Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 28 Aibreán 2023
(OR. en)

8758/23
ADD 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	26 Aibreán 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 193 final
Ábhar:	IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann leis an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n−úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n−aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 193 final.

Faoi iamh: COM(2023) 193 final

AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an togra le haghaidh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n‒úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n‒aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

IARSCRÍBHINN I

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ATÁ LE hÚDARÚ AG AN AONTAS

1. Táirgí íocshláinte a forbraíodh trí cheann amháin de na bithphróisis seo a leanas:
   - teicneolaíocht aigéad núicléasach athchuingreach;
   - léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i bprócaróit agus in eocaróit lena n- áirítear cealla claochlaithe mamacha.
2. Táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.
3. Táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine ina bhfuil substaint ghníomhach nár údaraigh an tAontas an 20 Bealtaine 2004, gan táirgí i dtaca le hailléirginí ná táirgí íocshláinte luibhe a áireamh, nach n- údaróidh an tAontas in aon chás.
4. Táirgí íocshláinte atá ainmnithe mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha de bhun an Rialacháin seo.
5. Táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le húdarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach.
6. Oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 40.

IARSCRÍBHINN II

LIOSTA DE NA hOIBLEAGÁIDÍ DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 172

(1) an oibleagáid sonraíochtaí agus doiciméadacht atá iomlán agus cruinn a chur isteach le hiarratas ar údarás margaíochta arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó mar fhreagairt ar oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a mhéid a bhaineann mainneachtain an oibleagáid a chomhlíonadh le sonraíocht ábhartha;

(2) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta agus a bhaineann le soláthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 12 (4), pointe (c) agus in Airteagal 13(1), an ceathrú fomhír, a chomhlíonadh;

(3) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (b), (d), (e), (f) agus (g) agus in Airteagal 13(1), a chomhlíonadh;

(4) an oibleagáid aon athrú is gá ar théarmaí an údaraithe margaíochta a thabhairt isteach chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun a chumasú gur féidir na táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a mhonarú agus a sheiceáil trí bhíthin modhanna eolaíocha a bhfuil glacadh go ginearálta leo, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(1);

(5) an oibleagáid aon fhaisnéis nua a sholáthar a bhféadfadh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bheith ag gabháil leis, fógra a thabhairt i dtaobh aon toirmeasc nó srian arna bhforchur ag údaráis inniúla aon tíre ina bhfuil an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine á mhargú, nó aon fhaisnéis a sholáthar a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheastóireacht rioscaí agus tairbhí an táirge, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(2);

(6) an oibleagáid faisnéis faoin táirge a choinneáil cothrom le dáta leis an eolas eolaíochta reatha, lena n- áirítear na conclúidí ar scór measúnaithe agus moltaí a fhoilsítear go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpach le haghaidh cógais leighis, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(3);

(7) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid aon sonraí lena léirítear go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(4);

(8) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar na hachoimre ar shaintréithe an táirge agus an lipéadaithe agus bhileog an phacáiste de réir mar atá san údarú margaíochta;

(9) an oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 18(1) agus Airteagal 19 a chomhlíonadh;

(10) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i dtaobh dhátaí na margaíochta iarbhír agus i dtaobh an dáta a staonfaidh an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine ó bheith ar an margadh, agus sonraí a bhaineann le méid na ndíolachán agus líon na n- oideas den táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a sholáthar don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(4);

(11) an oibleagáid córas cuimsitheach cógas- aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas- aireachais a chomhlíonadh, lena n- áirítear córas cáilíochta a oibriú, máistirchomhad an chórais cógas- aireachais a chothabháil agus iniúchtaí tráthrialta

a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 99 in éineacht le hAirteagal 99 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(12) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid cóip de mháistirchomhad an chórais cógas- aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 45(4);

(13) an oibleagáid córas bainistithe riosca a oibriú dá bhforáiltear in Airteagal 22 agus Airteagal 99(2) i gcomhar le hAirteagal 99(4) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(14) an oibleagáid frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcás táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, i gcomhréir le hAirteagal 106(1) i gcomhar le hAirteagal 105 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(15) an oibleagáid tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 106(2) i gcomhar le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(16) an oibleagáid staidéir iarmhargaíochta a dhéanamh lena n- áirítear staidéir sábháilteachta iarúdaraithe agus staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe, agus iad a chur isteach lena n- athbhreithniú, dá bhforáiltear in Airteagal 20;

(17) an oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógairtí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh buarthaí cógas- aireachais a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach ndéanann daoine a chur ar mhíthreoir agus go ndéantar iad sin a chur i bhfógra chuig an nGníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 104 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(18) an oibleagáid déanamh de réir na dteorainneacha ama le haghaidh thionscnamh nó thabhairt chun críche na mbeart, arna sonrú sa chinneadh ón nGníomhaireacht maidir le hiarchur tar éis údarú tosaigh margaíochta an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine lena mbaineann agus i gcomhréir leis an gcinneadh cinntitheach dá dtagraítear in Airteagal 81(2);

(19) an oibleagáid leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir leis an uainiú comhaontaithe dá bhforáiltear in Airteagal 74(2) agus Airteagal 74(3);

(20) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a chur ar an margadh laistigh de 2 bhliain ón dáta ar a ndearnadh an tásc péidiatraice a údarú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 59 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(21) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor den táirge a chur ar an margadh tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 60 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(22) an oibleagáid an t- údarú margaíochta a aistriú nó cead a thabhairt do thríú páirtí an doiciméadacht atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid, dá bhforáiltear in Airteagal 60 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

(23) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin a sholáthar tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 88;

(24) an oibleagáid staidéir phéidiatraiceacha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát, lena n- áirítear an oibleagáid faisnéis maidir le trialacha cliniciúla tríú tír a iontráil sa bhunachar sonraí Eorpach, dá bhforáiltear in Airteagail 91;

(25) an oibleagáid plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus iarraidh ar chomhaontú nó iarratas ar tharscaoileadh uaidh ann, tráth nach déanaí ná an tráth a thugtar staidéir chógaschinéiteacha an duine i gcrích ar dhaoine fásta, ach amháin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, dá bhforáiltear in Airteagal 76(1).

IARSCRÍBHINN III

NÓS IMEACHTA AGUS CRITÉIR LENA RIALAÍTEAR CIGIREACHTAÍ ARNA nDÉANAMH AG AN nGNÍOMHAIREACHT

Iarraidh réasúnaithe ón údarás inniúil

Féadfaidh an t- údarás maoirseachta iarraidh réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, tar éis comhairliúchán leis an nGníomhaireacht, chun cigireacht a dhéanamh nó chun dul i rannpháirtíocht lena chigirí i gcigireacht ar shuíomh atá lonnaithe i dtríú tír. Ba cheart a shonrú leis an iarraidh réasúnaithe:

– Sainaithint bheacht an tsuímh, raon feidhme na gcigireachtaí agus na dtáirgí lena mbaineann, más ábhartha;

– An amlíne lena dtabharfar an chigireacht sin i gcrích;

– Na cúiseanna le tacaíocht a iarraidh ón nGníomhaireacht, faoi threoir na gcritéar a leagtar amach san Iarscríbhinn seo.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht diúltú d'iarraidh ar chigireacht tar éis breithniú a dhéanamh ar an iarraidh, ar a raon feidhme agus ar acmhainneacht inmheánach chigireachta a bheith le fáil.

<u>An measúnú a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht</u>

Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh cé acu a ghlacfaidh nó nach nglacfaidh sé le cigireacht den sórt sin a dhéanamh nó lena bheith rannpháirteach lena chigirí i gcigireacht den sórt sin, bunaithe ar na critéir seo a leanas:

– Tá an suíomh lonnaithe i dtír neamh- AE/LEE;

– Téann an chigireacht chun leasa an Aontais, i gcás inarb infheidhme ceann amháin nó níos mó de na cásanna seo a leanas chun a áirithiú go mbeidh rochtain níos tapa nó rochtain leanúnach ag othair ar chógais leighis:

  – chun ganntanais táirgí íocshláinte nó ganntanais substaintí gníomhacha iontu nó saincheisteanna eile soláthair a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu sin;

  – chun bagairt fhéideartha ar an tsláinte phoiblí, éigeandáil sláinte poiblí nó mórtheagmhas a bhfuil gníomhaíocht láithreach ag teastáil lena aghaidh a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu sin;

  – chun aghaidh a thabhairt ar chás ina bhfuil amhras faoi neamhchomhlíontacht láithreáin monaraíochta;

  – chun próiseas deonacháin an údaraithe margaíochta a chumasú le haghaidh táirgí arna n- údarú go lárnach/údarú úsáide éigeandála agus le haghaidh a máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

  – chun feabhas a chur ar an maoirseacht ar tháirgeadh cógas leighis ar fud an domhain;

  – chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin thromchúiseacha gan choinne agus de chineál sealadach maidir le hacmhainneacht cigireachtaí ar an leibhéal náisiúnta;

  – cásanna ábhartha eile.

Tiomsú nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2017/1572, b'fhéidir go dtabharfar cothrom le dáta é ionas go

gcumhdófar leis rialacha is infheidhme maidir le cásanna ina bhféadfaí a iarraidh ar an nGníomhaireacht cigireacht a dhéanamh nó a bheith rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach.

I gcomhthéacs cigireachtaí dá dtagraítear faoi Airteagal 78 de Rialachán (AE) 536/2014, tá feidhm ag na critéir thuas *mutatis mutandis*.

IARSCRÍBHINN IV

INFHAIGHTEACHT

Cuid I

Faisnéis atá le soláthar i gcás ina gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí nó ina scoirfear den mhargú sin nó i gcás ina ndéanfar údarú margaíochta táirge íocshláinte a tharraingt siar

Chun críoch an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointí (a), (b) agus (c), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin tacar íosta faisnéise seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge:

(a)Ainm an táirge;

(b)Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha agus soláthróir/soláthróirí substainte gníomhaí;

(c)Monaróir táirge chríochnaithe;

(d)An cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATC);

(e)Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(f)Foirm chógaisíochta;

(g)Neart;

(h)Bealach/bealaí riartha;

(i)Méid/méideanna an phacáiste dá ndéantar difear;

(j)Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann fionraí, scor nó tarraingt siar difear dóibh;

(k)Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n- áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(l)Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Mionsonraí na gníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar):

(a)An chatagóir gníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar);

(b)An stoc atá ar fáil suas le dáta tosaigh na gníomhaíochta;

(c)Dáta tosaigh gníomhaíochta, in aghaidh an Bhallstáit;

(d)An chúis le gníomhaíocht agus faisnéis maidir le táirge malartach (táirgí malartacha) íocshláinte, i gcás inarb ábhartha;

(e)Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear;

(f)Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear- Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;

(g)Údaráis inniúla eile dá dtugtar fógra;

(h)Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcríoch nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.

(3) Sonraí teagmhála

(a)Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b)Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid II

Measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh fionraí, scor nó tarraingt siar

Chun críoch na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 118(2), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(1) Measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh fionraí, scor nó tarraingt siar, lena n- áirítear:

(a)Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;

(b)An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(c)Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(d)Acmhainneacht mhonaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;

(e)Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit go dtí go dtarlóidh fionraí, scor nó tarraingt siar;

(f)Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit sna chéad 6 mhí eile;

(g)An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaíochta céanna;

(h)An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu.

(2) Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid III

Faisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh briseadh sealadach ar sholáthar (chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanas féideartha nó iarbhír)

Chun críoch an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (d), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge

(a)Ainm an táirge;

(b)Substaint ghníomhach (substaintí gníomhacha) agus monaróir (monaróirí) substainte gníomhaí;

(c)Monaróir táirge chríochnaithe;

(d)Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(e)Cód ATC;

(f)Foirm chógaisíochta;

(g)Neart;

(h)Bealach/bealaí riartha;

(i)Méid an phacáiste dá ndéantar difear;

(j)Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann briseadh soláthair difear dóibh;

(k)Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n- áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(l)Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Mionsonraí an bhriste soláthair

(a)Stádas an ghanntanais (iarbhír, féideartha);

(b)An stoc atá ar fáil in aghaidh na míosa

(c)An dáta a bhfuil coinne le tús an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;

(d)An dáta a bhfuil coinne le deireadh an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;

(e)An chúis leis an nganntanas;

(f)Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear agus tíortha eile dá ndéantar difear i gcás ina mbeidh an fhaisnéis sin ar fáil;

(g)Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear- Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;

(h)Údaráis inniúla eile dá dtugtar fógra;

(i)Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcrích nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.

(3) Sonraí teagmhála

(a)Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b)Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid IV

An Plean Maolaithe Ganntanais

Chun críoch na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 118(2), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

1. Plean maolaithe ganntanais, ina mionsonraítear an measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh ganntanas, lena n- áirítear an fhaisnéis seo a leanas, i gcás ina mbeidh sí ar fáil:

(a)Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;

(b)An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe sin;

(c)Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

(d)Acmhainneacht mhonaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;

(e)Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais,

(f)Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais;

(g)An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaíochta céanna;

(h)An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu;

(i)Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh nó arna phleanáil ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid V

An plean um ghanntanas a chosc

Sa Phlean um Ghanntanas a Chosc dá dtagraítear in Airteagal 117, beidh an tacar íosta faisnéise seo a leanas:

(1) Sonraí faoin táirge:

(a)Ainm an táirge;

(b)Substaint ghníomhach (substaintí gníomhacha) agus monaróir (monaróirí) substainte gníomhaí;

(c)Monaróir táirge chríochnaithe;

(d)Cód ATC;

(e)Tásc teiripeach/tásca teiripeacha;

(f)Foirm chógaisíochta;

(g)Neart;

(h)Bealach/bealaí riartha;

(i)Méid (méideanna) an phacáiste;

(j)Mionsonraí an údaraithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n- áirítear de chuid an Bhallstáitna mBallstát lena mbaineann)/ údarú margaíochta láraithe) agus tagairt;

(k)Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

(2) Bearta chun ganntanas a chosc agus measúnú riosca ar an slabhra soláthair:

(a)Táirgí íocshláinte margaithe malartacha;

(b)Léarscáil den slabhra soláthair, lena ndéantar sainaithint agus anailís ar riosca agus aird ar leith á tabhairt ar leochaileachtaí slabhra soláthair;

(c)Bearta bainistíochta ganntanais, ar a n- áireofar:

(i)straitéis rialaithe riosca a bheith i bhfeidhm, ar a n- áireofar faisnéis maidir le straitéisí chun rioscaí ganntanas a íoslaghdú agus maidir leis an gcaoi a gcuirtear chun feidhme iad;

(ii)próiseas chun bristeacha soláthair a bhrath agus fógra a thabhairt fúthu agus

(iii)taifead ar na bunchúiseanna a bhí le ganntanais réitithe agus ar na bearta maolaithe a rinneadh le haghaidh na nganntanas sin.

(d)Próiseas chun seiceáil a dhéanamh ar éifeachtacht an phlean um ghanntanas a chosc agus chun é a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta.

(3) Sonraí teagmhála

(a)Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b)Ainm agus sonraí an duine teagmhála.

IARSCRÍBHINN V

TÁBLA COMHGHAOIL

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 1				Airteagal 1
Airteagal 2		Airteagal 2	Airteagal 2	Airteagal 2
Airt. 3(1)				Airt. 3(1)
Airteagal 3(2), pointe (b)				Airteagal 3(2), abairt tosaigh agus pointe (a)
				Airteagal 3(2), pointe (b)
Airteagal 4(2)				Airt. 3(4)
Airteagal 3(3), abairt tosaigh, pointí (a) agus (b)				Airteagal 4
Airteagal 2, an ceathrú fomhír				Airt. 5(1)

				Airteagal 5(2- 7)
Airt. 6(1)				Airt. 6(1)
				Airt. 6(2)
Airteagal 6(1), an dara fomhír				Airteagal 6(3)
				Airteagal 6(4) agus (5)
Airteagal 6(3)				Airteagal 6(6)
Airteagal 14(9)				Airteagal 6(7)
Airteagal 14(9), an chéad fhomhír, an dara habairt				Airteagal 6(7), an chéad fhomhír
Airteagal 14(9), an dara fomhír				Airteagal 6(7), an dara fomhír
				Airt. 7
				Airt. 8
				Airt. 9

Airt. 7				Airteagal 10, mír 1, pointí (a) agus (b)
				Airteagal 10, mír 2
Airteagal 8(1)				Airteagal 11(1)
Airteagal 8(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír				Airteagal 11(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 11(2), an tríú fomhír
Airt. 9(1)				Airteagal 12(1)
Airteagal 9(2), an chéad fhomhír				Airteagal 12(2), an chéad fhomhír
Airteagal 62(1), an cúigiú fomhír, an dara habairt				Airteagal 12(2), an dara fomhír
Airteagal 9(2), an dara fomhír				Airteagal 12(2), an tríú fomhír
Airt. 9(3)				Airteagal 12(3)

Airt. 9(4)				Airteagal 12(4)
Airteagal 14(10)				Airteagal 12(5)
Airteagal 10(1)				Airteagal 13(1)
Airt. 10				Airteagal 13(2- 4)
Airt. 11				Airt. 14
Airt. 12				Airt. 15
Airt. 13				Airteagal 16
Airteagal 14(1)				Airteagal 17(1)
Airteagal 14(2)				Airt. 17(2)
Airteagal 14(8)				Airt. 18
Airteagal 14- a(1)				Airt. 19(1)

Airteagal 14- a(3) go (9)				Airteagal 19(2) go (8)
Airt. 10a				Airteagal 20
Airteagal 10b				Airt. 21
Airteagal 14a				Airt. 22
Airt. 15				Airteagal 23
Airteagal 14b(1)				Airteagal 24(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 24(1), an dara fomhír
Airteagal 14b(2) agus (3)				Airteagal 24(2) agus (3)
				Airteagal 24(4)
Airteagal 82(1)				Airteagal 25(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír

				Airteagal 25(1), an tríú fomhír
Airteagal 82(2) agus (3)				Airteagal 25(2) agus (3)
Airteagal 83(1)				Airt. 26(1)
				Airteagal 26(1), an dara habairt
Airteagal 83(2- 3)				Airt. 26(2) agus (3)
Airteagal 83(4), an chéad fhomhír				Airteagal 26(4), an chéad fhomhír
				Airteagal 26(4), an dara go dtí an ceathrú
Airteagal 83(5) go (9)				Airteagal 26(5) go (9)
				Airteagal 26(10)
Airteagal 5(3), an chéad abairt agus an				Airteagal 27, an chéad fhomhír
				Airteagal 27, an dara fomhír

Airt. 81				Airteagal 28
Airteagal 14(11)				Airteagal 29
				Airt. 30
				Airteagal 31
				Airteagal 32
				Airt. 33
				Airt. 34
				Airt. 35
				Airteagal 36
				Airt. 37
				Airteagal 38
				Airt. 39
				Airt. 40
				Airteagal 41

				Airt. 42
				Airt. 43
				Airt. 44
Airteagal 16(1), (2) agus (3)				**Error! Reference source not found.** Airteagal 45(1)
Airteagal 16(3a), an chéad fhomhír				Airteagal 45(4), an chéad fhomhír, an chéad abairt agus an dara habairt
				Airteagal 45(4), an chéad fhomhír, an tríú habairt
Airteagal 16(3a), an dara fomhír				Airteagal 45(4), an dara fomhír
				Airt. 46
				Airteagal 47(1)
Airteagal 16a(1)				Airteagal 47(2)

Airteagal 16a(2)				Airteagal 47(3), an chéad abairt agus an
				Airteagal 47(3), an tríú habairt
				Airteagal 47(4), pointe (a)
Airteagal 16(3)				Airteagal 47(4), pointí (b) agus (c)
				Airteagal 47(4), pointí (d) agus (e)
				Airteagal 48
Airt. 16b				Airteagal 49
Airt. 18				Airt. 50
Airteagal 19(1), an chéad fhomhír				Airteagal 51(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 51(1), an dara fomhír
Airteagal 19(1), an dara fomhír				Airteagal 51(1), an tríú fomhír

Airteagal 19(2) agus (3)				Airteagal 51(2) agus (3)
				Airt. 52
				Airt. 53
				Airt. 54
Airteagal 20				Airt. 55
Airteagal 20a				Airt. 56
	Airteagal 127a			Airteagal 57
				Airt. 58
				Airteagal 59
				Airt. 60
				Airt. 61
				Airt. 62

		Airteagal 3(1), (a) an chéad fhomhír agus (b)		Airt. 63(1)
				Airt. 63(2)
		Airteagal 3(2)		Airteagal 63(3)
		Airteagal 5(1)		Airt. 64(1)
		Airteagal 5(2)		Airteagal 64(2), an chéad fhomhír
				Airteagal 64(2), an dara fomhír
		Airteagal 5(3)		Airt. 64(3)
		Airteagal 5(4) agus 5(5)		Airteagal 64(4)
				Airteagal 64(5)
		Airteagal 5(11)		Airt. 65
				Airt. 66
		Airteagal 5(9)		Airt. 67

		Airt. 6(1)		Airteagal 68(1), abairt tosaigh, pointe (a)
				Airteagal 68(1), pointí (b) agus (c)
		Airteagal 9(1)		Airteagal 68(2)
		Airt. 7		Airt. 69
				Airt. 70
		Airteagal 8(1)		Airt. 71(1)
				Airteagal 71(2) go (3) agus (5) agus (6)
		Airteagal 8(5)		Airteagal 71(7)
		Airt. 8(3)		Airteagal 71(4)
				Airteagal 72
		Airteagal 7(2)		Airteagal 73

			Airteagal 15(2)	Airteagal 74(1)
				Airteagal 74(2), (3) agus (4)
			Airt. 11	Airteagal 75(1) agus (2)
				Airteagal 75(3)
			Airteagal 16	Airteagal 76(1), (2) agus (3)
				Airteagal 76(4)
			Airteagal 17(1) agus (2)	Airteagal 77(1)
				Airteagal 77(2) go (6)
			Airteagal 12 13 14(2) agus 14 (3)	Airt. 78
			Airteagal 14(1)	Airt. 79
			Airteagal 19	Airt. 80

			Airteagal 20(1)	Airteagal 81(1) agus (2)
				Airteagal 81 (3)
			Airteagal 20(2)	Airteagal 81(4)
				Airt. 82
				Airteagal 82(3)
				Airt. 83
			Airteagal 22, an chéad abairt	Airteagal 84(1), an chéad abairt
				Airteagal 84(1), an dara habairt
				Airteagal 84(2) agus (3)
			Airt. 10	Airteagal 85(1)
				Airteagal 85(2)

			Airt. 23(1)	Airt. 86
			Airt. 25	Airt. 87
				Airt. 88
			Airteagal 26	Airt. 89
			Airteagal 28	Airt. 90
			Airt. 46	Airt. 91
			Airt. 30	Airt. 92
			Airteagal 38(1)	Airt. 93
			Airteagal 41	Airt. 94
			Airt. 44	Airt. 95

			Airteagal 39(1) agus Airteagal 40(1)	Airt. 96
			Airteagal 47(1)	Airt. 97(1)
			Airteagal 47(3)	Airt. 97(2)
			Airteagal 48	Airteagal 97(3)
			Airteagal 50(1)	Airteagal 98, abairt tosaigh
				Airteagal 98, pointí (a) go (h)
Airt. 21				Airteagal 99
Airt. 22				Airt. 100
Airt. 24				Airt. 101
Airt. 25				Airteagal 102
Airteagal 25a				Airt. 103
Airteagal 26				Airt. 104

Airt. 27				Airt. 105
Airteagal 28				Airt. 106
Airteagal 28a				Airt. 107
Airteagal 28b				Airt. 108
Airteagal 28c				Airt. 109
Airteagal 28d				Airt. 110
Airteagal 28e				Airt. 111
Airteagal 28f				Airt. 112
				Airt. 113
				Airt. 114
				Airt. 115
				Airt. 116
				Airt. 117
				Airt. 118

				Airt. 119
				Airt. 120
				Airt. 121
				Airt. 122
				Airt. 123
				Airt. 124
				Airt. 125
				Airt. 126
				Airt. 127
				Airt. 128

				Airt. 129
				Airt. 130
				Airt. 131
				Airt. 132
				Airt. 133
				Airt. 134
Airt. 55				Airt. 135
Airt. 71				Airt. 136
Airt. 64(2)				Airteagal 136(3)
Airteagal 71a				Airt. 137
Airt. 57				Airt. 138
Airteagal 59				Airt. 139

Airt. 58				Art. 140
				Airteagal 141(1) agus (2)
Airt. 77				Airteagal 141(3)
Airt. 56				Airteagal 142
Airteagal 65				Airteagal 143
Airt. 66				Airteagal 144
Airt. 64				Airt. 145
				Airteagal 146(1)
Airt. 63(1)				Airteagal 146(2)
Airt. 61				Airteagal 146(3) go (6)

Airteagal 78(2), an chéad abairt				Airteagal 146(8), an chéad fhomhír, an
				Airteagal 146(7)
				Airteagal 146(8), an chéad fhomhír, an dara agus an tríú habairt
Airteagal 78(2), an dara habairt				Airteagal 146(8), an dara fomhír
				Airteagal 146(9)
Airt. 63(2)				Airteagal 147
Airt. 5(2)				Airteagal 148(1)
Airteagal 61(5)				Airteagal 148(2)
				Airteagal 148(3)
Airteagal 61(2)				148(4)

Airteagal 61(1), an dara agus an tríú				Airteagal 148(5)
				Airteagal 148(6) agus (7)
Airteagal 61 (8)				Airteagal 148 (8)
Airteagal 61a(6)				Airteagal 149(1)
Airteagal 61a(1- 4)				Airteagal 149(2) go (5)
Airteagal 56(2), an chéad fhomhír				Airteagal 150(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 150(1), an dara agus an tríú fomhír
				Airteagal 150(2) go (5)
Airteagal 56(2), an dara fomhír				Airteagal 150(6)
Airteagal 62(5)				Airteagal 151(1)

Airteagal 62(2), an chéad fhomhír				Airteagal 151(2)
				Airteagal 151(3), an chéad fhomhír
Airteagal 62(4), an dara fomhír				Airteagal 151(3), an dara fomhír
Airteagal 62(2), an dara fomhír				Airteagal 151(4)
				Airteagal 151(5), (6) agus (7)
Airteagal 62(1), an chéad fhomhír				Airteagal 152(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 152(1), an dara fomhír
Airteagal 62(1), an dara, an tríú agus an				Airteagal 152(1), an tríú go dtí an cúigiú
Airt. 62(3)				Airteagal 152(2)
Airteagal 67(1- 4)				Airteagal 152(1) agus (3- 4)
Airt. 60				Airteagal 153

Airteagal 67(5)				Airteagal 153(5), an chéad fhomhír, an chéad abairt
				Airt. 154
Airteagal 67(6- 12)				Airteagal 154(6) go (12)
Airt. 68				Airt. 155
Airt. 69				Airteagal 156(1) agus (2)
				Airteagal 156(3) go (6)
Airt. 72				Airt. 157
Airt. 73				Airteagal 158
Airt. 74				Airt. 159

				Airteagal 160, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
Airteagal 75, an dara fomhír				Airteagal 160, an tríú fomhír
				Airt. 161
				Airt. 162
Airteagal 78(1)				Airt. 163
				Airt. 164
Airt. 80				Airteagal 165, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 165, an tríú fomhír
				Airteagal 166
				Airt. 167

				Airt. 168
				Airt. 169
				Airt. 170
Airteagal 84				Airteagal 171
Airteagal 84a				Airteagal 172
Airt. 87				Airteagal 173
Airteagal 87a, an dara fomhír				Airt. 174(1)
Airteagal 87a				Airt. 174(2)
Airteagal 87b				Airt. 175
				Airteagal 176
				Airt. 177

				Airt. 178
				Airt. 179
				Airteagal 180, an chéad fhomhír agus an dara fomhír
Airt. 90				Airt. 181
IARSCRÍBHINN I (1) go (4)				IARSCRÍBHINN I (1) go (4)
				IARSCRÍBHINN I (5) agus (6)
IARSCRÍBHINN II				IARSCRÍBHINN II
				IARSCRÍBHINN III
				IARSCRÍBHINN IV
				IARSCRÍBHINN V