaróirí feistí seachas na feistí dá dtagraítear i mír 2 tuarascálacha ar fáil chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil baint aige leis an measúnú comhréireachta agus chuig údaráis inniúla arna iarraidh sin dóibh.*

ROINN 1 - FORAIRDEALL

Airteagal 59

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

1. Tuairisceoidh monaróirí feistí, **a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais**, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, na nithe seo a leanas tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal [...] **64a**:
 - (a) aon teagmhas tromchúiseach [...] **a mbaineann** feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais leis, **seachas torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a ndéantar a dhoiciméadú go soiléir i bhfaisnéis an táirge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 59a**;
 - (b) aon ghníomh um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh i dtríú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin, mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.
- 1a. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh.**
- 1b. Tabharfaidh monaróirí [...] tuairisc maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith** dá dtagraítear i **bpointe (a)** [...] **a luaithe a shuífidh na monaróirí** an ghaolmhaireacht chúise lena bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, **agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas tromchúiseach.**

[...]

- 1c.** *D'ainneoin mhír 1b, i gcás bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc sin láithreach, agus laistigh de 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.*
- 1d.** *D'ainneoin mhír 1b, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar an tsláinte, soláthrófar an tuairisc sin láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó má tá drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir an fheiste agus an teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 lá féilire tar éis dó fáil amach faoin tarlú.*
- 1e.** Más gá é chun tuairisciú tráthuíl a áirithiú, féadfaidh an monaróir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.
- 1f.** *Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, go bhfuiltear fós in amhras faoi ar teagmhas é ar chóir a thuairisciú nó nár chóir, tiolacfaidh an monaróir tuairisc laistigh den tréimhse ama a éilítear don chineál sin teagmhais.*
- 1 g.** *Ach amháin i gcás práinne, más gá don mhonaróir an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, gan aon mhoill mhíchuí, tabharfaidh an monaróir tuairisc ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 sula rachaidh sé i mbun an ghnímh cheartaithigh sin um shábháilteacht allamuigh.*
- 2.** I gcás teagmhas tromchúiseach comhchosúil a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste céanna nó leis an gcineál céanna feiste agus ar sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith, ***nó sa chás ina bhfuil na teagmhais coiteann agus doiciméadaithe go maith***, féadfaidh an monaróir [...] tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a sholáthar in ionad tuarascálacha ***tromchúiseacha*** teagmhais aonair, ar choinníoll go gcomhaontaíonn ***an t-údarás inniúil comhordúcháin*** i gcomhar leis na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointí (a), [...] agus ([...]***b***) d'Airteagal ***64a*** [...]([...]***7***), [...] leis an monaróir maidir le formáid, le hábhar agus le minicíocht an tuairiscithe achomhair thréimhsiúil. ***I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointe (a), agus i bpointe ([...]***b***) d'Airteagal 64a(7), féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a sholáthar ach toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.***

3. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí [...] chun gairmithe cúraim sláinte agus úsáideoirí, agus othair a spreagadh chun na teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a thuairisciú dá n-údarás inniúil. Déanfaidh siad na [...] tuarascálacha sin **a fhaigheann siad** a thaifeadadh go lárnach ar leibhéal náisiúnta. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascáil den sórt sin, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais **thromchúisigh amhrasta**.

Cuirfidh monaróir na feiste lena mbaineann tuarascáil faoin teagmhas tromchúiseach ar fáil d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an tarlú i gcomhréir le mír 1 agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach is iomchuí. Má mheasann an monaróir nach teagmhas tromchúiseach atá ann nó nach bhfuil méadú i gceist sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a mbeidh cumhdaithe leis an tuairisciú treochtaí de réir Airteagal 59(1a), tabharfaidh sé ráiteas míniúcháin [...].

[...]

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

4. [...]

- 1.** Tuairisceoidh monaróirí [...] *trí bhíthin* an [...] chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal [...] **64a**, aon mhéadú, a bhfuil tábhacht shonrach ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó a *d'fhéadfadh* tionchar suntasach a imirt ar an anailís riosca-tairbhe dá dtagraítear i Roinn **I.1** agus i Roinn **I.5** d'Iarscríbhinn I agus a raibh nó a mbeadh rioscaí do-ghlactha do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu [...] **nó aon mhéadú suntasach i gceist sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo** [...]a bhunaítear i gcomparáid le *feidhmíocht luaite na feiste de réir Iarscríbhinn I Roinn II.6.1 (a) agus (b) agus [...] a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus i bhfaisnéis an táirge [...]. Saineoidh an monaróir, sa phlean faireachais iarmhargaidh de bhun Airteagal 58b, an bealach ina mbainisteofar na [...] teagmhais sin agus an mhodheolaíocht a úsáidfear chun aon mhéadú, a bhfuil tábhacht ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine na dtarlaithe sin nó athrú feidhmíochta a chinneadh, agus saneoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnadóireachta. [...]*
- 1a.** *Féadfaidh na húdaráis inniúla measúnuithe dá gcuid féin a dhéanamh maidir leis na tuarascálacha treochtaí dá dtagraítear i mír 1 agus féadfaidh siad a cheangal ar an monaróir bearta iomchuí a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint. Tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí na meastóireachta sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh na bearta sin.*

Airteagal 60

[...]

[...]

Airteagal 61

Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus ar ghníomhartha ceartaitheacha don tsábháilteacht allamuigh

- 0. Nuair a thuairisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 59(1), déanfaidh an monaróir na himscrúduithe is gá, gan mhoill, ar an teagmhas tromchúiseach agus ar na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuigh, agus na critéir a leagtar amach i mír 2 á gcur san áireamh.**

Oibreoidh an monaróir i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra le linn na n-imscrúduithe sin agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a dhéanfadh difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.

1. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, **agus, más ábhartha, leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra**, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 59.

[...]

2. [...] **I gcomhthéacs na meastóireachta dá dtagraítear i mír 0**, déanfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta [...] meastóireacht **ar na rioscaí a ghabhann leis [...] na** teagmhais thromchúiseacha agus [...] na gníomhartha ceartaitheacha don tsábháilteacht allamuigh atá tuairiscithe, agus **cosaint na sláinte poiblí** mar aon le critéir amhail iad seo a leanas á gcur san áireamh: cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar **go díreach nó go hindíreach** agus déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí atá ceaptha don fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an daonra lena mbaineann. [...] Déanfaidh **sé** meastóireacht freisin ar leordhóthanacht an ghnímh cheartaithigh don tsábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomh ceartaitheach eile agus an cineál gnímh a bheadh ann, **agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta a leagtar síos in Iarscríbhinn I.**

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

- 2a. [...] **Déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta** faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh [...] teagmhais **thromchúisigh**. **Más gá, féadfaidh údarás inniúil idiragairt in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.**

- 2B. Soláthróidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach ina leagfar amach a chuid fionnachtana do na húdaráis inniúla trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 64a. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus más ábhartha léireofar na gníomhartha ceartaitheacha atá le glacadh.**
3. *I gcás feiste dhiagnóiseach choimhdeachta, cuirfidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 6 an t-údarás inniúil náisiúnta do tháirgí leighis nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ar an eolas, ag brath ar cibé an ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás inniúil sin nó le EMA, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha amach i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.6 d'Iarscríbhinn IX.*
4. Tar éis dó an [...] **measúnú** a dhéanamh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal **64a** [...], na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill i dtaobh an ghnímh cheartaithigh atá déanta nó atá á bheartú ag an monaróir nó atá á fhorchur air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na tarluithe ba bhun leis agus faoi thoradh an mheasúnaithe.

5. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear [...] *faisnéis faoin* ngníomh ceartaitheach don *tsábháilteacht allamuighar na súile gan mhoill d'úsáideoirí na feiste lena mbaineann* trí bhíthin fógra sábháilteachta allamuigh. *Beidh an fógra sábháilteachta allamuigh scríofa i dteanga oifigiúil nó teangacha oifigiúla de chuid an Aontais Eorpaigh de réir mar a chinneadh an Ballstát ina ndéantar an gníomh ceartaitheach don tsábháilteacht allamuigh.* Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra sábháilteachta allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 6[...] den Airteagal seo, faoi bhráid an údaráis inniúil chomhordúcháin, le gur féidir leo a mbarúlacha a thabhairt. Ach amháin má tá údar cuí leis de thoradh an cháis sa Bhallstát féin ar leith, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

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

Iontrálfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal [...] **64a** agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.

6. [...] **Ainmneoidh** na húdaráis inniúla an t-údarás inniúil comhordúcháin chun an measúnú a dhéanfaidh siad dá dtagraítear i mír 2 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:
- (a) má tá **údar inní ann faoi theagmhas** [...] tromchúiseach ar leith nó **faoi theagmhais thromchúiseacha chomhchosúla** a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna [...] i níos mó ná aon Bhallstát amháin;
 - (b) má tá **oiriúnacht** gnímh cheartaithigh maidir le sábháilteacht allamuigh **i gceistar gníomh é a mholann monaróir** [...] i níos mó ná Ballstát amháin.

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile faoina mhalairt, beidh [...] an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra **nó an t-ionadaí údaraithe** mar údarás inniúil comhordúcháin.

Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt ghníomhach i nós imeachta comhordaithe. Áireofar an méid seo a leanas sa nós imeachta sin:

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

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún **ar an eolas**, [...] tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 64a, go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.

7. [...] Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis inniúil chomhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte phoiblí agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.
8. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht [...] **riaracháin** don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 62

[...]

Airteagal 63

[...]

Airteagal 63a

Sonraí forairdill a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán réamhghníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 64a, d'fhonn treochtaí, patrúin nó comharthaí sna sonraí a shainaithint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua inní a shainaithint.

Má shainaithnítear riosca nach rabhthas ar an eolas faoi [...] roimhe nó má athraíonn minicíocht riosca ionchais go mór agus go dochrach cóimheas maidir le tairbhe-riosca, tabharfaidh an t-údarás inniúil nó, más iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó nuair is infheidhme don ionadaí údaráithe, agus glacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí na gníomhartha ceartaitheacha is gá.

Airteagal 64

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, **agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL**, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagail [...] **61 go 63a agus Airteagal 64a** a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (b) [...] tuairisciú i ndáil le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh, **fógraí sábháilteachta allamuigh**, tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, **tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla** agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail **58c**, 59, **59a** agus **61** [...];
- (ba) foirmeacha struchtúraithe gréasán-bhunaithe caighdeánacha lena n-áirítear foirm sonraí íosta le go bhféadfaidh gairmithe cúraim shláinte, úsáideoirí agus othair teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú go leictreonach;**
- (c) amlínte i gcomhair [...] gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, [...] tuarascálacha maidir le treochtaí **agus tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla** ó na monaróirí, ag cur san áireamh déine an tarlaithe atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 59 agus in Airteagal **58c** [...];
- (d) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, mar a thagraítear dó in Airteagal 61.
- (e) nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; próiseas na measúnachta comhordaithe; cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas sin.**

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 8[...] (3).

Córas leictreonach maidir le forairdeall agus le faireachas iarmhargaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, [...] an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil ***trí bhithin an chórais leictreonaigh a bhunófar de bhun Airteagal 25 lena n-áirítear nasc leis an bhfaisnéis faoin táirge i gcomhréir le hAirteagal 22a.***
 - (a) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 59(1) ***agus in Airteagal 61(1);***
 - (b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 59(2);
 - (c) [...]
 - (d) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí, dá dtagraítear in Airteagal [...] ***59a;***
 - (da) na tuarascálacha tréimhsiúla sábháilteachta uasdátaithe dá dtagraítear in Airteagal [...] 58c;***
 - (e) na fógraí faoin tsábháilteacht allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 61(5[...]);
 - (f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 61(4[...]) agus (7 [...]).
2. Beidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoimisiún agus ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra ***a d'eisigh an deimhniú don fheiste sin i gcomhréir le hAirteagal 41*** ar an bhfaisnéis a chomhthiomsaítear agus a phróiseáil sa chóras leictreonach.
3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim shláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach.
4. Ar bhonn socrúithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an mbunachar sonraí ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socrúithe sin bunaithe ar chómhálartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.

5. Na tuarascálacha maidir le teagmhais thromchúiseacha [...] dá dtagraítear i bpointe (a) [...] d'Airteagal 59(1), [...] déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, a luaithe a fhaightear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig [...] **údarás** inniúil an [...] Bhallstáit [...]
- (a) [...] inar tharla an teagmhas [...].

5a. Na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 59(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, a luaithe a fhaightear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla na mBallstát inar tharla na teagmhais.

6. **Na tuarascálacha maidir le gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 59(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, a luaithe a fhaightear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla na mBallstát a leanas:**

([...]**a**) an Ballstát ina bhfuil an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó ina ndéanfar é;

([...]**b**) an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra **nó a ionadaí údaraithe**;
[...]

7. **Déanfar na tuarascálacha tréimhsiúla achoimre dá dtagraítear in Airteagal 59(2) a tharchur go huathoibríoch, a luaithe a fhaightear iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údarás inniúil na mBallstát a leanas:**

(a) **an Ballstát (na Ballstáit) atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordaithe de réir Airteagal 61(6) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achomair thréimhsiúil;**

(b) **an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra nó a ionadaí údaraithe.**

8. *An fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 7, déanfar í a tharchur go huathoibríoch, a luaithé a fhaightear í, tríd an gcóras leictreonach [...], chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 43.*

ROINN 2 – FAIREACHAS MARGAIDH

Airteagal 65

Gníomhaíochtaí faireacháin mhargaidh

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe **comhréireachta** agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh siad san áireamh, **go háirithe**, prionsabail seanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí forairdill agus gearáin.
- 1a. *Dréachtóidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíochtaí faireachais agus leithdháilfidh siad na hacmhainní inniúla daonna agus ábhartha atá riachtanach chun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh a d'fhorbair an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis i gcomhréir le hAirteagal 77 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.*
- 1b. [...] *Chun na críche dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla an méid seo a leanas [...]:*
 - (a) *inter alia, féadfaidh siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil is gá chun críche a ngníomhaíochtaí a dhéanamh, agus, i gcás [...] ina mbíonn údar maith leis, [...] na samplaí is gá dá bhfeistí a chur ar fáil saor in aisce;*
 - (b) *agus déanfaidh siad cigireachtaí a fógraíodh roimh ré agus, más gá chun críocha rialaithe, cigireachtaí nár fógraíodh roimh ré, ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíoch, agus ar sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí, agus, más gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla.*

1c. Ullmhóidh na húdaráis inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údaráis inniúla eile iad trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b.

1d. Féadfaidh na húdaráis inniúla [...] feistí a mbaineann riosca [...] do-ghlactha leo nó feistí atá falsaithe a choigistiú, a scrios nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, má mheasann siad gur gá sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.

2. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú [...] ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais. Déanfar na hathbhreithnithe agus na measúnuithe sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann achoimre de na torthaí ar fáil don phobal **trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b.**

3. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus leis an gCoimisiún, **chun foráil d'fhaireachas ardleibhéil comhchuibhithe margaidh sna Ballstáit ar fad.**

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

4. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachas margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.

5. [...] **I gcás inarb iomchuí,** comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachas margaidh.

Airteagal 66

[...]

Airteagal 67

*Measúnú maidir le feistía bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlacthanó
neamhchomhlíonadh a bheith ag baint leo [...]*

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

Airteagal 68

*An nós imeachta chun déileáil le feistí [...] ar riosca **do-ghlactha** do shláinte agus do shábháilteacht iad*

1. I gcás ina gcinntídh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 67, gur riosca **/.../do-ghlactha** an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, d'úsáideoirí nó do dhaoine eile, **nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí** [...], [...]cuirfidh siad de cheangal gan mhoill **ar mhonaróir na bhfeistí lena mbaineann, ar a ionadaithe údaraithe agus ar oibreoirí eacnamaíocha ábhartha eile ar fad** gach gníomh ceartaitheach iomchuí a bhfuil údar cuí leis a dhéanamh ionas go gcomhlíonfaidh an fheiste na ceanglais sin, go [...] srianfar infhaighteacht na feiste ar an margadh, infhaighteacht na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrach, an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, agus sin i gcomhréir le cineál an riosca **nó leis an neamhchomhlíonadh**.
2. [...] Tabharfaidh **na** húdaráis inniúla [...] **fógra** don Choimisiún, [...] do na Ballstáit eile **agus don chomhlacht ar tugadh fógra dó a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 43 don fheiste lena mbaineann** maidir le torthaí na meastóireachta agus na ngníomhaíochtaí a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal **73b** [...].
3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha gníomh ceartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí [...]chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a margadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm.

Tabharfaidh siad fógra gan mhoill don Choimisiún, [...] do na Ballstáit eile

agus don chomhlacht ar tugadh fógra dó agus a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le

hAirteagal 43 don fheiste lena mbaineann, maidir leis na bearta sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b [...].

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamh-chomhlíontach a shainaithint ***agus a rianú***, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamh-chomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.
6. Cuirfidh Ballstáit, seachas an Ballstát a bhfuil an tionscnamh nós imeachta á sheoladh aige, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill, ***trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b***, maidir le haon fhaisnéis bhreise ***ábhartha*** atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann. Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b [...].
7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le ***haon*** bheart [...] a ghlac Ballstát, [...] is é a mheasfar ***go bhfuil*** údar leis ***na*** bearta sin.
8. [...] ***I gcás ina mbeidh feidhm ag mír 7***, áiríteoidh na Ballstáit ***go léir*** go ndéanfar bearta sriantacha ***nó toirmisc***, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, ***lena ndéanfar infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a athghairm nó a theorannú*** gan mhoill.

Nós imeachta **chun meastóireacht a dhéanamh ar bhearta náisiúnta ar leibhéal an Aontais**

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 68(4)a fháil [...], go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne beart [...] a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta, **tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus más gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann.** Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, [...] **féadfaidh** an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal [...] **86(3).**
2. Má mheastar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 68(8). Má mheastar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar. **In éagmais cinnidh ón gCoimisiún laistigh de shé mhí tar éis do Bhallstát agóid a dhéanamh nó tar éis don Choimisiún a mheas go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, measfar go mbeidh údar leis na bearta náisiúnta.**
- 2a. Más rud é [...] go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste do shláinte agus do shábháilteacht a shrianadh go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil údar cuí leo a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmeasctar an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

3. [...]

Airteagal 70

[...]

Airteagal 71

Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. *I gcás, ina gcinnfidh údaráis inniúla Ballstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 67, [...] nach gcloíonn feiste leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, ceanglóidh siad ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama atá comhréireach leis an neamhchomhlíonadh. [...]*
2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann gach beart iomchuí chun srian a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal **73b** [...].

3. *Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sonraí a ullmhú maidir le cineál an neamh-chomhlíonta agus le bearta iomchuí atá le glacadh ag na húdaráis inniúla d'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Airteagail seo a áirithiú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 86(3).*

Airteagal 72

Bearta coisctheacha cosanta sláinte

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó measúnú a dhéanamh, inar léiríodh riosca ionchasach ***doghlactha*** a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonrach feistí, ***d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint***, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar [...] fheiste nó ar chatagóir nó grúpa sonrach feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart iad a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm [...], féadfaidh sé aon bheart [...] is gá agus a bhfuil údar leis a dhéanamh.
2. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b [...].
3. Déanfaidh an Coimisiún, ***i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis agus, i gcás inar gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann***, measúnú ar na bearta náisiúnta [...] a ghlacfar. ***Féadfaidh*** [...] an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha tarmlichte, cibé acu an bhfuil nó nach bhfuil údar leis na bearta náisiúnta. ***In éagmais cinnidh ón gCoimisiún laistigh de shé mhí tar éis fógra a fháil, measfar go bhfuil údar leis na bearta náisiúnta.*** Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

[...]

4. I gcás ina léireoidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrach feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile de shláinte phoiblí a chosaint, [...] ***féadfaidh*** an Coimisiún gníomhartha ***cur chun feidhme*** [...] a ghlacadh i gcomhréir leis ***an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in*** Airteagal [...] **84(3)** chun na bearta is gá agus a bhfuil údar cuí leo a ghlacadh.

[...].

Airteagal 73

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 68 go hAirteagal 72, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil sé dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfar fógra faoi don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann gan mhoill agus, an tráth céanna, déanfar na leigheasanna atá ar fáil dó faoi dhlí ***nó faoi chleachtas riaracháin*** an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil na leigheasanna sin faoina réir a chur in iúl dó. I gcás ina bhfuil raon feidhme ginearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.

2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill toisc riosca [...] **do-ghlactha** do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama sula nglacfar aon bheart. Má dhéantar gníomh agus gan éisteacht a bheith tugtha don oibreoir eacnamaíoch, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomh a rinneadh.
3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomh ceartaitheach éifeachtach déanta aige **agus go bhfuil an fheiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.**
4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 68 go hAirteagal 72 le táirge a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, déanfaidh na húdaráis inniúla, **trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73b**, an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra **agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra** a chur ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 73b [...]

Córas leictreonach maidir le faireachas margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:
(aa) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 65(1c);
 - (a) faisnéis maidir le feistí [...] ar riosca do-ghlactha do shláinte agus do shábháilteacht iad dá dtagraítear in Airteagal 68(2), (4) agus (6);
 - (b) [...]
 - (c) faisnéis maidir le neamh-chomhlíonadh foirmiúil táirgí dá dtagraítear in Airteagal 71(2);
 - (d) faisnéis maidir le bearta cosanta sláinte coisctheacha dá dtagraítear in Airteagal 72(2);
 - (e) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí faireachais na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 65(2).**

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1, ***pointí (a), (c) agus (d)*** a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla ar fad lena mbaineann ***agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 43 le haghaidh na feiste lena mbaineann*** agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.
3. ***Ní chuirfear faisnéis a mhalartaítear idir na Ballstáit ar fáil don phobal más féidir leis sin dochar a dhéanamh do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus don chomhar idir na Ballstáit.***

Caibidil VIII

Comhar idir na Ballstáit, an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis, saotharlanna tagartha AE, cláir feistí

Airteagal 74

Údaráis inniúla

1. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis inniúla na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ***ainmneacha agus sonraí teagmhála*** na n-údarás inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.
2. [...]

Airteagal 75

Comhar

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

Airteagal 76

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL) a bhunófar i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na rialacha mionsonraithe a shainítear in Airteagal 78, in [...] **agus in Airteagal 82**, de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis], le tacaíocht ón gCoimisiún dá bhforáiltear in Airteagal 79 den Rialachán sin, na cúraimí atá sannta dó leis an Rialachán seo.

Airteagal 77

Cúraimí GCFL

Beidh na cúraimí seo a leanas ar GCFL:

- (a) cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha atá leagtha amach i gCaibidil IV;
- (b) [...]
- (c) cuidiú le teoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfear an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir leis an meastóireacht [...] **ar fheidhmíocht** a dhéanfaidh monaróirí, [...] an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra **agus maidir leis na gníomhaíochtaí forairdill**;
- (ca) **rannchuidiú le monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé an bhfuil na ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht atá sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) Uimh. [.../...] [maidir le feistí leighis] iomchuí chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis diagnóiseacha in vitro a áirithiú agus chun a shainaithint más gá Iarscríbhinn I a leasú;**
- (cb) **cuidiú caighdeán a fhorbairt maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus le forbairt Sonraíochtaí Coiteanna ;**
- (d) cuidiú leis na húdaráis inniúla i mBallstáit ina gcuid gníomhaíochtaí comhordúcháin **go háirithe i réimse an aicmithe agus réimse an stádais rialála feistí leighis diagnóiseacha in vitro**, i réimse na staidéar cliniciúil ar fheidhmíocht, i réimse an fhorairdill agus an fhaireachais mhargaidh **lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh le héifeachtúlacht agus comhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas Eorpach mar chuspóir aige, i gcomhréir le hAirteagal 65;**

- (e) comhairle a thabhairt [...], **ar a thionscnamh féin nó** ar [...] iarraidh **ón gCoimisiún**, [...]
agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- (f) cuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*
sna Ballstáit.

Airteagal 78

Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. I gcás feistí sonracha, nó i gcás catagóire nó grúpa feistí, nó i gcás guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlann thagartha amháin de chuid AE nó níos mó a ainmniú, dá ngairtear 'saotharlanna tagartha AE' anseo feasta, a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i mír 3. Ní ainmneoidh an Coimisiún ach saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ina leith.
2. Laistigh de raon feidhme a n-ainmniúcháin, beidh na cúraimí seo a leanas, más iomchuí, ar shaotharlanna tagartha an AE:
 - (a) a fhíorú go gcomhlíonann feistí d'aicme D **[...]** an S[...]C[...] is infheidhme;
 - (b) tástálacha iomchuí a dhéanamh ar shamplaí d'fheistí monaraithe d'aicme D nó ar bhaisceanna d'fheistí d'aicme D, dá bhforáiltear i Roinn 5.7 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn X;
 - (c) cúnamh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt don Choimisiún, do **GCFL**, do na Ballstáit agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
 - (d) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le staid na teicneolaíochta i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
 - (e) líonra de shaotharlanna tagartha náisiúnta a chur ar bun agus a bhainistiú **tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis náisiúnta** agus liosta a fhoilsiú de na saotharlanna tagartha náisiúnta atá páirteach ann agus de chúraimí gach ceann acu;

- (f) rannchuidiú le forbairt modhanna iomchuí tástála agus anailíse a bheidh le cur i bhfeidhm maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus maidir le faireachas margaidh;
- (g) comhoibriú le comhlachtaí dá dtugtar fógra chun dea-chleachtais a fhorbairt maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh;
- (h) moltaí a thabhairt maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch;
- (i) rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta;
- (j) tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin le comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo ***agus iad a fhoilsiú, trí mheán leictreonach, tar éis breithniú a dhéanamh ar fhorálacha náisiúnta maidir le rúndacht a urramú.***

2a. Arna iarraidh sin do Bhallstát, féadfaidh an Coimisiún freisin saotharlanna tagartha AE a ainmniú i gcás gur mian leis an mBallstát sin dul i muinín saotharlainne den chineál sin d'fhonn a áirithiú go bhfíoraítear comhlíonadh na bhfeistí aicme C leis an SC infheidhme má tá fáil uirthi, nó le réitigh eile a roghnaigh an monaróir le leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad.

3. Comhlíonfaidh saotharlanna tagartha AE na critéir seo a leanas:

- (a) foireann ***chuí*** a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu agus eolas agus taithí iomchuí i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil siad ainmnithe ina leith;
- (b) an trealamh agus an t-ábhar tagartha is gá a bheith acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;
- (c) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;
- (d) eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin a bheith acu;
- (e) a áirithiú go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu;
- (f) gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách;
- (g) a áirithiú nach mbeidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a bhfoireann i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht, aon leasanna díreacha agus indíreacha eile atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhearbhu agus an dearbhú sin a thabhairt cothrom le dáta aon uair a tharlaíonn athrú a bhaineann le hábhar.

- 3a. *Leis an líonra de Shaotharlanna Tagartha de chuid an AE sásófar na critéir a leanas agus déanfaidh na saotharlanna tagartha sa líonra a modhanna oibre maidir le tástáil agus measúnú a chomhordú agus a chomhchuihbhiú. Áirítear leis sin:*
- (a) modhanna agus nósanna imeachta comhordaithe agus próisis chomhordaithe a chur i bhfeidhm;*
 - (b) teacht ar chomhaontú maidir leis na hábhair thagartha céanna agus samplaí tástála comónta agus painéil séireachomhsó a úsáid;*
 - (c) critéir choitinne maidir le bunú, le measúnú agus le léirmhíniú;*
 - (d) prótacail comhpháirteacha a úsáid don tástáil agus measúnú a dhéanamh ar thorthaí na dtástálacha trí mhodhanna meastóireachta caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;*
 - (e) tuarascálacha tástála caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;*
 - (f) córas d'athbhreithniú piaraí a fhorbairt, a chur i bhfeidhm agus a choinneáil;*
 - (g) tástálacha don mheasúnú cáilíochta a eagrú go rialta (lena n-áirítear seiceálacha frithpháirteacha ar chaighdeán agus ar inchomparáideacht na dtorthaí tástála);*
 - (h) teacht ar chomhaontú maidir le treoirlínte comhpháirteacha, teoracha, teoracha nós imeachta nó buan-nósanna imeachta oibríochta (BIOanna);*
 - (i) comhordú a dhéanamh maidir le modhanna tástála do nuatheicneolaíochtaí agus de réir SC nua nó leasaithe a thabhairt isteach;*
 - (j) athmheasúnú a dhéanamh ar an úrscothacht, bunaithe ar thorthaí tástálacha comparáideacha nó trí staidéir breise, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún nó ag Ballstát;*

4. Féadfar ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a dheonú do shaotharlanna tagartha AE.

Féadfaidh an Coimisiún a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, rialacha mionsonraithe agus méid na ranníocaíochta airgeadais ón Aontas le saotharlanna tagartha AE, ag cur san áireamh na gcuspóirí sláinte agus sábháilteacht a chosaint, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

5. I gcás ina n-iarrfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra nó Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ó shaotharlann thagartha de chuid AE, féadfar a iarraidh orthu táillí a íoc chun na costais a thabhóidh an tsaotharlann sin agus an cúram arna iarraidh á dhéanamh aici a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt de réir sraithe téarmaí agus coinníollacha atá réamhchinntithe agus trédhearcach.

6. **Sonróidh** [...] an Coimisiún **trí bhíthin** [...] gníomhartha **cur chun feidhme** i gcomhréir le hAirteagal 84 [...]:

- (a) [...] rialacha mionsonraithe chun cur i bhfeidhm [...] mhír 2 a éascú agus rialacha mionsonraithe lena áirithiú go mbeidh na critéir dá dtagraítear i mír 3 á gcomhlíonadh.
- (b) struchtúr agus leibhéal a leagan amach i gcomhair na dtáillí dá dtagraítear i mír 5 is féidir le Saotharlann Tagartha de chuid AE a ghearradh as tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra **agus ó Bhallstáit** i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus ag cur san áireamh na gcuspóirí sláinte agus sábháilteacht a chosaint, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht.

7. Beidh saotharlanna tagartha AE faoi réir rialuithe, lena n-áirítear cuairteanna agus iniúchtaí ar an láthair, a dheanfaidh an Coimisiún lena bhfíorú go bhfuiltear ag comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo. Má chinntear de bharr na rialuithe sin nach bhfuil saotharlann ag comhlíonadh na gceanglas sin ar ainmníodh ina leith í, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, bearta iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú **a shrianadh, a chur ar fionraí** nó a tharraingt siar.

Airteagal 79

Cláir feistí agus bunachair sonraí

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

Caibidil IX

Rúndacht, cosaint sonraí, cistiú, pionóis

Airteagal 80

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le [...] rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:
 - (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le h*Airteagal 81* [...];
 - (b) [...] ***faisnéis rúnda*** tráchtála agus ***rúin trádála*** duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla; ***ach amháin más ar mhaithe le leas an phobail é go nochtfar iad;***
 - (c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchtaí.
2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún faoi choinníoll na rúndachta [...] ***ní nochtfar í gan réamhchomhairliúchán leis an*** údarás tionscnaimh [...].
3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.
4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socrúithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 81

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 82

Táillí a ghearradh

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí atá leagtha amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas. [...]
2. Cuirfidh **na Ballstáit** an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí.

Airteagal [...] 82a

[...] Gníomhaíochtaí ainmniúcháin agus faireacháin na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a mhaoiniú

- 1a. **Cumhdóidh an Coimisiún an costas a bhaineann leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).**

Airteagal 83

Pionóis

Socróidh na Ballstáit na forálacha maidir le pionóis atá infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Caithfidh na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na forálacha sin faoin [3 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill má dhéantar aon leasú ar na forálacha sin ina dhiaidh sin a mbeadh tionchar aige orthu.

Caibidil X

Forálacha deiridh

Airteagal 84

An nós imeachta coiste

1. Beidh an Coiste maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 88 de Rialachán (AE) *[Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí míochaine]* de chúnamh ag an gCoimisiún.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtabharfaidh an coiste aon tuairim uaidh, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréacht-ghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

Airteagal 85

An tarmligean a fheidhmiú

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

2. Tabharfar an chumhacht *chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh* dá dtagraítear in Airteagail 4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), [...] 40(10), 43(5) [...] agus [...] **78a(10)** don Choimisiún go ceann [...] *tréimhse cúig bliana* ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. *Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir leis na cumhachtaí tarmligthe. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.*
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), [...] 40(10), 43(5), [...] agus [...] **78a(10)** a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfear deireadh leis an tarmligeán cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin trí bhíthin cinnidh [...] *chun cúlghairm*. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis [...] fhoilsiú *an chinnidh* in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun [...] Airteagail **4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), 40(10), 43(5) agus 78a(10)** [...] i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse [...] *trí* mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Féadfar [...] *trí* mhí a chur leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó *na* Comhairle.

Airteagal 86

[...]

Airteagal 86a

Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí éagsúla tarmligthe

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

Airteagal 87

Forálacha idirthréimhseacha

1. Amhail ó dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo rachaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE ar neamhní.
2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse atá sonraithe sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn IV de Threoir 98/79/CE; rachaidh na deimhnithe sin ar neamhní ar a dhéanaí dhá bhliain tar éis dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, rachaidh siad ar neamhní ar a dhéanaí dhá bhliain tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

3. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
4. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh siad na nósanna imeachta um measúnú comhréireacha atá leagtha síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh dháta a chuir i bhfeidhm.
5. De mhaolú ar Airteagal 10 agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, measfar go bhfuil monaróirí, ionadaithe údaráithe, allmhairéirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann, le linn na tréimhse ó [an dáta cur i bhfeidhm] go dtí [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm], Airteagal 23(2) agus (3) agus Airteagal 43(4) den Rialachán seo, measfar go bhfuil siad ag comhlíonadh na ndlíthe agus na rialacha arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE faoi mar a shonraítear i dTreoir 2010/227/AE ón gCoimisiún.
6. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(12) de Threoir 98/79/CE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.
7. ***Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún na heintitis sin a shannfaidh SFU, i gcomhréir le Airteagal 24(2), measfar gur eintitis ainmnithe iad GS1 AISBL, HIBCC agus ICCBBA a shannann SFU.***

Airteagal 88

Meastóireacht

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

Airteagal 89

Aisghairm

Aisghairtear Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle le héifeacht ó [dáta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo] cé is moite d'Airteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, a aisghairfear le héifeacht ó [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm].

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn XIV iad.

Airteagal 90

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm ar an bhfichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [cúig bliana tar éis dó teacht i bhfeidhm].
3. De mhaolú ar mhír 2, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
 - (a) Beidh feidhm ag Airteagal 23(2) agus (3) agus ag Airteagal 43(4) ón [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2];
 - (b) Beidh feidhm ag Airteagail 26 go 38 [sé mhí tar éis an teacht i bhfeidhm]. Mar sin féin, roimh an [an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2], ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra faoi Airteagal 26 go hAirteagal 38 ach maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar fhógra a fháil i gcomhréir le hAirteagal 29 den Rialachán seo.
 - (c) ***I gcás feistí aicme D beidh feidhm ag Airteagal 22(4) bliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás feistí aicme B agus aicme C beidh feidhm ag Airteagal 22(4) trí bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás feistí aicme A beidh feidhm ag Airteagal 22(4) cúig bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.***

(d) *Beidh feidhm ag Airteagal 22 go 25, Caibidil VI, Airteagal 58c(2), Airteagal 63a agus Airteagal 64a ó shé mhí tar éis fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 27a(3) de Rialachán [rialachán atá le teacht maidir le feistí leighis], ach in aon chás tráth nach luaithe ná an tréimhse dá dtagraítear i mír 2.*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an [...]

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

An tUachtarán
