Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 30 Aibreán 2024
(OR. en)

9239/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE - An toradh ar an gcéad léamh i bParlaimint na hEorpa (Strasbourg, an 22 go dtí an 25 Aibreán 2024)

I. RÉAMHRÁ

I gcomhréir le forálacha Airteagal 294 CFAE agus leis an dearbhú comhpháirteach maidir le socruithe praiticiúla don nós imeachta comhchinnteoireachta[1], bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla ann idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir leis an gcomhad seo ar an gcéad léamh.

Sa chomhthéacs sin, thíolaic Cathaoirleach an Choiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), leasú comhréitigh amháin (leasú uimhir 244) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin thar ceann ENVI, ar ullmhaigh Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, FR) dréacht-tuarascáil ina leith. Is le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas a comhaontaíodh an leasú sin. Níor cuireadh aon leasuithe eile síos.

[1] IO C 145, 30.6.2007, lch. 5.

II. VÓTÁIL

Nuair a vótáladh ag an suí iomlánach an 24 Aibreán 2024, glacadh an leasú comhréitigh (leasú uimhir 244) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin. Is é atá sa togra ón gCoimisiún arna leasú amhlaidh an seasamh ón bParlaimint ar an gcéad léamh, atá le fáil ina rún reachtach, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo é[2].

Léirítear leis an seasamh ón bParlaimint an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann an seasamh ón bParlaimint a fhormheas.

D'fhéadfaí an gníomh a ghlacadh ina dhiaidh sin san fhoclaíocht a fhreagraíonn don seasamh ón bParlaimint.

---

[2] Rinneadh an leagan sin den seasamh ón bParlaimint, atá le fáil sa rún reachtach, a mharcáil chun na hathruithe a léiriú a rinneadh de bharr na leasuithe ar an togra ón gCoimisiún. Is le ***cló trom agus cló iodálach*** a aibhsítear aon ní a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún. Is leis an tsiombail '▌' a léirítear téacs a scriosadh.

P9_TA(2024)0353

Caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Aibreán 2024 ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2022)0338),

– ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 168(2), pointe (a), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0226/2022),

– ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 27 Deireadh Fómhair 2022[1],

– tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

– ag féachaint don chomhaontú sealadach a d'fhormheas an coiste freagrach faoi Riail 74(4) dá Rialacha Nós Imeachta agus don gheallúint a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 30 Eanáir 2024 go ndéanfadh sí seasamh Pharlaimint na hEorpa a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

– ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0250/2023),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é[2];

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go

[1] IO C 75, 28.2.2023, lch. 154.
[2] Tá an seasamh seo ag gabháil in ionad na leasuithe a glacadh an 12 Meán Fómhair 2023 (Téacsanna arna nglacadh, P9_TA(2023)0299)

substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

P9_TC1-COD(2022)0216

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 24 Aibreán 2024 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

(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 168(4), pointe (a), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

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

---

[1] IO C 75, 28.2.2023, lch. 154.
[2] Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Aibreán 2024.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De réir Airteagal 168(1), an chéad fhomhír, den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (‘an Chairt’), ní mór ardleibhéal cosanta le haghaidh shláinte an duine a áirithiú agus beartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme.

(2) Foráiltear le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE go bhfuil Parlaimint na hEorpa agus don Chomhairle le bearta a ghlacadh lena leagfar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d’orgáin agus substaintí de bhunús daonna (***SoHO***), d’fhuil agus do dhíorthaigh fola. Ina theannta sin, ní chuirfear cosc ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choimeád ar bun ná a thabhairt isteach. ▌

(3) De réir Airteagal 168(7) CFAE, ní mór do ghníomhaíocht an Aontais urraim a thabhairt do na freagrachtaí atá ar na Ballstáit maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram liachta a eagrú agus a sholáthar. Ní dhéanfar difear leis na bearta arna nglacadh de bhun Airteagal 168(4), pointe (a), CFAE d’fhorálacha náisiúnta maidir le deonú nó úsáid mhíochaine orgán agus fola.

(4) A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE, áiritheofar ardleibhéal cosanta do shláinte an duine le hardchaighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta orgán agus SoHO, fola agus díorthach fola. Dá bhrí sin, is é is aidhm don Rialachán seo ardchaighdeáin ***cháilíochta agus sábháilteachta*** a leagan síos trí chosaint deontóirí SoHO, *inter alia*, a áirithiú, agus an ról bunúsach atá acu maidir le soláthar SoHO, agus faighteoirí SoHO agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine á chur san áireamh, mar aon le foráil a dhéanamh maidir le bearta chun faireachán a dhéanamh ar leordhóthanacht soláthair SoHO atá criticiúil do shláinte othar agus chun tacú leis an leordhóthanacht sin. ***I gcomhréir le hAirteagal 3 den Chairt, ní mór na caighdeáin sábháilteachta a bheith bunaithe ar an mbunphrionsabal nach ceadmhach corp an duine ná a chomhpháirteanna iontu féin a bheith ina gcúis le gnóthachan airgeadais.***

(5) Is iad Treoracha 2002/98/CE[3] agus 2004/23/CE[4] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle creat rialála an Aontais maidir le fuil agus comhábhair fola agus fíocháin agus cealla, faoi seach. Cé go ndearnadh comhchuibhiú áirithe leis na Treoracha sin ar rialacha na mBallstát i réimse na cáilíochta agus na sábháilteachta fola, fíochán agus ceall, áirítear iontu roinnt roghanna agus féidearthachtaí le haghaidh na mBallstát chun na rialacha a leagann siad síos a chur chun feidhme. Is é ***an toradh a bhí air*** sin éagsúlachtaí idir rialacha náisiúnta, éagsúlachtaí lenar féidir bacainní a chruthú ar chomhroinnt trasteorann na substaintí sin. Tá gá le hathbhreithniú ó bhonn ar na Treoracha sin le haghaidh creat rialála láidir, trédhearcach, cothrom le dáta agus inbhuanaithe le haghaidh na substaintí sin, lena mbainfear cáilíocht agus sábháilteacht ***gach SoHO amach,*** lena gcuirfear feabhas ar dheimhneacht dhlíthiúil ***d'othair agus do gheallsealbhóirí lena mbaineann*** agus lena dtacófar leis an soláthar leanúnach, ***lena n-áirítear malartú trasteorann SoHO,*** agus nuálaíocht á héascú ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí. Chun cur i bhfeidhm comhleanúnach an chreata dhlíthiúil a bhaint amach, is iomchuí Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE a aisghairm agus Rialachán a chur ina n-ionad.

---

3 Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

4 Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48).

(6) Tá Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE thar a bheith idirnasctha agus tá forálacha an-chomhchosúil iontu maidir leis an bhformhaoirseacht mar aon le prionsabail choibhéiseacha i dtaca leis ***an gcáilíocht*** agus leis ***an tsábháilteacht*** sna ▌ hearnálacha atá faoina rialú. Ina theannta sin, is iomaí údarás agus oibreoir a oibríonn ar fud na n-earnálacha sin. Ós rud é go bhfuil sé d'aidhm ag an Rialachán seo caighdeáin ardleibhéil a shainiú, ar caighdeáin iad a bheidh i gcoiteann ag ▌ an bhfuil, ag ▌ na fíocháin agus ag na cealla, b'iomchuí go dtiocfadh sé in ionad na dTreoracha sin agus go ndéanfaí na forálacha athbhreithnithe a chumasc ina n-aon ghníomh dlí amháin***, agus sainiúlachtaí gach substainte, mar a aithnítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear sa Rialachán seo, á gcur san áireamh***.

(7) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le fuil agus comhábhair fola, arna rialáil le Treoir 2002/98/CE, mar aon le fíocháin agus cealla, lena n-áirítear gaschealla haematopoietic ó fhuil fhorimeallach, ó fhuil na sreinge imleacáin nó ó ghaschealla smeara, atáirgthe***, fíocháin agus suthanna***, fíocháin agus cealla féatais agus gaschealla daoine fásta agus gaschealla suthacha, arna rialáil le Treoir 2004/23/CE. Ós rud é go bhfuil deonú SoHO agus ***SoHO a úsáid sa duine***, seachas ***iad siúd a rialaítear le Treoracha 2002/98/CE agus*** 2004/23/CE, ag éirí níos coitianta, is gá raon feidhme an Rialacháin seo a leathnú chuig aon SoHO, ***chun staid a chosc nach mbeidh grúpaí áirithe deontóirí SoHO nó faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** faoi chosaint ag creat iomchuí cáilíochta agus sábháilteachta ar leibhéal an Aontais. Áiritheofar leis sin, mar shampla, go gcosnófar deontóirí ***SoHO*** agus faighteoirí ***SoHO*** bainne cíche daonna, micreaflóra stéigeach, ullmhóidí fola nach n-úsáidtear le haghaidh fuilaistriú, agus aon SoHO eile a d'fhéadfaí a úsáid sa duine amach anseo.

(8) Tá sé ríthábhachtach cáilíocht agus sábháilteacht ***SoHO*** a áirithiú ***nuair*** a idirghníomhaíonn na substaintí sin go bitheolaíoch le corp an fhaighteora ***SoHO nó le corp faighteoirí a fhaigheann táirgí a mhonaraítear ó SoHO a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais***. Níor cheart substaint a bheith á cur ar an gcorp a chumhdach leis an Rialachán seo, áfach, nuair nach mbíonn aon idirghníomhú bitheolaíoch ▌ aici leis an gcorp sin, amhail i gcás peiriúicí a dhéantar de ghruaig an duine.

(9) Tagann gach ***SoHO*** a bheartaítear a úsáid sa duine faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Is féidir ***SoHO*** a phróiseáil agus a stóráil ar bhealaí éagsúla, ina ndéantar ullmhóidí SoHO díobh, is féidir a úsáid i bhfaighteoirí ***SoHO***. Sna himthosca sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis na gníomhaíochtaí uile ó chlárú deontóirí ***SoHO*** go dtí úsáid sa duine agus ***clárú*** torthaí ***cliniciúla.*** Is féidir ***SoHO*** a úsáid freisin chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ▌eadhon feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5], táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6]***,*** táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7]***, agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha*** a ***rialaítear*** le ▌Rialachán ***(AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***[8]***.*** Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe.

---

5 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

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

7 Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

8 ***Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).***

(10) Tá tionchar ag go leor gníomhaíochtaí a dhéantar, ón nóiméad a chláraítear deontóir féideartha SoHO go dtí úsáid SoHO i bhfaighteoir, nó ón nóiméad a bhailítear SoHO ó dhuine le haghaidh úsáid sna daoine iad féin nó ó dhaoine mar chuid den chóireáil atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine atá á déanamh orthu faoi láthair nó a dhéanfar orthu amach anseo nó mar chuid de chóireáil den sórt sin i gcomhthéacs úsáid laistigh de chaidreamh, ar shábháilteacht, ar cháilíocht nó ar éifeachtacht SoHO nó ar shábháilteacht deontóirí SoHO.

(11) Ba cheart a mheas gur eintitis SoHO iad eintitis ***a chláraíonn deontóirí SoHO beoionchasacha a thaifeadann an fhaisnéis is gá chun meaitseáil a shainaithint le faighteoirí ionchasacha SoHO sa Bhallstát céanna nó go hidirnáisiúnta. Níor cheart clárú daoine a léiríonn a dtoiliú fíocháin a dheonú tar éis an bháis, nó a gceadaítear deonú uathu i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, a mheas mar chlárú deontóirí SoHO de réir bhrí an Rialacháin seo agus níor cheart, dá bhrí sin, a cheangal ar an eintiteas a dhéanann an ghníomhaíocht sin clárú mar eintiteas SoHO.***

(12) Is é an t-athbhreithniú ar stair an deontóra SoHO, mar aon le stiúradh scrúduithe leighis chun incháilitheacht deontóra ionchasaigh SoHO a bhunú, gníomhaíocht a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO agus, dá réir sin, ba cheart é a mheas mar ghníomhaíocht SoHO.

(13) ***Is gníomhaíocht í tástáil le haghaidh stádas galar teagmhálach, nó chun deontóir SoHO a mheaitseáil le faighteoir SoHO ar leith, a bhfuil tionchar mór aici ar shábháilteacht SoHO agus, dá réir sin, ba cheart í a mheas mar ghníomhaíocht SoHO. Dá bhrí sin, ba cheart saotharlanna a dhéanann an tástáil sin a chlárú mar eintitis SoHO. Cé go ndéantar an tástáil sin go ginearálta chun an faighteoir SoHO a chosaint, tá sé tábhachtach tástáil galar teagmhálach a dhéanamh ar dhaoine sula stóráiltear SoHO a bhailítear uathu, chun go n-athúsáidfí iontu ina dhiaidh sin iad, chun traséilliú a chosc idir SoHO den sórt sin agus iad á stóráil. Dá bhrí sin, ba cheart na comhthéacsanna úsáide allaigineacha, uathlógacha agus úsáid laistigh de chaidreamh a áireamh sa tástáil sin.***

(14) ***Baineann rioscaí le bailiú SoHO do dheontóirí SoHO agus do dhaoine óna mbailítear SoHO le haghaidh athúsáid iontu ina dhiaidh sin leis na daoine céanna sin chomh maith le daoine óna mbailítear SoHO mar chuid den chóireáil atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine atá á déanamh orthu faoi láthair nó a dhéanfar orthu amach anseo nó mar chuid de chóireáil den sórt sin i gcomhthéacs úsáid laistigh de chaidreamh. Mar sin, ba cheart bailiú SoHO a mheas mar ghníomhaíocht SoHO. Chun críocha an Rialacháin seo agus chun cosaint chuimsitheach deontóirí SoHO a áirithiú, ba cheart a thuiscint go n-áirítear leis an ngníomhaíocht sin réamhchóireáil daoine ag a bhfuil hormóin, tosca fáis nó táirgí íocshláinte eile is gá chun gur féidir an bailiú a dhéanamh.***

(15) ***Déantar SoHO a phróiseáil go minic roimh a dháileadh nó, sa chomhthéacs uathlógach, roimh a n-úsáid sa duine. Is féidir cuspóirí a bheith ag an bpróiseáil, amhail: caomhnú trí, mar shampla, fhuarú, reo nó reothriomú; díghníomhachtú pataigine, trí, mar shampla, ní, dí-éilliú antaibheathach nó steiriliú; nó scaradh nó íonú fisiceach ina n-eilimintí roghnaithe trí, mar shampla, lártheifneoiriú fola chun tiúcháin ceall dearg, tiúcháin pláitíní agus plasma a ullmhú mar chomhábhair ar leithligh. Mura ndéantar i gceart agus ar bhealach comhsheasmhach iad, bíonn rioscaí éillithe ag baint le céimeanna próiseála nó riosca go n-athrófaí airíonna bunúsacha SoHO ar bhealach a d'fhéadfadh a n-éifeachtacht a laghdú. Dá bhrí sin, ba cheart*** próiseáil SoHO ***a mheas mar ghníomhaíocht SoHO agus ba cheart aon eintiteas a dhéanann próiseáil SoHO a bheith faoi réir formhaoirseacht iomchuí, lena n-áirítear oibleagáid údarú a fháil le haghaidh aon ullmhóid SoHO a dháileann sé nó a úsáideann sé. I gcásanna ina n-ullmhaíonn foireann mháinliachta SoHO dáilte lena úsáid sa duine, gan é a bhaint den réimse máinliachta agus díreach roimh an úsáid sa duine, níor cheart an láimhseáil ullmhúcháin sin a mheas mar phróiseáil chun críocha an Rialacháin seo. D'fhéadfadh sé go n-áireofaí sa láimhseáil ullmhúcháin sin sruthlú nó ath-hiodráitiú, i gcomhréir leis na treoracha a chuirtear ar fáil leis na SoHO, nó gearradh agus múnlú chun SoHO a dhéanamh oiriúnach don úsáid atá beartaithe san fhaighteoir SoHO, le haghaidh úsáid allaigineach nó uathlógach. Ina theannta sin, sa chomhthéacs uathlógach, níor cheart a mheas gur próiseáil chun críocha an Rialacháin seo ullmhú SoHO le linn agus chun críche a úsáide sa duine mar chuid den idirghabháil mháinliachta chéanna inar bailíodh iad agus gan iad a bhaint den réimse máinliachta. Níor cheart a mheas gur próiseáil chun críocha an Rialacháin seo na nósanna imeachta is gá a chur i gcrích, i gcomhréir leis na treoracha a chuirtear ar fáil le hullmhú SoHO scaoilte agus dáilte, díreach roimh a n-úsáid sa duine. Níor cheart meascadh bainne cíche daonna scaoilte le cógais sula n-úsáidfear sa duine é a mheas mar phróiseáil ach oiread.***

(16) Is gné lárnach de chóras bainistíochta cáilíochta é rialú cáilíochta atá ríthábhachtach do scaoileadh saor sábháilte SoHO lena n-úsáid sa duine, lena ndáileadh nó lena n-onnmhairiú agus, dá bhrí sin, ba cheart rialú cáilíochta a mheas mar ghníomhaíocht SoHO. Déantar na tástálacha agus na seiceálacha a chuirtear i gcrích mar chuid de rialú cáilíochta uaireanta i saotharlanna nó ranna rialaithe cáilíochta tiomnaithe. Chun go bhféadfar maoirseacht iomchuí a dhéanamh, ba cheart na saotharlanna nó na ranna sin a chlárú mar eintitis SoHO.

(17) Déantar SoHO a stóráil i mbunaíochtaí SoHO sula scaoiltear iad. Chun críocha an Rialacháin seo, tagraíonn stóráil do SoHO a choimeád faoi dhálaí comhshaoil ar leith, amhail teocht, a bunaíodh le linn chéim caomhnaithe na próiseála agus lena n-áirithítear go gcoinneofar cáilíocht an SoHO ar bun. Ba cheart stóráil SoHO scaoilte agus dáilte in ospidéal, mar shampla, a mheas mar ghníomhaíocht SoHO freisin.

(18) ***Ós rud é gur céim chriticiúil é scaoileadh SoHO a fhágann gur féidir SoHO a aistriú ó stádas 'i gcoraintín' go stádas 'ar fáil lena úsáid', ba cheart é a mheas mar ghníomhaíocht SoHO. Ba cheart aon eintiteas SoHO a dhéanann scaoileadh a údarú mar bhunaíocht SoHO. Ba cheart do SoHO a dháiltear nó a onnmhairítear a bheith faoi réir céim scaoilte ar dtús. I gcásanna ina ndéanann an t-eintiteas SoHO a fhaigheann é céim phróiseála eile ar SoHO scaoilte agus dáilte, ba cheart iad sin a chur faoi réir an dara céim scaoilte sula ndéanfar iad a athdháileadh. I gcás próiseáil uathlógach, cois leapa nó imobráide a dhéanamh ar SoHO gan stóráil, ní bheadh sé praiticiúil céim scaoilte a éileamh sula ndéanfar an ullmhóid SoHO a athúsáid san fhaighteoir SoHO. Sna cásanna sin, ba cheart tástálacha rialaithe cáilíochta agus seiceálacha a ionchorprú sna céimeanna próiseála a údaraíodh. Leis sin, ba cheart a bheith in ann critéir cháilíochta chomhsheasmhacha a bhaint amach gan gá a bheith le gníomhaíocht scaoilte sna himthosca sin.***

(19) ***D'fhéadfadh SoHO dáilte lena úsáid sa duine a bheith ceaptha le haghaidh faighteoir aonair SoHO ar bhonn oideas leighis. De rogha air sin, d'fhéadfaí SoHO a dháileadh i mbaisceanna lena stóráil mar stoc áitiúil lena n-úsáid, de réir mar is gá, in eintiteas SoHO a dhéanann úsáid sa duine. Sna cásanna sin, níor cheart an SoHO dáilte a scaoileadh an dara huair ach ba cheart a soláthar d'fhaighteoirí aonair SoHO, i gcásanna áirithe a bhaineann le céim mheaitseála bhitheolaíoch, a mheas mar chéim eile dháileacháin.***

(20) Ba cheart a áirithiu in allmhairiú SoHO fíorú foirmiúil go bhfuil cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht an SoHO allmhairithe coibhéiseach le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht SoHO a sholáthraítear san Aontas i gcomhréir leis an Rialachán seo. Dá réir sin, ba cheart allmhairiú a mheas mar ghníomhaíocht SoHO a bhfuil tionchar suntasach aici ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO agus ba cheart na heintitis a dhéanann allmhairiú a údarú mar bhunaíochtaí SoHO. Tar éis allmhairiú, ba cheart SoHO a bheith faoi réir scaoileadh, sula ndáilfear é laistigh den Aontas. I gcásanna áirithe, agus go háirithe i gcás gaschealla fuilghinte, tá ról lárnach ag clárlanna náisiúnta agus idirnáisiúnta deontóirí maidir le hallmhairiú gascheall meaitseála a eagrú d'fhaighteoirí aonair SoHO san Aontas. Fíoraíonn na clárlanna sin coibhéis na cáilíochta agus na sábháilteachta le caighdeáin an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart clárlanna a eagraíonn allmhairiú SoHO a údarú mar bhunaíochtaí allmhairithe SoHO. Sna cásanna sin, ba cheart do na hionaid trasphlandaithe a bheith in ann an SoHO a fháil agus ba cheart don chlárlann údaraithe a bheith in ann na céimeanna seiceála fisiciúla ar an SoHO allmhairithe agus a ndoiciméadacht a tharmligean chuig eintiteas SoHO a fhaigheann agus a úsáideann an SoHO san fhaighteoir SoHO.

(21) Maidir le gach SoHO atá á onnmhairiú ón Aontas, ba cheart scaoileadh a éileamh ar dtús chun comhlíonadh fhorálacha cáilíochta agus sábháilteachta an Rialacháin seo a dheimhniú. Is féidir le honnmhairiú, ar cheart é a mheas mar ghníomhaíocht SoHO, tionchar a imirt ar sholáthar SoHO laistigh den Aontas. Dá bhrí sin, ba cheart eintitis a onnmhairíonn SoHO a údarú mar bhunaíochtaí SoHO.

(22) I gcomhthéacs an Rialacháin seo, ba cheart a mheas go n-áirítear aon tagairt d'éifeachtacht mar fhreagairt ionchasach i bhfaighteoir SoHO atá intomhaiste i dtéarmaí céime, amhail beangú smior-cheall tar éis trasphlandú, nó má bhíonn toradh ionchasach i bhfaighteoir SoHO, bíodh sé rathúil nó ná bíodh, ach nach féidir a thomhas i dtéarmaí céime, amhail rath nó cliseadh ar thrasphlandú coirne nó cnáimhe, agus a ndéantar meastóireacht uirthi i gcomhréir le plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla a formheasadh roimhe sin, nuair a bhíonn plean den sórt sin ag teastáil.

(23) Is gníomhaíocht SoHO a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo é SoHO a úsáid sa duine, ach níl an ghníomhaíocht sin ach faoi réir líon teoranta forálacha. Eintitis a úsáideann SoHO i bhfaighteoirí SoHO, tá siad faoi réir forálacha a bhaineann le hinrianaitheacht, sonraí gníomhaíochta a thuairisciú agus fógra a thabhairt faoi fhrithghníomhartha díobhálacha nó teagmhais dhíobhálacha, i gcás inarb ábhartha, agus forálacha maidir le faireachán a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla agus SoHO á úsáid i gcomhthéacs plean le haghaidh údarú ullmhóide SoHO. Tá oibleagáidí ann freisin gan SoHO a úsáid gan ghá agus toiliú faighteora SoHO a fháil. Mar sin féin, ní thagann na cinntí cliniciúla agus na nósanna imeachta cliniciúla a bhaineann le SoHO a úsáid sa duine faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus rialaítear iad le reachtaíocht náisiúnta maidir le heagrú chórais cúraim sláinte na mBallstát.

(24) Tá formhór na ngnéithe den fhaireachán a dhéantar ar fhaighteoirí SoHO, tar éis idirghabhálacha máinliachta agus idirghabhálacha eile, lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus tagann siad faoi fhreagrachtaí cúraim sláinte. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith ag oibleagáidí áirithe den Rialachán seo maidir le faireachán ar thorthaí faighteoirí SoHO i gcomhthéacs SoHO a úsáid i bhfaighteoirí SoHO mar chuid de phlean chun fianaise a ghiniúint le haghaidh údarú ullmhóide SoHO. Is uirlisí úsáideacha iad clárlanna cliniciúla chun taifead a dhéanamh ar na sonraí cliniciúla a ghintear le linn an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla lenar féidir sonraí a bhailiú ar bhealach níos éifeachtúla ó ghrúpaí comhiomlánaithe faighteoirí SoHO, agus tomhais chaighdeánaithe torthaí á gcur i bhfeidhm agus torthaí sa suíomh 'fíorshaoil' á léiriú. Ba cheart bainistiú na gclárlann sin a mheas mar ghníomhaíocht SoHO, ós rud é go n-áirithítear leis go bhfuil nósanna imeachta maidir le cáilíocht sonraí agus bainistiú sonraí stóinsithe agus go bhfágann siad go bhféadfar na sonraí a úsáid chun ullmhóid SoHO a údarú. Ba cheart na sonraí toraidh sin a aistriú ó chlárlanna áitiúla nó náisiúnta chuig clárlanna idirnáisiúnta a chur chun cinn toisc go n-éascaíonn sé comhiomlánú agus anailís ar chohóirt sonraí i bhfad níos mó d'fhaighteoirí SoHO agus gur féidir leis rannchuidiú le húdaruithe ullmhóidí SoHO agus rochtain níos luaithe ar theiripí SoHO.

(25) ***I gcomhthéacs an Rialacháin seo, níor cheart a mheas gur deontóirí SoHO iad daoine óna mbailítear SoHO lena n-úsáid sa duine ina dhiaidh sin mar chuid den chóireáil atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine atá á cur orthu faoi láthair nó a chuirfear orthu amach anseo nó mar chuid de chóireáil den sórt sin i gcomhthéacs úsáid laistigh de chaidreamh. Is iad na córais náisiúnta cúraim sláinte atá freagrach as sláinte na ndaoine sin a chosaint i gcomhthéacs uathlógach nó úsáid laistigh de chaidreamh agus bheadh sé díréireach forálacha a chur i bhfeidhm atá dírithe ar dheontóirí SoHO a chosaint, mar shampla faireachán a dhéanamh ar na daoine sin ar chlárlanna deontóirí SoHO. Mar sin féin, nuair a dhéantar SoHO a bhailítear ó na daoine sin a phróiseáil nó a stóráil, ba cheart a gcáilíocht agus a sábháilteacht a áirithiú. Go háirithe, ba cheart éilliú ón gcomhshaol nó traséilliú le pataiginí ionfhabhtaíocha ó SoHO eile a chosc agus ba cheart inrianaitheacht iomlán a bheith ann chun míthuiscintí a sheachaint. Dá bhrí sin, ní chumhdaítear daoine óna mbailítear SoHO sa chomhthéacs uathlógach ná sa chomhthéacs atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine faoi fhorálacha an Rialacháin seo maidir le cosaint deontóirí SoHO, ach meastar iad a bheith cosanta go cuí faoi fhorálacha an fhaighteora SoHO.***

(26) Tá orgáin sholadacha eisiata ón sainmhíniú ar ***SoHO*** chun críocha an Rialacháin seo agus, dá bhrí sin, ó raon feidhme an Rialacháin seo. Tá difríocht shuntasach idir deonú agus trasphlandú na n-orgán sin***, arna gcinneadh, inter alia, ag éifeacht iscéime sna horgáin,*** agus déantar iad a rialáil i gcreat dlíthiúil tiomnaithe, a leagtar amach i dTreoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9]. ***Ba cheart a mheas go dtagann allanóduithe soithíocha ilchodacha, amhail lámha nó aghaidheanna, faoin sainmhíniú ar*** orgáin, ***mar a léirítear sa Treoir sin***. Dá ainneoin sin, i gcás ina mbainfidh dochtúir orgáin as deontóir ***SoHO chun*** fíocháin nó cealla a dhealú lena n-úsáid sa duine, comhlaí croí ó chroí nó insíní paincréasacha ón bpaincréas mar shampla, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo.

(27) Cé gur cheart deonú agus carnadh bainne cíche daonna a rialáil chun tarchur galar a chosc agus chun cáilíocht agus sábháilteacht a áirithiú, níor cheart beathú a linbh féin le bainne cíche an duine féin teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áirítear leis sin freisin cásanna pearsanta ina ndéantar bainne cíche den sórt sin a láimhseáil nó a stóráil i saoráid chomhchoiteann, amhail ospidéal, saoráid cúraim leanaí nó ionad oibre, ós rud é go mbeadh sé díréireach an Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir leis na suíomhanna sin. Mar sin féin, má dhéanann eintiteas speisialaithe SoHO an bainne cíche sin a phróiseáil, go háirithe má dhéantar é a phaistéaradh, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo.

9 Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

(28) Leis an Rialachán seo, níor cheart cur isteach ar reachtaíocht náisiúnta i réimse na sláinte lena mbaineann cuspóirí seachas cáilíocht agus sábháilteacht ***SoHO***, ***i gcás ina bhfuil an reachtaíocht sin*** comhoiriúnach le dlí an Aontais, go háirithe reachtaíocht a bhaineann le ***córais cúraim sláinte*** a eagrú ***nó*** le gnéithe eitice. Tagann gnéithe den sórt sin chun cinn i ngeall ar bhunús daonna na substaintí, rud a bhaineann le húdair imní eitice agus íogaire éagsúla le haghaidh na mBallstát agus na saoránach, amhail rochtain ar ***SoHO nó*** ar sheirbhísí áirithe a úsáideann ***SoHO***. Níor cheart cur isteach ar chinntí de chineál eitice arna ndéanamh ag na Ballstáit leis an Rialachán seo ach oiread. ***Ba cheart, áfach, na cinntí sin a bheith ag cloí leis an gCairt.*** D'fhéadfadh baint a bheith ag cinntí eitice den sórt sin le húsáid cineálacha sonracha ***SoHO***, nó le teorannú a n-úsáide, lena n-áirítear ***SoHO*** atáirgthe agus gaschealla suthacha. I gcás ina gceadóidh Ballstát úsáid na gceall sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo d'fhonn an cháilíocht agus an tsábháilteacht a áirithiú agus sláinte an duine a chosaint. ***Mar sin féin, ní cheanglaítear leis an Rialachán seo dáileadh úsáide ná allmhairiú sonrach SoHO i gcás ina bhfuil an úsáid, dáileadh nó allmhairiú sin toirmiscthe faoin reachtaíocht náisiúnta a bhaineann le gnéithe eiticiúla.***

(29) Ba cheart maolú ar chomhlíonadh forálacha áirithe den Rialachán seo a bheartú i gcás imthosca sonracha. I roinnt mhaith Ballstát, tá eagraíochtaí míleata gníomhach agus gníomhaíochtaí SoHO á gcur i gcrích acu, go háirithe maidir le bailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fola agus comhábhar fola. Ba cheart na heagraíochtaí sin agus a ngníomhaíochtaí SoHO a rialáil leis an gcreat seo chun leibhéil chosanta a áirithiú do dheontóirí SoHO agus d'fhaighteoirí SoHO atá coibhéiseach leo siúd a sholáthraíonn seirbhísí sibhialta. Mar sin féin, má chuirtear suíomhanna agus gníomhaíochtaí na n-eagraíochtaí sin ar fáil don phobal, is dócha go gcuirfear isteach ar an tslándáil nó cosaint náisiúnta. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag forálacha tuairiscithe agus formhaoirseachta an Rialacháin seo maidir leis na heagraíochtaí sin, ach níor cheart é a bheith éigeantach faisnéis ghaolmhar a fhoilsiú. Ba cheart maoluithe ar chomhlíonadh an Rialacháin seo, go háirithe maidir leis an oibleagáid go n-údarófaí ullmhóidí SoHO, a bheartú freisin d'fhaighteoirí sonracha SoHO i gcás ina bhfuil údar cuí leo de bharr a n-imthosca cliniciúla, nó do ghrúpaí sonracha d'fhaighteoirí SoHO i gcomhthéacs staideanna éigeandála sláinte nó i dtubaistí de dhéantús an duine nó i dtubaistí nádúrtha.

(30) Nuair a úsáidfear ***SoHO*** sa suíomh uathlógach gan aon ▌ phróiseáil ná stóráil, ní bheadh cur i bhfeidhm an Rialacháin seo comhréireach leis na rioscaí teoranta cáilíochta agus sábháilteachta a thagann chun cinn i gcomhthéacs den sórt sin. ***I gcásanna áirithe, amhail haema-scagdhealú cois leapa nó sa bhaile, nó tarrthálas ceall dearg le linn máinliachta, úsáidtear feistí leighis córais iata sa chomhthéacs uathlógach. I gcás ina bhfuil marcáil CE ar fheiste leighis córais iata den sórt sin chun críche sonraí, agus inar léiríodh dá bhrí sin go mbaintear amach an toradh a beartaíodh di, agus i gcás nach gcomhlíonann an próiseas a dhéantar laistigh den fheiste sin na critéir maidir le haicmiú faoi chreat rialála eile, ba cheart breathnú air sin a bheith ar aon dul le neamhbhaint ón réimse máinliachta agus níor cheart a mheas go dtagann sé faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo*** maidir le ***próiseáil SoHO cois leapa nó sa ghnáthamh máinliachta céanna trí fheistí leighis a úsáid nach bhfuil cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht léirithe ina leith mar chuid den phróiseas marcála CE chun na críche sonraí sin.***

(31) Nuair a dhéantar SoHO le haghaidh úsáid uathlógach a bhailiú agus a phróiseáil sula n-úsáidtear arís é sa duine céanna agus gan stóráil, ba cheart na rioscaí a bhaineann le próiseáil an SoHO sin a mhaolú. Dá bhrí sin, ba cheart measúnú a dhéanamh ar na próisis a chuirtear i bhfeidhm agus iad a údarú chun a áirithiú go léireofar iad a bheith sábháilte agus éifeachtach le haghaidh an fhaighteora SoHO. I gcásanna den sórt sin, ba cheart a shonrú san údarú ullmhóide SoHO na tástálacha rialaithe cáilíochta agus na seiceálacha rialaithe cáilíochta is gá a dhéanamh le linn an phróisis, agus dá bhrí sin, níor cheart aon chéim scaoilte a éileamh roimh úsáid san fhaighteoir SoHO. Ar an gcaoi chéanna, i gcás inseamhnú laistigh d'útarach lena úsáid laistigh de chaidreamh, i gcás ina mbailítear agus ina bpróiseáiltear SoHO ó cheann de na páirtnéirí sula n-úsáidtear é sa pháirtnéir eile gan stóráil, níor cheart SoHO den sórt sin a bheith faoi réir céim scaoilte SoHO ach ba cheart a shonrú san údarú ullmhóide SoHO na tástálacha rialaithe cáilíochta agus na seiceálacha rialaithe cáilíochta is gá a dhéanamh le linn bailiú, próiseáil agus úsáid sa duine. I gcás ina mbaileofar SoHO le haghaidh úsáid uathlógach, nó SoHO le húsáid laistigh de chaidreamh, lena bpróiseáil agus lena stóráil freisin, tagann rioscaí chun cinn freisin maidir le traséilliú, cailleadh na hinrianaitheachta nó damáiste d'airíonna bitheolaíocha atá ina ndlúthchuid den tsubstaint, arb airíonna iad is gá le haghaidh na héifeachtachta san fhaighteoir SoHO. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais maidir le scaoileadh SoHO agus maidir le húdarú bunaíochta SoHO sna himthosca sin.

(32) I gcás ina ***mbailítear SoHO chun táirgí a mhonarú*** a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ***ba cheart do na forálacha a leagtar síos sa Rialachán seo a bhfuil sé d'aidhm acu faighteoirí SoHO a chosaint*** rannchuidiú ***freisin*** le ***cuspóirí na mbeart reachtach arna nglacadh sna creataí eile sin chun ardleibhéal cosanta a áirithiú d'fhaighteoirí na dtáirgí sin a mhonaraítear ó SoHO. Dá bhrí sin, gan dochar*** do Threoir 2001/83/CE ***ná do Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014 agus (AE***) ***2017/745,*** ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ***i gcónaí*** maidir le ***clárú, meastóireacht agus tástáil deontóirí SoHO,*** chomh maith le ***bailiú agus scaoileadh SoHO. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin*** maidir le ***stóráil, allmhairiú agus onnmhairiú SoHO go dtí a ndáileadh ar mhonaróir*** arna rialú ag reachtaíocht eile de chuid an Aontais ***agus a ndáileadh san áireamh***. Ciallaíonn sé sin go mbíonn dlúth-idirghníomhú idir an creat rialála sin agus creataí gaolmhara eile fíor-riachtanach chun▌ comhleanúnachas a áirithiú idir creataí dlíthiúla ábhartha, gan bhearnaí nó gan fhorluití.

(33) ***Is féidir SoHO*** a chumasc le táirgí rialaithe eile, ***go háirithe le feistí leighis,*** sula ndéantar iad a úsáid sa duine. Tá gá le ▌ dlúth-idirghníomhú idir an creat rialála seo agus an creat d'fheistí leighis chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i ngach cás ina bhfuil SoHO den sórt sin in éineacht le feistí leighis ***beartaithe lena úsáid sa duine. I gcás ina bhfuil an phríomhfheidhm ag eilimint na feiste i gcumasc SoHO agus feiste leighis, mar shampla próistéis chromáin atá brataithe i gcnámh dhímhianraithe chun cabhrú leis an gcomhtháthú san othar a chur chun cinn, ba cheart an cumasc deiridh a rialáil mar fheiste leighis. Os a choinne sin, i gcás ina bhfuil feidhm choimhdeach ag eilimint na feiste, mar shampla i gcás cnámh dhímhianraithe a dhéantar a chumasc le glóthach sintéiseach chun seachadadh chuig an othar mar nódú cnáimhe a éascú, ba cheart an cumasc deiridh a rialáil mar SoHO. Sa dá chás, ba cheart gach gné den chumasc a bheith i gcomhréir go hiomlán leis an gcreat rialála ábhartha. Dá bhrí sin, ba cheart an chnámh dhímhianraithe sna samplaí sin a bheith faoi réir na bhforálacha maidir le húdarú ullmhóide SoHO atá sa Rialachán seo, chun a áirithiú go gcaomhnófar an t-airí a bhaineann le foirmiú cnámh a spreagadh, agus ba cheart marc CE a bheith ar eilimint na feiste leighis chun na críche dá bhfuil sí á*** húsáid. ***Tá feidhm aige sin gan beann ar cibé acu mar fheiste leighis nó mar SoHO a rialaítear an táirge deiridh.***

(34) Ní chuireann an Rialachán seo cosc ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun ná a thabhairt isteach. ***Má dhéanann siad amhlaidh,*** ba cheart do na Ballstáit ***sonraí na mbeart sin a chur ar fáil go poiblí ar chúiseanna trédhearcachta***. Ba cheart bearta cosanta níos déine arna gcur i bhfeidhm ag na Ballstáit a bheith ***i gcomhréir le dlí an Aontais,*** agus a bheith comhréireach leis an riosca do shláinte an duine▌. Leis na bearta sin, níor cheart idirdhealú a dhéanamh in aghaidh daoine ar bhonn gnéis, ar bhonn ciníoch nó eitneach, ar bhonn reiligiúin nó creidimh, míchumais, aoise ná claonadh gnéis ach amháin i gcás ina mbeidh aidhm dhlisteanach ina húdar cuí oibiachtúil leis na bearta sin nó le cur i bhfeidhm na mbeart, agus inarb iomchuí agus inar gá na bealaí chun an aidhm sin a bhaint amach. ***D'fhéadfadh sé go n- aireofaí orthu, mar shampla, gairmithe leighis cáilithe a bheith i láthair nó rochtain a fháil orthu i gcás ina ndéantar SoHO a bhailiú.***

(35) Baineann tábhacht bhunúsach le fíorú na comhlíontachta leis an Rialachán seo trí ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO chun a áirithiú, ar fud an Aontais, go mbainfear cuspóirí an Rialacháin seo amach go héifeachtach. Ba cheart d'údaráis inniúla SoHO faireachán agus fíorú a dhéanamh, trí eagrú gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO, go bhfuil ceanglais ábhartha an Aontais á gcomhlíonadh agus á bhforfheidhmiú go héifeachtach.

(36) Ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla ***SoHO*** a ainmniú sna réimsí uile a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. ***Ós rud é*** gurb iad na Ballstáit is fearr atá in ann údarás inniúil nó údaráis inniúla ***SoHO*** a shainaithint do gach réimse, mar shampla de réir tíreolaíochta, na topaice nó na substainte, ba cheart a cheangal orthu freisin údarás náisiúnta aonair ***neamhspleách SoHO*** a ainmniú a áirithíonn cumarsáid atá comhordaithe go hiomchuí le húdaráis ***náisiúnta SoHO*** na mBallstát eile agus leis an gCoimisiún***, agus a dhéanann cúraimí eile de bhun an Rialacháin seo***. Ba cheart a mheas go bhfuil an t-údarás náisiúnta ***SoHO*** mar an gcéanna leis an údarás inniúil ainmnithe ***SoHO*** i mBallstáit mar nach bhfuil ach aon údarás inniúil amháin ainmnithe. ***Níor cheart, le hainmniú údaráis náisiúnta SoHO aonair, cosc a chur ar na Ballstáit cúraimí áirithe a shannadh d'údaráis inniúla eile SoHO de chuid an Bhallstáit sin, go háirithe i gcás inar gá cumarsáid éifeachtúil nó thapa a áirithiú leis an gCoimisiún nó le Ballstáit eile. Ina theannta sin, ba cheart liosta na n-údarás náisiúnta SoHO uile a chur ar fáil go poiblí ar Ardán SoHO de chuid an Aontais dá bhforáiltear sa Rialachán seo.***

(37) Chun gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO*** a fheidhmiú ar gníomhaíochtaí iad arb é is aidhm dóibh cur i bhfeidhm ceart reachtaíocht SoHO a fhíorú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla ***SoHO*** a ainmniú arb údaráis iad a ghníomhaíonn go neamhspleách agus go neamhchlaonta. Tá sé tábhachtach dá bhrí sin go mbeidh feidhm na formhaoirseachta a bheidh acu ar leithligh agus neamhspleách ó fheidhmiú gníomhaíochtaí SoHO. Go háirithe, ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** a bheith saor ó thionchar polaitiúil agus ó ***chur isteach ón*** tionscal ***nó ó ghníomhaithe eile***, ar tionchar agus cur isteach é a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht oibriúcháin. Ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla ***SoHO*** a ainmniú a ghníomhaíonn ar mhaithe le leas an phobail, a bhfuil na hacmhainní agus an trealamh cuí acu, agus a thugann ráthaíochtaí neamhchlaontachta, gairmiúlachta agus trédhearcachta. I gcás ina mbainfidh sáruithe le rioscaí ▌ don tsláinte, agus go bhféadfadh foilsiú faisnéise maidir leis na sáruithe sin a bheith ina rannchuidiú le maolú riosca agus le cosaint deontóirí agus faighteoirí ***SoHO,*** sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ***nó sláinte phoiblí,*** ba cheart d'údaráis inniúla SoHO, i gcás inar gá, a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thrédhearcacht a ngníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin maidir le cosaint rúndachta ***aon duine*** a sháraigh an Rialachán seo.

(38) Agus a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO á ndéanamh acu, ba cheart d'údaráis inniúla SoHO trédhearcacht a áirithiú. Mar sin féin, ba cheart cearta gairmiúla agus dlíthiúla a chosaint trí rúndacht na faisnéise a sholáthraítear le linn cigireachtaí agus gníomhaíochtaí eile maoirseachta a áirithiú. Mar sin féin, nuair a bhraitear riosca tromchúiseach do shláinte an duine a fhágann go ndéanann údaráis inniúla SoHO gníomhaíocht forfheidhmithe, ba cheart tosaíocht a thabhairt do thrédhearcacht in ionad rúndachta. Ba cheart a mheas go mbaineann riosca tromchúiseach do shláinte an duine le himthosca amhail eintiteas a thairgeann seirbhísí don phobal gan an clárú is gá a bhrath, agus gan na caighdeáin maidir le cosaint d'fhaighteoirí SoHO a chomhlíonadh, amhail tástáil galar teagmhálach, agus ba cheart an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí.

(39) Éilítear eolas iomchuí ar na rialacha sin chun na rialacha a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm agus a fhorfheidhmiú i gceart. Tá sé tábhachtach dá bhrí sin go mbeidh cúlra gairmiúil iomchuí ag an bhfoireann a fheidhmíonn gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO*** agus go gcuirtear oiliúint go tráthrialta orthu, i gcomhréir lena réimse inniúlachta, maidir leis na hoibleagáidí a eascraíonn as an Rialachán seo.

(40) I gcás inarb ann d’amhras faoi stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ba cheart d’údaráis inniúla SoHO dul i gcomhairle leis ▌ na húdaráis ábhartha atá freagrach as creataí rialála ábhartha eile, eadhon táirgí íocshláinte, táirgí íocshláinte ***ardteiripe,*** feistí leighis nó orgáin, ***agus le Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) arna bhunú ag an Rialachán seo,*** agus é d’aidhm acu nósanna imeachta comhleanúnacha a áirithiú um chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ***agus aon reachtaíochta ábhartha eile de chuid an Aontais***. Ba cheart d’údaráis inniúla SoHO ***SCB*** a chur ar an eolas faoi thoradh na gcomhairliúchán dá gcuid ***agus iarraidh a chur faoi bhráid SCB chun a thuairim a fháil maidir le stádas rialála na substainte, an táirge nó na gníomhaíochta.*** Nuair a úsáidtear ***SoHO*** nó ullmhóidí SoHO chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ba cheart d’údaráis inniúla SoHO comhoibriú leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as na táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais ar a gcríoch. Ba cheart é a bheith d’aidhm ag an gcomhar sin teacht ar chur chuige comhaontaithe maidir le haon chumarsáid ina dhiaidh sin idir údaráis inniúla SoHO agus na húdaráis ábhartha sin atá freagrach as na hearnálacha ábhartha eile, de réir mar is gá, maidir le húdarú agus faireachán a dhéanamh ar ***SoHO*** nó ar an táirge a mhonaraítear ó ***SoHO***. Ba cheart ▌ é a bheith de fhreagracht ar na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn cás ar chás, maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta. Mar sin féin, chun cinntí comhsheasmhacha a áirithiú ar fud na mBallstát uile maidir le cásanna idir eatarthu, ***i gcás ina gcinneann údaráis inniúla SoHO gan tuairimí SCB a leanúint, ba cheart dóibh údar a thabhairt dá gcinntí, agus ba cheart don Choimisiún, ar iarraidh chuí-réasúnaithe a fháil ó Bhallstát, nó ba cheart dó a bheith in ann, ar a thionscnamh féin, cinneadh a dhéanamh maidir le stádas rialála sub***stainte, táirge nó gníomhaíochta ar leith faoin Rialachán seo.

(41) Chun an prionsabal a chomhlíonadh nach n-eascróidh gnóthachan airgeadais as corp an duine agus as codanna de agus, ar an gcaoi sin, tacú le córas deonachán ar féidir le deontóirí SoHO agus faighteoirí SoHO muinín a bheith acu as, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann bearta iomchuí a dhéanamh a bhfuil sé d'aidhm acu a áirithiú go mbeidh eintitis SoHO trédhearcach maidir le táillí a ríomh i leith seirbhísí teicniúla agus le linn bhainistiú airgeadais a gcuid seirbhísí. I ndáil leis sin, ba cheart é a bheith indéanta tagairt a dhéanamh, inter alia, do chostas na tástála, na próiseála, na stórála, an dáilte, an phearsanra agus an iompair, an bhonneagair agus an riaracháin, agus don ghá atá ann infheistíocht a dhéanamh i bpróisis agus i dtrealamh úrscothach chun inbhuanaitheacht fhadtéarmach na seirbhísí a thairgtear a áirithiú.

(42) Ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO*** a fheidhmiú go tráthrialta, ar bhonn measúnú riosca agus ar mhinicíocht iomchuí, ar eintitis agus ar ghníomhaíochtaí ***SoHO*** a rialaítear leis an Rialachán seo. Ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** minicíocht na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO, agus an modh ***ina ndéantar cigireachtaí***, a bhunú, ag féachaint don ghá atá le ***méid*** an rialaithe ▌ a choigeartú don riosca agus do leibhéal an chomhlíonta a bhfuiltear ag dréim leis i gcásanna éagsúla, lena n-áirítear na sáruithe féideartha ar an Rialachán seo arna ndéanamh trí chleachtais chalaoiseacha nó neamhdhleathacha eile agus bunaithe ar stair chomhlíontachta roimhe sin. Dá réir sin, ba cheart an dóchúlacht nach gcomhlíonfar aon fhorálacha de chuid an Rialacháin seo a chur i gcuntas agus gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO*** á sceidealú.

(43) Bíonn tionchar ag raon leathan eintiteas poiblí agus príobháideach ar ***cháilíocht, sábháilteacht*** agus ***éifeachtacht*** SoHO, fiú mura ***stórálann*** siad an SoHO sin. Déanann go leor eintiteas aon ghníomhaíocht SoHO amháin, amhail bailiú nó tástáil deontóirí ***SoHO*** thar ceann eintiteas amháin nó níos mó a ***stórálann SoHO***. Áirítear leis an gcoincheap eintiteas SoHO an raon leathan eintiteas sin, ó chlárlanna deontóirí ***SoHO*** go dtí ***ospidéil agus clinicí ina n-úsáidtear SoHO i bhfaighteoirí SoHO*** nó ▌ ***ina n-úsáidtear*** feistí próiseála SoHO cois leaba an fhaighteora SoHO. Le clárú gach eintiteas SoHO den sórt sin, ba cheart a áirithiú go mbeidh forbhreathnú soiléir ag na húdaráis inniúla ***SoHO*** ar an réimse agus ar a scála agus gur féidir leo gníomhaíocht forfheidhmiúcháin a dhéanamh i gcás ina meastar gur gá sin. Le clárú eintitis SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, gan beann ar an líon suíomhanna fisiciúla atá bainteach leis an eintiteas. ***Níor cheart a mheas gur gníomhaíochtaí SoHO iad gníomhaíochtaí a dhéantar i gcomhthéacs pearsanta, amhail beathú cíche nó bainne cíche a dheonú do leanbh carad nó gaoil, agus prionsabal an deonaithe shaorálaigh agus neamhíoctha á urramú. Mar sin féin, dá ndéanfaí na gníomhaíochtaí sin arís agus arís eile mar sheirbhís d'iliomad daoine, nó do go leor teaghlach, ba cheart iad a mheas mar ghníomhaíochtaí SoHO agus ba cheart dóibh teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo.***

(44) Ós rud é gur féidir ullmhóidí SoHO a chur faoi réir sraith gníomhaíochtaí SoHO, a dhéantar i gcomhréir leis an modha próiseála a roghnaíodh, sula scaoiltear iad agus sula ndáiltear iad, ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** ullmhóidí SoHO a mheas agus a údarú chun a fhíorú go mbaintear amach ardleibhéal ***cáilíochta, sábháilteachta*** agus ***éifeachtachta*** go comhsheasmhach mar thoradh ar an tsraith shonrach gníomhaíochtaí sin, arna déanamh ar an mbealach sonrach sin. Nuair a ullmhaítear SoHO le modhanna bailithe, tástála nó próiseála nuafhorbartha agus bailíochtaithe, ba cheart sábháilteacht agus ***éifeachtacht*** i bhfaighteoirí ***SoHO*** a léiriú trí bhíthin torthaí cliniciúla a bhailiú agus a athbhreithniú. Ba cheart fairsinge ***fhaireachán*** na dtorthaí cliniciúla ceangailteacha sin a bheith comhghaolmhar le leibhéal an riosca atá bainteach leis na gníomhaíochtaí a fheidhmítear le haghaidh ullmhóid agus úsáid sin SoHO. I gcás ina bhfuil rioscaí diomaibhseacha d'fhaighteoirí ***SoHO*** nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ag baint le hullmhóid SoHO nua nó modhnaithe nó ina bhfuil leibhéal ard cinnteachta ann gur mó an tairbhe ná an riosca, bunaithe ar an bhfianaise a cuireadh ar fáil, ba cheart na ceanglais forairdill dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bheith leormhaith chun ***cáilíocht agus sábháilteacht agus éifeachtacht a fhíorú***. Ba cheart feidhm a bheith aige sin maidir le hullmhóidí fadbhunaithe SoHO a thugtar isteach in eintiteas nua SoHO ach ar léiríodh gur ullmhóidí sábháilte agus éifeachtacha iad i ngeall ar a n-úsáid in eintitis eile.

(45) Maidir le hullmhúcháin SoHO a bhfuil riosca ▌ ***níos mó ná diomaibhseach ag baint leo, agus meastar gur mó an tairbhe a bheidh ann ná an riosca sin***, ba cheart don iarratasóir plean a mholadh le haghaidh faireachán ar thorthaí cliniciúla ar cheart dó na ceanglais éagsúla is iomchuí don riosca atá i gceist a chomhlíonadh. Ba cheart an treoraíocht is cothroime le dáta ón Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra & Cúraim Sláinte (EDQM), ar Stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa é, a mheas a bheith ábhartha i ndearadh ***pleananna*** leantacha cliniciúla a bheidh comhréireach ó thaobh a bhfairsinge agus a gcastachta le leibhéil an riosca a shainaithneofar in ullmhóid SoHO. I gcás ina mbeidh riosca íseal ***agus measúnú tairbhe-riosca dearfach*** ann, sa bhreis ar an tuairisciú éigeantach forairdill leanúnaigh, ba cheart don iarratasóir obair leantach chliniciúil réamhghníomhach a eagrú do líon sainithe ***faighteoirí SoHO***. I gcás riosca measartha ▌ ***agus measúnú tairbhe-riosca dearfach***, i dteannta an tuairiscithe forairdill éigeantaigh agus na mbeart leantach cliniciúil, ba cheart don iarratasóir staidéar cliniciúil SoHO a mholadh ina ndéanfaí faireachán ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe. I gcás ina bhfuil ardriosca ***agus measúnú tairbhe-riosca dearfach ann, agus i gcásanna nach féidir an riosca nó an tairbhe a mheas de dheasca easpa sonraí eolaíocha agus cliniciúla nó easpa eolais eolaíoch agus chliniciúil, b***a cheart a áireamh i staidéir chliniciúla ***SoHO*** comparáid le ***teiripe*** chaighdeánach, go hidéalach i staidéar le ***faighteoirí SoHO*** a leithdháiltear ar ghrúpaí tástála agus rialaithe ar bhealach randamaithe. Ba cheart don údarás inniúil ***SoHO*** na pleananna a fhormheas sula gcuirfear chun feidhme iad agus ba cheart dóibh measúnú a dhéanamh ar shonraí na dtorthaí mar chuid d'údarú ullmhóide SoHO. ***I staidéir chliniciúla SoHO, ba cheart cearta othar, sábháilteacht, dínit agus folláine a bheith mar thosaíocht i gcónaí agus ba cheart an staidéar cliniciúil SoHO a dhearadh ar bhealach a mbeidh sonraí agus conclúidí iontaofa agus stóinsithe mar thoradh air.***

(46) Ar mhaithe le héifeachtúlacht, ba cheart a cheadú***, gan stádas rialála an SoHO lena mbaineann a athrú, pleananna faireacháin*** a torthaí cliniciúla a chur chun feidhme trí úsáid a bhaint as an gcreat atá bunaithe san earnáil cógaisíochta le haghaidh trialacha cliniciúla, mar a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ▌, nuair is mian le ***heintitis SoHO*** déanamh amhlaidh. Cé gur féidir leis na hiarratasóirí féin a roghnú na sonraí cliniciúla a ghintear le linn chur chun feidhme na ***bpleananna*** faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a thaifeadadh, ba cheart cead a bheith acu freisin na clárlanna ▌ cliniciúla atá ann cheana a úsáid mar mhodh taifeadta den sórt sin nuair a bheidh na clárlanna sin fíoraithe ag an údarás inniúil ***SoHO***, nó nuair a dheimhníonn institiúid sheachtrach iad, i dtéarmaí iontaofacht a nósanna imeachta bainistithe ***cáilíochta*** sonraí. ***Tá sé ríthábhachtach clárlann staidéar cliniciúil SoHO formheasta a bheith ann ar leibhéal an Aontais chun rannpháirtíocht othar i staidéir chliniciúla SoHO den sórt sin a éascú, chun borradh a chur faoi staidéir ilionaid agus chun comhoibriú a chothú chun torthaí agus conclúidí níos láidre a ghiniúint, agus chun an t-eolas a ghintear a chur ar fáil do thaighdeoirí eile, do ghairmithe cúraim sláinte, do rannpháirtithe iad féin agus don phobal i gcoitinne.***

(47) Chun an nuálaíocht a éascú agus an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart d’údaráis inniúla ***SoHO*** faisnéis a chomhroinnt maidir le hullmhóidí SoHO nua-údaraithe mar aon leis an bhfianaise a úsáidtear le haghaidh na n-údaruithe sin ***trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh***, lena n-áirítear faisnéis le haghaidh bailíochtú feistí leighis deimhnithe a úsáidtear chun SoHO a bhailiú, a phróiseáil, a stóráil nó lena n-úsáid i ***bhfaighteoirí SoHO***. Le comhroinnt den sórt sin, d’fhéadfadh údaráis ***inniúla SoHO*** glacadh le húdaruithe a deonaíodh roimhe seo d’eintitis eile ***SoHO***, lena n-áirítear i mBallstáit eile agus ▌ ar an gcaoi sin, laghdú suntasach a dhéanamh ar na ceanglais maidir le fianaise a ghiniúint. ***Ba cheart d'údaráis inniúla SoHO faisnéis ar staidéir chliniciúla SoHO fhormheasta a chomhroinnt freisin, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

(48) Ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** athbhreithniú ***tréimhsiúil*** a dhéanamh ar eintitis SoHO atá cláraithe ina gcríoch agus a áirithiú go ndéantar cigireacht ar na heintitis sin a dhéanann idir phróiseáil SoHO agus stóráil SoHO***, nó a scaoileann, nó a allmhairíonn nó a onnmhairíonn SoHO,*** agus go ndéantar iad a údarú mar bhunaíochtaí SoHO, sula gcuirtear tús leis na gníomhaíochtaí sin. Le húdarú bunaíochta SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, fiú i gcás ina bhfuil go leor suíomhanna fisiciúla ag aon bhunaíocht SoHO amháin. Ba cheart d'údaráis inniúla ***SoHO*** breithniú a dhéanamh ar an tionchar ar ***cháilíocht, sábháilteacht*** agus ***éifeachtacht*** gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann eintitis SoHO nach dtagann faoin sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO agus cinneadh a dhéanamh ar cheart eintitis SoHO ar leith a bheith faoi réir ***gníomhaíochtaí údaraithe agus cigireachta is infheidhme maidir le bunaíochtaí SoHO*** mar gheall ar an riosca nó scála a bhaineann lena ngníomhaíochtaí. Ar an gcaoi chéanna d'fhéadfadh sé gur iarratasóirí oiriúnacha le haghaidh údarú ***agus cigireachta*** iad eintitis SoHO a bhfuil drochthaifead acu i dtéarmaí comhlíontachta le hoibleagáidí tuairiscithe nó oibleagáidí eile.

(49) Maidir le caighdeáin i ndáil le ***cosaint deontóirí SoHO, faighteoirí SoHO*** agus sleachta ***d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine,*** ba cheart ▌ rialacha maidir lena gcur chun feidhme a sholáthar leis an Rialachán seo. De réir mar a athraíonn rioscaí agus teicneolaíochtaí, leis na rialacha ***sin***, ba cheart glacadh éifeachtúil agus freagrúil na dtreoirlínte is cothroime le dáta a éascú***, bunaithe ar an bhfaisnéis eolaíoch atá ar fáil,*** chun na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme. ***Chun críocha an Rialacháin seo, níor cheart a mheas gur úsáid aeistéitiúil í máinliacht athchruthaitheach.*** In éagmais reachtaíocht an Aontais lena dtugtar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe nach mór a chur i bhfeidhm agus a leanúint chun na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a chomhlíonadh, ba cheart leanúint threoirlínte an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus EDQM a mheas mar mheán iomchuí chun comhlíonadh ▌ an Rialacháin ***agus na gcaighdeán de sin*** a léiriú chun ardleibhéal cáilíochta, sábháilteachta agus ***éifeachtachta*** a áirithiú. ***Bíonn údaráis náisiúnta SoHO rannpháirteach sa phróiseas chun na treoirlínte sin a bhunú trína rannpháirtíocht i gcomhlachtaí rialachais ECDC agus EDQM araon. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann*** treoirlínte eile ***a ghlacadh, mar thagarmharc d'eintitis SoHO atá lonnaithe ina gcríoch***. ***Agus treoirlínte eile den sórt sin á nglacadh acu, ba cheart do na Ballstáit a fhíorú agus a dhoiciméadú*** go bhfuil ***na caighdeáin a leagtar síos leis an Rialachán seo*** á gcomhlíonadh leis na treoirlínte sin. I gcásanna saincheisteanna teicniúla mionsonraithe nár shainigh reachtaíocht an Aontais ná ECDC ná EDQM***, ná treoirlínte eile,*** treoirlíne theicniúil nó riail theicniúil ina leith, ba cheart ***d'eintitis SoHO*** riail atá sainithe go háitiúil a chur i bhfeidhm atá i gcomhréir le treoirlínte ábhartha a aithnítear go hidirnáisiúnta agus leis an bhfianaise eolaíoch ***atá ar fáil ag***us atá iomchuí chun aon riosca a shainaithnítear a mhaolú.

(50) Tá EDQM ina chuid de struchtúr Chomhairle na hEorpa a oibríonn faoin gComhaontú Páirteach Pharmacopoeia Eorpach. Téacs an Choinbhinsiúin maidir le Pharmacopoeia Eorpach a mhionsaothrú (ETS Uimh. 050), arna ghlacadh le Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle[10], meastar gurb é téacs an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh é. Na Ballstáit sin de Chomhairle na hEorpa a shínigh agus a dhaingnigh Coinbhinsiún Pharmacopoeia Eorpach, is ballstáit iad de Chomhaontú Páirteach Pharmacopoeia Eorpach agus, dá bhrí sin, is comhaltaí iad de na comhlachtaí idir-rialtasacha atá ag feidhmiú faoi chuimsiú an chomhaontaithe pháirtigh seo, lena n-áirítear an Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach, an Coiste Eorpach um Thrasphlandú Orgán (CD-P-TO), an Coiste Eorpach um Thrasleathadh Fola (CD-P-TS) agus an Coiste Eorpach um Chógaisíocht agus Cúram Cógaisíochta (CD-P-PH). Tá an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach sínithe agus daingnithe ag an Aontas Eorpach agus a Bhallstáit uile, a bhfuil ionadaíocht acu uile ann ina gcomhlachtaí idir-rialtasacha. Sa chomhthéacs sin, ba cheart a mheas gur rannchuidiú mór le réimse SoHO san Aontas atá san obair a dhéanann EDQM ar threoirlínte teicniúla a fhorbairt agus a nuashonrú maidir le ***cáilíocht*** agus ***sábháilteacht*** fola, fíochán agus ceall.

10 Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle an 16 Meitheamh 1994 lena nglactar, thar ceann an Chomhphobail Eorpaigh, an Coinbhinsiún maidir le forbairt Pharmacopoeia Eorpach (IO L 158, 25.6.1994, lch. 17).

Déantar na treoirlínte teicniúla sin a fhorbairt ar bhonn eolas eolaíoch, lena n-áirítear meastóireacht ar fhianaise eolaíoch atá cothrom le dáta. Tugann ***siad*** aghaidh ar shaincheisteanna cáilíochta agus sábháilteachta seachas na rioscaí a bhaineann le tarchur galar teagmhálach, amhail critéir incháilitheachta deontóirí ***SoHO*** chun tarchur ailse agus galar neamhtheagmhálach eile a chosc agus ***cáilíocht*** agus ***sábháilteacht*** a dhearbhú le linn an bhailithe, na próiseála, na stórála agus an dáilte nó ***an onnmhairithe***. Ba cheart é a bheith indéanta dá bhrí sin na treoirlínte ***teicniúla*** sin a úsáid mar cheann de na bealaí chun na caighdeáin ▌ dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme. ***Laistigh den chreat-chomhaontú comhpháirtíochta airgeadais idir an tAontas agus Comhairle na hEorpa, tacaíonn an Coimisiún le EDQM le comhaontuithe ranníocaíochta ilbhliantúla chun rannchuidiú go héifeachtach le treoirlínte teicniúla maidir le cáilíocht agus sábháilteacht SoHO a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta. Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann rialacha ceangailteacha a ghlacadh chun caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta uile-Aontais a bhunú i gcás ina sainaithnítear gur gá cur chuige comhleanúnach a ráthú ar leibhéal an Aontais.***

(51) ECDC, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11], is gníomhaireacht de chuid an Aontais é ag a bhfuil an misean chun cosaintí na hEorpa in aghaidh galair theagmhálacha a neartú. Ba cheart an obair a dhéanann ECDC maidir le treoirlínte i ndáil le cáilíocht agus sábháilteacht ***SoHO*** a fhorbairt agus a nuashonrú, ó thaobh bagairtí galar teagmhálach de, a mheas mar rannchuidiú tábhachtach i réimse SoHO san Aontas ▌. Ina theannta sin, bhunaigh ECDC líonra saineolaithe le haghaidh Sábháilteacht Mhiocróbach SoHO, a áirithíonn cur chun feidhme na gceanglas maidir le caidreamh ECDC le Ballstáit an Aontais agus le Ballstáit LEE a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, maidir le comhar ***trédhearcach*** straitéiseach agus oibríochtúil ar shaincheisteanna teicniúla agus eolaíocha, faireachas, freagairtí ar bhagairtí sláinte, tuairimí eolaíocha, cúnamh teicniúil agus eolaíoch, bailiú sonraí, sainaithint bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus feachtais faisnéise phoiblí a bhaineann le sábháilteacht ***SoHO***. Ba cheart don líonra saineolaithe SoHO sin faisnéis nó comhairle a sholáthar i ndáil le ráigeanna ábhartha de ghalair theagmhálacha, ***lena n-áirítear iad sin atá níos measa de dheasca an athraithe aeráide,*** go háirithe maidir le hincháilitheacht agus tástáil deontóirí SoHO agus le himscrúdú ***frithghníomhartha*** díobhálacha ***agus teagmhas*** d***íobhálach***a bhaineann le tarchur amhrasach galair theagmhálaigh.

[11] Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).

(52) Ba cheart d'eintitis SoHO taifead a choinneáil ar a ngníomhaíochtaí, lena n-áirítear cineálacha agus cainníochtaí SoHO, mar chuid dá nósanna imeachta oibre agus dá gcórais bainistíochta cáilíochta, agus sonraí a bhaineann le gníomhaíochtaí áirithe SoHO a thuairisciú, ar a laghad na tacair sonraí atá san áireamh in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. I gcásanna ina mbailíonn clárlanna náisiúnta nó idirnáisiúnta sonraí gníomhaíochta a chomhlíonann na critéir a shainítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus ina bhfíoraíonn údaráis inniúla SoHO go bhfuil nósanna imeachta bainistithe cáilíochta sonraí i bhfeidhm ag na clárlanna sin lena n-áirithítear cruinneas agus iomláine na sonraí, ba cheart do na Ballstáit a chinneadh ar cheart d'eintitis SoHO a bheith in ann tíolacadh na sonraí gníomhaíochta a tharmligean chuig na clárlanna sin.

(53) Nuair a bhraitear ***neamhord*** géiniteach ***tromchúiseach a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le*** riocht ***bagrach don bheatha, riocht míchumais nó éagumais*** sa sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú tríú páirtí, is féidir cosc a chur le tuilleadh úsáide a bhaint as deonuithe a mbaineann an riosca géiniteach sin leo trí tharchur na faisnéise sin. Tá sé tábhachtach dá bhrí sin go gcuirfear faisnéis ábhartha i gcásanna den sórt sin in iúl go héifeachtach idir eintitis SoHO agus go ngníomhófar go hiomchuí ina leith.

(54) Urramaítear agus comhlíontar leis an Rialachán seo ▌ na prionsabail a aithnítear sa Chairt, go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, ***agus toirmeasc ar fhoinse gnóthachan airgeadais a dhéanamh den chorp daonna agus de chodanna an choirp sin***, daoine nádúrtha a chosaint ***maidir lena*** sonraí pearsanta ***a phróiseáil***, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus fiontraíochta, neamh-idirdhealú, an ceart chun cosaint sláinte agus rochtana ar chúram sláinte agus cearta an linbh. Chun na haidhmeanna sin a bhaint amach, ba cheart gach gníomhaíocht mhaoirseachta agus gníomhaíocht SoHO a dhéanamh ar bhealach lena n-urramófar na cearta agus na prionsabail sin go hiomlán. Ba cheart an ceart atá ag deontóirí ***SoHO***, ag faighteoirí ***SoHO*** agus ▌ ag sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine chun dínite agus iomláine a chur i gcuntas I gcónaí, *inter alia*, trína áirithiú go dtugtar toiliú le haghaidh deonú faoi shaoirse agus go gcuirtear deontóirí ***SoHO*** nó a n-ionadaithe ar an eolas faoin úsáid atá beartaithe a bhaint as an ábhar deonaithe, go bhfuil critéir incháilitheachta ***SoHO*** bunaithe ar fhianaise eolaíoch, nach gcuirtear úsáid ***SoHO*** chun cinn i ndaoine chun críoch tráchtála nó le faisnéis bhréagach nó mhíthreorach maidir le ***héifeachtacht*** ionas gur féidir le deontóirí ***SoHO*** agus faighteoirí ***SoHO*** roghanna eolasacha agus d'aon ghnó a dhéanamh, agus go ndéantar gníomhaíochtaí ar bhealach trédhearcach lena dtugtar tús áite do shábháilteacht deontóirí ***SoHO***, faighteoirí SoHO▌ agus ***sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***. ***Ina theannta sin***, ***ba cheart*** leithdháileadh agus rochtain chothrom ar ***SoHO a bheith i gcomhréir leis an dlí náisiúnta***, ar bhonn meastóireacht oibiachtúil ar riachtanais leighis***, sa chaoi is nach gcuirtear as do shláinte fhaighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine trí ghníomhaíochtaí leithdháilte SoHO nach n-urramaíonn a ndínit***. Ba cheart dá bhrí sin feidhm a bheith ag an Rialachán seo dá réir sin.

(55) I bhfianaise cineál speisialta ***SoHO***, mar gheall ar a bhunús daonna, agus i bhfianaise na n-éileamh méadaitheach ar shubstaintí den sórt sin lena n-úsáid sa duine, ***lena n-áirítear maidir*** le táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ▌ is gá ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú do dheontóirí ***SoHO beo*** agus d'fhaighteoirí agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. Ba cheart ***SoHO*** a fháil ó dhaoine arb amhlaidh an stádas sláinte acu go bhfágtar nach n-eascróidh aon éifeacht dhíobhálach as an deonú. Sa Rialachán seo, ba cheart a áireamh, dá bhrí sin caighdeáin agus rialacha teicniúla chun faireachán a dhéanamh ar dheontóirí ***SoHO beo*** agus iad a chosaint. ***Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin i gcás ina mbaineann riosca suntasach le*** deonú ***do shláinte deontóirí SoHO, amhail i gcás ina bhfuil gá le réamhchóireáil le táirgí íocshláinte, mar shampla i gcás deonú úicítí nó gascheall fuilghinte ó fhuil fhorimeallach, idirghabháil leighis chun SoHO a bhailiú, mar shampla i gcás smior cnámh a*** dheonú***, nó an fhéidearthacht do dheontóirí SoHO deonú go minic, mar shampla i gcás plasma a dheonú. Ós rud é go mbaineann rioscaí éagsúla do*** dheontóirí ***SoHO le cineálacha éagsúla deonachán, agus leibhéil éagsúla tábhachta ag baint leo,*** ba cheart ***faireachán ar shláinte an deontóra SoHO a bheith i gcomhréir leis na leibhéil*** riosca ***sin.***

(56) Mar gheall ar an íogaireacht ard a bhaineann le cosaint anaithnideacht deontóirí SoHO, agus cearta sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine tar éis deonú tríú páirtí á gcur san áireamh, ba cheart d'eintitis SoHO, i gcás deonú SoHO ó dhuine nach mbaineann leis an bhfaighteoir beartaithe SoHO, staonadh ó chéannacht an deontóra SoHO a nochtadh d'fhaighteoir SoHO nó don sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, seachas sna himthosca ina gceadaítear malartú faisnéise den sórt sin sa Bhallstát lena mbaineann.

(57) ***Le hAirteagal 3 den Chairt, cuirtear toirmeasc ar ghnóchan airgeadais a fháil ón gcorp daonna nó ó aon chuid de mar sin. Is féidir le húsáid dreasachtaí airgeadais do dheonuithe SoHO tionchar a imirt ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO, rud a chuireann sláinte deontóirí agus faighteoirí SoHO araon i mbaol*** **agus, dá bhrí sin, ar shláinte an duine a chosaint.** ***Gan difear a dhéanamh do fhreagrachtaí na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainiú, agus maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar,*** **ba cheart** ***deonú SoHO a bheith saorálach agus neamhíoctha, agus a bheith bunaithe ar phrionsabail altrúchas an deontóra SoHO agus ar an dlúthpháirtíocht idir deontóirí agus faighteoirí. Ba cheart an dlúthpháirtíocht sin a thógáil ó na leibhéil áitiúla agus réigiúnacha suas go dtí an leibhéal náisiúnta agus leibhéal an Aontais, agus é d'aidhm aici neamhthuilleamaíocht SoHO criticiúil a bhaint amach, agus freagracht as deonú a scaipeadh go cothrom ar fud dhaonra an Aontais a mhéid is féidir. Cuireann an deonú SoHO saorálach agus neamhíoctha leis an meas ar dhínit an duine agus le cosaint na ndaoine is leochailí sa tsochaí. Cuireann sé freisin le hardchaighdeáin sábháilteachta do SoHO agus, dá bhrí sin, le cosaint shláinte an duine, rud a mhéadaíonn muinín an phobail as córais deonaithe.***

(58) Aithnítear é, i measc eile, ag Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic ina 'Treoir maidir le cur chun feidhme phrionsabal an toirmisc ar ghnóthachan airgeadais i ndáil leis an gcorp daonna agus a chodanna ó dheontóirí beo nó básaithe' ó mhí an Mhárta 2018, cé gur cheart gnóthachan airgeadais a sheachaint, ba cheart cúiteamh a bheith in ann a bheith inghlactha ionas nach mbeidh deontóirí SoHO faoi mhíbhuntáiste airgeadais mar gheall ar a ndeonú. Dá bhrí sin, meastar cúiteamh chun aon riosca den sórt sin a bhaint a bheith iomchuí fad a fhéachann sé le neodracht airgeadais a ráthú agus nach mbeidh gnóthachan airgeadais do dheontóir SoHO mar thoradh air nó ar dreasacht é a chuirfeadh faoi deara do dheontóir SoHO gan gnéithe ábhartha dá stair leighis nó iompraíochta a nochtadh ná a dheonú ar bhealach ar bith a d'fhéadfadh a sláinte féin agus sláinte faighteoirí ionchasacha a chur i mbaol, go háirithe trí dheonú níos minice ná mar a cheadaítear. Ba cheart é a bheith indéanta cúiteamh a bheith comhdhéanta d'aisíocaíocht speansas arna dtabhú i ndáil le deonú SoHO nó maidir le haon chaillteanais a shlánú, bunaithe, más féidir, ar chritéir inchainníochtaithe a bhaineann le deonú SoHO.

Gan beann ar an bhfoirm cúitimh, lena n-áirítear trí acmhainní airgeadais agus neamhairgeadais, níor cheart iomaíocht idir eintitis SoHO do dheontóirí SoHO a bheith mar thoradh ar scéimeanna cúitimh, lena n-áirítear iomaíocht trasteorann agus go háirithe idir eintitis SoHO a bhailíonn SoHO chun críoch éagsúil, amhail monarú táirgí íocshláinte i gcomparáid le húsáid sa duine mar ullmhóid SoHO. Le huasteorainn a shocrú le haghaidh cúitimh ar an leibhéal náisiúnta agus le cur i bhfeidhm cúitimh atá neodrach ó thaobh airgeadais de do dheontóir SoHO, tá sé d'éifeacht aige sin deireadh a chur le haon dreasacht do dheontóirí SoHO chun deonú d'eintiteas SoHO amháin seachas ceann eile, rud a mhaolódh go suntasach an riosca go bhféadfadh iomaíocht idir eintitis SoHO a bheith mar thoradh ar dhifríochtaí cúitimh, go háirithe idir an earnáil phoiblí agus an earnáil phríobháideach. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann socrú na gcoinníollacha sin a tharmligean chuig comhlachtaí neamhspleácha, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Ba cheart do dheontóirí ionchasacha SoHO a bheith in ann faisnéis a fháil maidir leis an bhféidearthacht a gcuid speansas a aisíoc nó cúiteamh a fháil as caillteanais eile, trí uirlisí faisnéise, amhail leathanaigh 'Ceist agus Freagraí', seoltaí ríomhphoist faisnéise, línte teileafóin nó bealaí neodracha eile den sórt sin chun faisnéis fhíorasach a scaipeadh. Mar sin féin, toisc go bhfuil riosca ann go mbainfí an bonn ó chineál deonach agus neamhíoctha de chuiddeonú SoHO, níor cheart tagairtí do scéimeanna cúitimh a áireamh i ngníomhaíochtaí fógraíochta, cur chun cinn agus poiblíochta atá mar chuid d'fheachtais earcaíochta deontóirí SoHO, mar shampla cláir fógraí fógraíochta nó póstaeir fógraíochta a úsáid, ar an teilifís, ar nuachtáin, ar irisí nó ar na meáin shóisialta nó fógraí comhchosúla.

(59) Níor cheart d'eintitis SoHO dreasachtaí ná mealladh airgeadais a thairiscint do dheontóirí SoHO féideartha ná dóibh siúd a thugann toiliú thar a gceann ós rud é go mbeadh beart den sórt sin contrártha do phrionsabal an deonaithe shaorálaigh gan íocaíocht. Níor cheart sólaistí agus bronntanais bheaga, amhail pinn nó suaitheantais, a mheas mar mhealladh agus tá an cleachtas lena ndéantar iad a thairiscint do dheontóirí SoHO inghlactha mar aitheantas ar a n-iarrachtaí. Os a choinne sin, ba cheart luach saothair nó sochair, amhail costais adhlactha a íoc, nó íocaíocht árachais sláinte nach mbaineann le bailiú SoHO, a mheas mar mhealladh, agus dá réir sin, mar bheith contrártha do phrionsabal an deonaithe shaorálaigh gan íocaíocht agus níor cheart iad a cheadú.

(60) Níl sé i gceist go gcumhdófaí leis an Rialachán seo taighde lena n-úsáidtear ***SoHO*** nuair nach mbaineann an taighde sin le húsáid sa duine, mar shampla taighde ***in vitro*** nó taighde ar ainmhithe. Mar sin féin, ba cheart an Rialachán seo a chomhlíonadh nuair a úsáidtear ***SoHO*** i dtaighde lena mbaineann staidéir ina n-úsáidtear i gcorp an duine é. ***Ionas nach mbainfear an bonn ó éifeachtacht an Rialacháin seo, agus go háirithe i bhfianaise an ghá atá ann ardleibhéal comhsheasmhach cosanta do dheontóirí SoHO, agus infhaighteacht leordhóthanach SoHO d'fhaighteoirí a áirithiú, ba cheart do dheonú SoHO a bheidh lena n-úsáid go heisiach i dtaighde gan aon úsáid sa duine na caighdeáin maidir le deonú saorálach gan íocaíocht a leagtar amach sa Rialachán seo a chomhlíonadh freisin.***

(61) Chun iontaoibh an phobail i ndeonú SoHO agus úsáid SoHO a choinneáil, ba cheart fianaise eolaíoch iontaofa a léiriú go cruinn i bhfaisnéis a thugtar do dheontóirí ***SoHO*** ionchasacha, d'fhaighteoirí ***SoHO*** nó do dhochtúirí maidir leis an úsáid agus na tairbhí is dócha a bhainfeadh le SoHO áirithe agus é á úsáid i bhfaighteoirí ***SoHO agus níor cheart, in imthosca ar bith, aon saintréithe ná leibhéil éifeachtachta nach bhfuil tacaíocht eolaíoch acu a shannadh ná a thabhairt le tuiscint ina leith***. Ba cheart a áirithiú leis sin nach gcuirfear deontóirí ***SoHO***, ná a dteaghlaigh, faoi iallach deonú le tuairiscí áibhéalacha ar thairbhí agus ní thabharfar dóchais bhréagacha ***d'fhaighteoirí SoHO*** ionchasacha agus cinntí á ndéanamh acu maidir lena roghanna cóireála. ▌

(62) ***Nuair a úsáideann daoine a bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta eatarthu a speirm agus úicítí féin le haghaidh cóireáil trí atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, ní thagann tástáil le haghaidh riochtaí géiniteacha faoi raon feidhme an Rialacháin seo toisc go mbaineann tástáil den sórt sin le hábhair imní eiticiúla ar leith nach dtagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo.***

(63) I gcás ina léiríonn an fhianaise go laghdaítear nó go ndíothaítear, le ***nósanna imeachta*** sonracha, an riosca go dtarchuirfear oibreáin galair theagmhálaigh shonraigh nó oibreáin galair neamhtheagmhálaigh shonraigh, ba cheart an fhianaise sin a chur san áireamh sna caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta chun incháilitheacht deontóirí ***SoHO*** a fhíorú trí bhíthin meastóireachtaí ar shláinte deontóirí ***SoHO***, lena n-áirítear tástáil, agus na treoirlínte gaolmhara le haghaidh a gcur chun feidhme.

(64) Is gá ***agus is tairbheach do na páirtithe uile*** feachtais faisnéise agus feasachta a chur chun cinn ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais maidir leis an tábhacht a bhaineann le ***deonú SoHO***. Ba cheart é a bheith mar aidhm leis na feachtais sin ***an bunachar deontóirí SoHO is leithne is féidir a áirithiú, d'fhonn soláthar SoHO chriticiúil níos athléimní a bhaint amach, agus*** cabhrú le saoránaigh Eorpacha a chinneadh a bheith ina ndeontóirí ***SoHO*** le linn a saoil agus a mianta ***a thaifeadadh nó*** a dteaghlaigh nó a n-ionadaithe dlíthiúla a chur ar an eolas faoina mianta maidir le deonú ***SoHO*** tar éis bháis. Ós rud é gur gá a áirithiú go mbeidh ***SoHO*** ar fáil le haghaidh cóireálacha leighis, ba cheart do na Ballstáit ***agus don Aontas tacú le bunú saoráidí poiblí deonaithe agus*** deonú ***SoHO*** saorálach gan íocaíocht, lena n-áirítear plasma, atá ar ardcháilíocht agus lena mbaineann ardleibhéal sábháilteachta, a chur chun cinn, agus ar an gcaoi sin, neamhthuilleamaíocht san Aontas a mhéadú freisin. ***Chun na críche sin, ba cheart do na Ballstáit féachaint ar bhearta a dhéanamh chun infhaighteacht agus inrochtaineacht SoHO a áirithiú laistigh den Aontas.*** Tathantaítear ar na Ballstáit freisin bearta a dhéanamh chun ***rannpháirtíocht láidir na n-earnálacha ábhartha uile, idir*** an earnáil phoiblí agus an earnáil neamhbhrabúis, ***a spreagadh,*** i soláthar seirbhísí ***SoHO***, go háirithe i gcás ***SoHO*** criticiúil agus sa taighde agus san fhorbairt ghaolmhar***, agus bearta a dhéanamh chun inacmhainneacht an SoHO a bhailítear laistigh den Aontas a chur chun cinn***.

(65) ***Is féidir a mheas go raibh paindéim COVID-19 ar cheann de na géarchéimeanna sláinte is mó dá ndearna difear don Eoraip. Bhí drochthionchar aici ar athléimneacht an bhunachair deontóirí i roinnt tíortha a mbíonn a gcóras bailithe ag brath ar líon íseal daoine a dhéanann deonuithe SoHO níos minice ná mar a dhéantar in áiteanna eile. Léiríodh leis an ngéarchéim sin leochaileachtaí an Aontais ó thaobh gnéithe an-éagsúil de, lena n-áirítear an easpa comhordaithe idir na Ballstáit, comhordú atá buntábhachtach chun aghaidh a thabhairt ar staideanna den sórt sin, agus spleáchas láidir an Aontais ar thríú tíortha maidir le cóireálacha leighis a fhorbairt. I gcás SoHO, bhí an phaindéim ina cúis le laghdú ollmhór ar líon na ndeontóirí SoHO agus na n-allmhairí ó thríú tíortha, rud a d'fhág an tAontas i staid ganntanas maidir le roinnt cineálacha SoHO agus a chuir othair i mbaol tromchúiseach de dheasca easpa cóireálacha leormhaithe. Sa chomhthéacs sin, ba cheart na tionscnaimh le haghaidh Aontas Sláinte Eorpach láidir oibriú i bhfabhar neamhthuilleamaíocht Eorpach, go háirithe maidir le SoHO criticiúil a sholáthar agus maidir leis an gcumas riosca ganntanas a íoslaghdú. Ba cheart na ceachtanna a foghlaimíodh agus na bearta a rinneadh dá mbarr ar leibhéal an Aontais a bheith ina dtagarmharc chun géarchéimeanna sláinte amach anseo a chosc, a bhrath agus a réiteach. Le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12], leagtar síos na treoirlínte nach mór a leanúint chun na críche sin. Chun neamhthuilleamaíocht Eorpach a mhéadú ó thaobh SoHO de, ba cheart a áitiú ar na Ballstáit a n-acmhainneacht bailithe agus a mbunachar deontóirí a mhéadú le haghaidh SoHO criticiúil, go háirithe plasma, trí chláir aifiréise fuilphlasma neamhbhrabúis agus phoiblí a fhorbairt.***

12 ***Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26).***

(66) Agus pleananna éigeandála náisiúnta SoHO á bhforbairt, ba cheart do na Ballstáit comhoibriú leis na geallsealbhóirí ábhartha agus tuairimí an Choiste Slándála Sláinte arna bhunú le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 2022/2371 agus an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle[13] a chur san áireamh, i gcás inarb infheidhme. Ba cheart do na Ballstáit tairbhe a bhaint freisin as ról tacaíochta sheirbhísí iomchuí an Choimisiúin, amhail an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte, measúnuithe riosca agus moltaí ECDC agus treoirlínte EDQM maidir le pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a bhunú agus a oibriú. D'fhéadfadh sé go n-áireofaí i bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO, i measc bearta ullmhachta agus freagartha, stoc-charnadh SoHO áirithe i gcás inar féidir agus inarb iomchuí.

13 Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO L 314, 6.12.2022, lch. 64).

*(67) Chun neamhthuilleamaíocht agus inbhuanaitheacht an tsoláthair SoHO chriticiúil a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a bhunú ina leagfar amach bearta le haghaidh cásanna ina mbeidh nó inar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ann do shláinte an duine ag baint le staid an tsoláthair SoHO chriticiúil. Ba cheart bearta a mbíonn tionchar acu ar an éileamh ar SoHO criticiúil, straitéisí earcaíochta agus coinneála deontóirí SoHO, straitéisí agus socruithe um chomhar idir údaráis inniúla SoHO, saineolaithe agus geallsealbhóirí ábhartha a ionchorprú sna pleananna sin. Le pleananna éigeandála náisiúnta SoHO, rannchuidítear le neamhthuilleamaíocht Eorpach maidir le SoHO criticiúil a sholáthar. Le hoiliúint agus faisnéis níos fearr a chur ar fáil d'oideasóirí, laghdófaí an baol go ndéanfaí SoHO a úsáid sa duine gan ghá. Ina theannta sin, tá sé tábhachtach go gcuirfeadh na Ballstáit feabhas ar shábháilteacht na n-othar trí na rioscaí a bhaineann le húsáid SoHO sa duine a íoslaghdú, agus go gcuirfidís feabhas ar thorthaí othar, agus leordhóthanacht soláthairtí SoHO á háirithiú agus an brú airgeadais ar chórais sláinte Ballstát á laghdú ag an am céanna. Déanann roinnt Ballstát amhlaidh, inter alia, tríd an gcur chuige um Bainistiú Fola Othar (PBM) mar a d'fhormhuinigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.***

(68) I gcásanna ina bhfuil infhaighteacht SoHO criticiúil nó táirgí a mhonaraítear ó SoHO criticiúil ag brath ar leasanna tráchtála féideartha, amhail iad siúd a bhaineann le táirgeadh agus dáileadh táirgí a dhíorthaítear ó phlasma, bíonn an baol ann nach gcuirfí leasanna na n-othar agus an taighde chun tosaigh, agus dá bhrí sin, go gcuirfí cáilíocht agus sábháilteacht SoHO, deontóirí SoHO agus faighteoirí SoHO i mbaol. D'fhéadfadh cásanna a bheith ann fiú nach ndéanfaí roinnt táirgí lena mbaineann brabúsacht íseal a tháirgeadh a thuilleadh, rud a chuirfeadh bac ar a n-inrochtaineacht d'othair. Dá bhrí sin, trí bhreathnú a dhéanamh ar gach iarracht réasúnta le haghaidh soláthar iomchuí agus leanúnach SoHO chriticiúil, rannchuidíonn na Ballstáit le teorainn a chur leis an riosca go mbeadh ganntanais ann i gcás táirgí a mhonaraítear ó SoHO criticiúil.

(69) Tá gá le ***SoHO*** a mhalartú idir na Ballstáit chun an rochtain is fearr is féidir d'othair agus leordhóthanacht an tsoláthair a áirithiú, go háirithe i gcás géarchéimeanna nó ganntanais áitiúla. Maidir le ***SoHO*** áirithe is gá a mheaitseáil idir an deontóir ***SoHO*** agus an faighteoir ***SoHO***, bíonn malartuithe den sórt sin bunriachtanach chun go mbeidh ***faighteoirí SoHO*** in ann an chóireáil a theastaíonn uathu a fháil ***sa tréimhse ama optamach. Is amhlaidh a bhíonn an cás, mar shampla, maidir le trasphlanduithe gascheall fuilghinte, nach mór ardleibhéal comhoiriúnachta idir an deontóir SoHO agus an faighteoir SoHO a bheith ag gabháil leo, rud a éilíonn comhordú ar an leibhéal domhanda, ionas go mbeidh an oiread roghanna is féidir ag gach faighteoir SoHO chun deontóir SoHO comhoiriúnach a shainaithint***.

(70) Chun cur i bhfeidhm comhordaithe an Rialacháin seo a chur chun cinn, ba cheart Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún ***agus do na Ballstáit*** páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí agus ***comhchathaoirleacht a dhéanamh*** air. Ba cheart do SCB rannchuidiú le ▌ cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chomhordú ar fud an Aontais, lena n-áirítear trí chuidiú leis na Ballstáit gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh. Ba cheart SBC a bheith comhdhéanta de dhaoine arna gceapadh ag na Ballstáit bunaithe ar a ról agus ar a saineolas ina n-údaráis inniúla ***SoHO***, agus ba cheart ról a bheith ag saineolaithe freisin nach bhfuil ag obair d'údaráis inniúla ***SoHO***, le haghaidh cúraimí sonracha i gcás inar gá rochtain a fháil ar an saineolas teicniúil domhain i réimse an ***SoHO***. Sa chás deiridh sin, ba cheart breithniú iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh comhlachtaí saineolaithe Eorpacha amhail ECDC agus EDQM agus grúpaí gairmiúla, eolaíochta agus ionadaíochta deontóirí agus othar atá ann cheana ar leibhéal an Aontais i réimse ***SoHO*** a thabhairt isteach le bheith páirteach ann.

(71) Tá roinnt substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí faoi réir creataí dlíthiúla difriúla lena ngabhann ceanglais dhifriúla sna Ballstáit. Bíonn sé sin ina údar mearbhaill i measc oibreoirí sa réimse, agus bíonn an éiginnteacht dhlíthiúil a thagann as sin ina díspreagadh do ghairmithe bealaí nua a fhorbairt chun ***SoHO*** a ullmhú agus a úsáid. Ba cheart do SCB faisnéis ábhartha a fháil faoi chinntí náisiúnta a dhéantar faoi chásanna inar tarraingíodh ceisteanna anuas maidir le stádas rialála ***SoHO***. Ba cheart do SCB coimre ***SoHO*** a choimeád de na tuairimí a eisíonn SCB nó na húdaráis inniúla ***SoHO*** agus de chinntí a dhéantar ar leibhéal na mBallstát, ionas go mbeidh údaráis inniúla ***SoHO*** a dhéanann stádas rialála ▌ substainte, táirge nó gníomhaíochta ar leith a bhreathnú in ann eolas a chur faoina bpróiseas cinnteoireachta trí thagairt a dhéanamh don choimre ***SoHO*** sin. Ba cheart do SCB dea-chleachtais chomhaontaithe a dhoiciméadú freisin chun tacú le cur chuige comhchoiteann de chuid an Aontais. Ba cheart dó dul i gcomhar le comhlachtaí comhchosúla ar leibhéal an Aontais freisin atá bunaithe i reachtaíocht eile de chuid an Aontais d’fhonn cur i bhfeidhm comhleanúnach agus comhordaithe an Rialacháin seo a éascú idir na Ballstáit agus ar fud creataí reachtacha teorannacha. ***Ba cheart don Choimisiún tacú le SCB ina chomhar le comhlachtaí comhairleacha comhchosúla atá freagrach as tuairim a thabhairt maidir le stádas rialála táirgí faoi reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais, go háirithe trí chruinnithe a eagrú, uair sa bhliain ar a laghad. Ba cheart do na cruinnithe sin rannchuidiú le tuiscint a chur chun cinn agus le héifeachtúlacht agus comhsheasmhacht eolaíoch le reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais agus comhleanúnachas leis na sásraí éagsúla um stádas rialála arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais a áirithiú.*** Leis na bearta sin, ba cheart cur chuige trasearnálach comhleanúnach a chur chun cinn agus nuálaíocht SoHO a éascú.

(72) Ba cheart ***an taithí agus an t-eolas is gá a bheith ag ▌ an*** gCoimisiún chun bheith in ann rialuithe a dhéanamh ***maidir leis*** na ceanglais ábhartha ***a leagtar amach sa Rialachán seo a bheith*** á gcur i bhfeidhm go héifeachtach ag na Ballstáit. ***D'fhéadfaí na rialuithe a eagrú ar bhealaí éagsúla, amhail iniúchtaí, cuairteanna nó suirbhéanna, agus i gcomhar leis na Ballstáit chun an t-ualach riaracháin a theorannú***. Ba cheart dóibh feidhmiú freisin chun faisnéis a imscrúdú agus a bhailiú faoi chleachtais nó fadhbanna forfheidhmiúcháin, éigeandálaí agus forbairtí nua sna Ballstáit. Pearsana atá neamhspleách, saor ó aon choinbhleacht leasa agus go háirithe nach bhfuil i staid a d'fhéadfadh baint dá gcumas, go díreach nó go hindíreach, a ndualgais ghairmiúla a chomhlíonadh ar bhealach neamhchlaonta, ba cheart dóibh na rialuithe a dhéanamh.

(73) Chun an t-ualach riaracháin ar údaráis inniúla ***SoHO*** agus ar an gCoimisiún a theorannú, ba cheart don Choimisiún ardán ar líne ('Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh') a bhunú chun cur isteach tráthúil sonraí agus tuarascálacha a éascú***. Ba cheart d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaighrannchuidiú le feabhas a chur ar thrédhearcacht an tuairiscithe agus ar ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO agus rannchuidiú le malartú faisnéise idir páirtithe ábhartha, lena n-áirítear cinntí maidir le stádas rialála substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí. Ba cheart d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaighfeidhmiú mar fhoinse iontaofa faisnéise don phobal i gcoitinne freisin maidir le hobair SCB, údarás*** náisiúnta ***SoHO, sainchomhlachtaí, lena n-áirítear EDQM agus ECDC, agus eintiteas SoHO. Ba cheart Ardán SoHO a úsáid tuilleadh chun dea-chleachtais arna ndoiciméadú agus arna bhfoilsiú ag SCB maidir le*** gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO a chomhroinnt***.

(74) Ós rud é go n-éilítear le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh go ndéantar sonraí pearsanta, ***lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a phróiseáil, déanfar é a dhearadh agus na prionsabail um chosaint sonraí á n-urramú. Ba cheart aon phróiseáil a dhéantar ar shonraí pearsanta a bheith teoranta do bhaint amach chuspóirí an Rialacháin seo agus do ***chomhlíonadh oibleagáidí*** an Rialacháin seo. Ba cheart rochtain ***a dhéanann eintitis SoHO, údaráis inniúla SoHO, na Ballstáit nó an Coimisiún*** ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a bheith teoranta don mhéid is gá chun gníomhaíochtaí ***a bhaineann le SoHO a leagtar síos*** sa Rialachán seo a dhéanamh.

(75) Ba cheart próiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a bheith faoi réir ráthaíochtaí diana rúndachta agus ba cheart na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta***, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a chomhlíonadh léi, ar rialacha iad a leagtar síos i Rialacháin (AE) 2016/679[14] agus (AE) 2018/1725[15] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**.**

---

14 Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

15 Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

(76) De réir a shainmhínithe, baineann ***SoHO*** le daoine, agus bíonn imthosca ann ina bhféadfadh sé gur gá sonraí pearsanta▌ a phróiseáil chun cuspóirí agus ceanglais an Rialacháin seo a bhaint amach, go háirithe forálacha a bhaineann le forairdeall agus cumarsáid idir údaráis inniúla ***SoHO***. Leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi Airteagal 6 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 9(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679 maidir le sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil. Maidir le sonraí pearsanta arna bpróiseáil ag an gCoimisiún, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le bonn dlí faoi Airteagal 5 agus, i gcás inarb ábhartha, ba cheart na coinníollacha faoi Airteagal 10(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh leis. Ba cheart sonraí faoi cháilíocht, shábháilteacht agus ***éifeachtacht*** ullmhóidí nua SoHO ▌ a chomhroinnt freisin, in éineacht le bearta cosanta iomchuí, chun go mbeifear in ann comhiomlánú a dhéanamh ar leibhéal an Aontais chun bailiú fianaise níos láidre a dhéanamh maidir le ▌ hullmhóidí SoHO. I gcás gach próiseála sonraí, ba cheart an phróiseáil sin a ***theorannú don mhéid is*** gá agus is iomchuí d'fhonn comhlíonadh an Rialacháin seo a áirithiú chun sláinte an duine a chosaint. Dá bhrí sin, ba cheart na sonraí ***a bhailítear faoi*** dheontóirí ***SoHO***, faighteoirí SoHO agus sliocht ***d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** a theorannú don íosmhéid is gá agus iad a bhréagainmniú. Ba cheart deontóirí ***SoHO***, faighteoirí ***SoHO*** agus sliocht ***d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** a chur ar an eolas faoi phróiseáil a sonraí pearsanta, ***lena n-áirítear sonraí sláinte,*** i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, agus go háirithe amhail dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear an fhéidearthacht go mbeadh cásanna eisceachtúla ann ina n-éileofaí próiseáil den sórt sin i ngeall ar imthosca.

(77) Chun rochtain níos fearr ar shonraí sláinte a chumasú ar mhaithe le sláinte an phobail, ba cheart do na Ballstáit na cumhachtaí a chur de chúram ar na húdaráis inniúla ***SoHO*** mar rialaitheoirí sonraí de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679 chun cinntí a dhéanamh maidir le rochtain ar shonraí den sórt sin▌ .

(78) Chun ▌ an Rialachán seo a fhorlíonadh, i gcás inar gá, le caighdeáin bhreise a bhaineann le cosaint deontóirí ***SoHO***, faighteoirí ***SoHO*** agus sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine chun ***na*** forbairtí teicniúla agus eolaíocha i réimse ***SoHO*** a chur san áireamh***, agus le*** rialacha breise maidir le ***bunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO a údarú, maidir le hoibleagáidí agus nósanna imeachta do ***bhunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO, agus maidir le cosaint sonraí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[16]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

---

16 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

(79) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú i dtaca le cur chun feidhme an Rialacháin seo maidir leis an ▌ iarratas ar ***údarú le haghaidh bunaíocht*** allmhairiúcháin SoHO, maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí gníomhaíochta ag eintitis SoHO, an ***íosmhéid sonraí chun inrianaitheacht a áirithiú, an córas códúcháin Eorpach***, agus feidhmiúlachtaí ginearálta Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, lena n-áirítear stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta a chinneadh, ***an tacar sonraí d'eintitis SoHO chun clárú ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, údarú ullmhóidí*** SoHO***, eilimintí coiteanna don chóras bainistíochta cáilíochta le haghaidh bunaíochtaí SoHO agus le haghaidh*** cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO, an comhairliúchán agus an comhordú a bhaineann le forairdeall, ***cur chun feidhme na gcaighdeán a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO, go háirithe maidir le minicíocht na ndeonuithe nuair a bhaineann riosca leis an minicíocht sin,*** faighteoirí ***SoHO*** agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, ▌ bainistiú agus cúraimí ***SCB***, agus na forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le hullmhóidí SoHO, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún freisin.

Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17]***. I dteannta na ngníomhartha cur chun feidhme a bhaineann go díreach le cosaint shláinte an duine, agus a thagann, dá bhrí sin, faoi raon feidhme Airteagal 5(4), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, déantar foráil sa Rialachán seo maidir le gníomhartha cur chun feidhme a bhaineann le huirlisí comhairliúcháin agus cumarsáide, feidhmeanna maoirseachta, rialacha inrianaitheachta agus allmhairiúcháin agus faireachán, mar shampla i dtaca le méideanna gníomhaíochta. Beidh tionchar suntasach ag na gníomhartha cur chun feidhme sin ar sheirbhísí poiblí na mBallstát i réimse na sláinte agus ar an gcaoi a n-oibríonn a n-údaráis sláinte agus a gcomhoibríonn siad go praiticiúil. Dá bhrí sin, ba cheart a fhoráil nach bhféadfaidh an Coimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh i gcás nach dtugann an coiste arna bhunú leis an Rialachán seo chun cabhrú leis an gCoimisiún aon tuairim, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), an dara fomhír, pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.***

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

(80) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon cáilíocht agus sábháilteacht ***SoHO*** agus ardleibhéal cosanta a áirithiú do dheontóirí ***SoHO*** trí ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a bhunú do ***SoHO***, bunaithe ar shraith choiteann ceanglas a chuirtear chun feidhme ar bhealach comhsheasmhach ar fud an Aontais, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge nó a éifeachtaí, gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú. ***Ba cheart go bhfeidhmeodh an Rialachán seo freisin chun comhordú idir na Ballstáit a mhéadú.***

(81) Ba cheart forálacha idirthréimhseacha a leagan síos chun aistriú rianúil chuig an Rialachán nua seo a áirithiú ó na réimis a bhí ann roimhe seo le haghaidh fíochán agus ceall agus le haghaidh fola agus comhábhair fola, go háirithe chun cleachtais a oiriúnú do na ceanglais nua agus do na hathruithe ar rialacha maidir le heintitis SoHO, bunaíochtaí SoHO agus ullmhóidí SoHO, agus chun nach ndéanfar ***SoHO*** deonaithe a aischur gan ghá. Chun an chinnteacht agus an tsoiléireacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart réimeas idirthréimhseach a thabhairt isteach le haghaidh bunaíochtaí atá ainmnithe, údaraithe, creidiúnaithe nó ceadúnaithe cheana roimh dháta ginearálta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Go háirithe, ba cheart soiléireacht a bheith ann le haghaidh na mbunaíochtaí lena mbaineann maidir lena stádas clárúcháin agus údarúcháin mar aon lena gcúraimí agus a bhfreagrachtaí faoin Rialachán seo, agus am breise á cheadú d'údaráis inniúla ***SoHO*** chun an fhaisnéis ábhartha a aistriú chuig na córais a thugtar isteach leis an Rialachán seo. Chun go mbeidh aistriú rianúil ann, is iomchuí freisin go bhfuil na próisis ullmhúcháin sin atá údaraithe cheana agus atá in úsáid go dleathach faoi na córais roimhe sin fós bailí, agus gur féidir ***SoHO*** a bailíodh agus a stóráladh cheana roimh an dáta sin a úsáid ar feadh tréimhse ama áirithe.

(82) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug an Maoirseoir tuairim an ***7 Meán Fómhair 2022***[18]***,***

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

[18] IO C ***450, 28.11.2022, lch.*** *7*.

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Bunaítear leis an Rialachán seo bearta lena leagtar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do gach substaint de bhunús daonna (SoHO) atá ceaptha lena húsáid sa duine agus do ghníomhaíochtaí a bhaineann leis na substaintí sin***. Áirithítear leis*** ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, go háirithe do dheontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO agus do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***, lena n-áirítear trí leanúnachas soláthair SoHO chriticiúil a neartú***.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na nithe seo a leanas ▌:

(a) SoHO ***atá ceaptha lena úsáid sa duine agus SoHO a úsáidtear chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear i mír 6, agus a atá ceaptha lena n-úsáid sa duine***;

(b) ***Deontóirí*** SoHO***, faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***;

(c) ***Gníomhaíochtaí*** SoHO ***a mbíonn tionchar díreach acu ar cháilíocht, ar shábháilteacht nó ar éifeachtacht SoHO, mar a leanas:***

(i) clárú ***deontóirí*** SoHO***;***

(ii) athbhreithniú ***ar stair deontóirí SoHO agus scrúdú leighis;***

(iii) tástáil ar dheontóirí SoHO nó ar dhaoine óna mbailítear SoHO lena úsáid uathlógach nó lena úsáid laistigh de chaidreamh;

(iv) bailiú;

(v) próiseáil;

(vi) rialú cáilíochta;

(vii) stóráil;

(viii) scaoileadh;

(ix) dáileadh;

(x) allmhairiú;

(xi) onnmhairiú;

(xii) úsáid sa duine;

(xiii) clárú ***torthaí cliniciúla.***

2. Nílfeidhm ag an Rialachán seo maidir leo seo a leanas:

(a) orgáin atá beartaithe le haghaidh trasphlandú de réir bhrí Airteagal 3, pointí (h) agus (q), de Threoir 2010/53/AE;

(b) bainne cíche nuair a úsáidtear é go heisiach chun leanbh an duine féin a bheathú, gan aon phróiseáil a bheith á déanamh ag eintiteas SoHO.

3. ***Beidh an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht náisiúnta ina leagtar síos rialacha maidir le gnéithe de SoHO seachas a gcáilíocht agus a sábháilteacht agus seachas sábháilteacht deontóirí SoHO.***

4. ***De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le faisnéis a fhoilsiú nó a chur in iúl, go háirithe na hoibleagáidí maidir leis sin a leagtar amach in Airteagal 4(2), Airteagal 7, Airteagal 19(3), Airteagail 29, 31, 41, 63, 64 agus 67 agus Airteagal 81(3), pointe (b), nuair a d'fhéadfadh riosca don tslándáil náisiúnta agus don chosaint a bheith i gceist leis an bhfoilsiú nó leis an gcumarsáid sin.***

5. I ***gcás SoHO atá beartaithe lena n-úsáid uathlógach*** sna cásanna seo a leanas:

(a) go ndéantar ***SoHO*** a phróiseáil ***nó*** a stóráil sula ndéantar iad a úsáid sa duine, tá feidhm ag an Rialachán seo;

(b) ***nach ndéantar SoHO*** a phróiseáil ***ná*** a stóráil sula ndéantar iad a úsáid sa duine, níl feidhm ag an Rialachán seo.

6. ***I gcás SoHO a bhailítear chun*** feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745, ▌ táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE,▌ táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le ▌ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, ***nó táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, a rialaítear le*** Rialachán (***AE***) ***Uimh. 536/2014 a mhonarú, tá feidhm ag*** forálacha an Rialacháin seo is infheidhme maidir leis na ***gníomhaíochtaí SoHO dá dtagraítear i mír 1, pointí (c) (i) go (iv) agus (viii) den Airteagal seo***. A mhéid a dhéantar gníomhaíochtaí SoHO ***dá dtagraítear i mír 1, pointí (c)(vii), (ix), (x) agus (xi)*** den Airteagal seo ar ***SoHO go dtí go*** ndáiltear é ar mhonaróir a rialaítear le ▌ reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear sa mhír seo, ***tráth a dháilte san áireamh***, tá feidhm ag an Rialachán seo freisin.

▌

7. De mhaolú ar mhír 6, i gcás ina n-úsáidtear SoHO chun táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú agus ina bhfuil na táirgí lena n-úsáid theiripeach go heisiach ar an duine ónar bailíodh an SoHO, tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO dá dtagraítear i mír 1, pointí (c)(iii) agus (iv).

8. I gcás ina n-ionchorpraíonn ***SoHO*** neamh-inmharthana nó a ndíorthaigh, de réir bhrí Airteagal 2, pointí (***16) agus (***17), de Rialachán (AE) 2017/745, feiste leighis mar chuid dhílis díobh, agus más rud gur go bhfuil gníomhaíocht an ***SoHO*** neamh-inmharthana nó a ndíorthaigh buntábhachtach ▌ do ghníomhaíocht na feiste leighis, ***tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis*** an SoHO neamh-inmharthana nó a ndíorthaigh agus beidh an cumasc deiridh ***faoi réir*** an Rialacháin seo. I gcás ina bhfuil gníomhaíocht ***SoHO*** neamh-inmharthana nó a ndíorthaigh coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis***, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le gach gníomhaíocht SoHO a bhfuil SoHO neamh-inmharthana nó a ndíorthaigh faoina réir go dtí a ndáileadh lena gcomhtháthú san fheiste leighis agus a ndáileadh san áireamh, agus beidh an teaglaim deiridh faoi réir Rialachán (AE) 2017/745***.

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

▌

(1) ciallaíonn 'substaint de bhunús daonna' nó 'SoHO' aon substaint a bhailítear ó chorp an duine ▌, cibé acu atá nó nach bhfuil cealla inti agus atá nó nach bhfuil na cealla sin beo, ***lena n-áirítear ullmhóidí SoHO a thagann as próiseáil na substainte sin***;

(2) ciallaíonn 'SoHO criticiúil' SoHO a mbeidh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála ***tromchúiseacha*** ann do ***shláinte faighteoirí i gcás soláthar neamhleor de nó i gcás briseadh tromchúiseach i monarú táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6), i gcás ina ndéanfar díobháil thromchúiseach nó ina mbeidh riosca díobhála tromchúiseacha ann do shláinte an duine mar thoradh ar sholáthar neamhleor táirgí den sórt sin;***

(3) ciallaíonn '***SoHO*** atáirgthe' ***speirm dhaonna, úicítí, fíochán ubhagánach agus fíochán uiríoch*** atá beartaithe lena n-úsáid chun críoch atáirgthe daonna le cuidiú míochaine ***nó chun feidhmíocht inchríneach a athbhunú; chun críocha an tsainmhínithe seo, meastar gur SoHOnna atáirgthe iad suthanna, cé nach mbailítear ó chorp an duine iad***;

(4) ciallaíonn 'comhábhar fola' comhábhar fola amhail fuilchealla dearga, fuilchealla bána, pláitíní agus plasma ar féidir é a scaradh uaithi;

▌

(5) ***ciallaíonn 'deonú SoHO' próiseas trína dtugann duine SoHO óna chorp féin nó óna corp féin go saorálach agus go haltrúíoch do dhaoine atá i ngátar, nó trína n-údaraíonn sé nó sí úsáid an SoHO sin tar éis a bháis nó a báis; áirítear leis na foirmiúlachtaí leighis, an scrúdú leighis agus na cóireálacha leighis is gá agus faireachán ar dheontóir SoHO, gan beann ar cé acu a éiríonn leis an deonú sin nó nach n-éiríonn; áirítear leis freisin, i gcás inarb infheidhme, an toiliú a thugann duine údaraithe i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;***

(6) ciallaíonn 'deontóir SoHO' ***deontóir SoHO beo nó básaithe***;

(7) ***ciallaíonn 'deontóir SoHO beo' duine beo a chláraigh go saorálach le heintiteas SoHO, nó ar thíolaic duine é nó í agus toiliú á dheonú thar a cheann nó a thar a ceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, d'fhonn deonú SoHO a thabhairt, lena úsáid i nduine seachas an duine sin féin, agus seachas i gcásanna ina mbaineann úsáid laistigh de chaidreamh;***

(8) ***ciallaíonn 'deontóir SoHO básaithe' duine básaithe a tarchuireadh chuig eintiteas SoHO d'fhonn SoHO a bhailiú, agus ar deonaíodh toiliú uaidh nó uaithi ina leith sin nó óna gceadaítear bailiú SoHO, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;***

(9) ciallaíonn 'faighteoir SoHO' an duine ina n-úsáidtear ***SoHO nó an duine a samhlaítear go n-úsáidfear SoHO ann nó inti, bíodh sin trí úsáid allaigineach, uathlógach nó laistigh de chaidreamh***;

(10) ***ciallaíonn 'faighteoir' faighteoir SoHO nó aon duine a fhaigheann táirge a mhonaraítear ó SoHO, a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6);***

***(11)	ciallaíonn 'toiliú':***

***(a)	an cead a thug deontóir SoHO beo nó faighteoir SoHO faoi shaoirse gan chomhéigean chun go leanfar ar aghaidh le gníomhaíocht a dhéanfadh difear dó nó di;***

***(b)	an cead arna thabhairt faoi shaoirse gan chomhéigean ag aon duine a dheonaíonn toiliú thar ceann deontóir SoHO beo nó aon fhaighteoir SoHO nach bhfuil cumas ar bith aige nó aici toiliú a thabhairt, nó an t-údarú a dheonaítear faoin reachtaíocht náisiúnta, chun leanúint ar aghaidh le gníomhaíocht a dhéanamh i ndáil leis an deontóir SoHO beo nó leis an bhfaighteoir SoHO; or***

***(c)	an cead arna thabhairt faoi shaoirse gan chomhéigean ag aon duine a dheonaíonn toiliú, nó an t-údarú arna dheonú faoin reachtaíocht náisiúnta, chun leanúint ar aghaidh le gníomhaíocht a dhéanamh i gcás deontóir SoHO básaithe i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;***

(12)	ciallaíonn 'úsáid allaigineach' SoHO ***a úsáid sa duine*** i gcás inar ***bailíodh*** SoHO ***ó dhuine seachas an faighteoir SoHO***;

(13) ciallaíonn 'úsáid uathlógach' SoHO ***a bhailítear*** ó ***dhuine a úsáid sa duine*** céanna;

(14) ciallaíonn 'úsáid laistigh de ***chaidreamh***' úsáid SoHO atáirgthe chun atáirgeadh daonna a dhéanamh le cuidiú míochaine ***idir*** daoine a bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta eatarthu ▌;

(15) ciallaíonn 'deonú tríú páirtí' deonú ***SoHO*** atáirgthe ***lena úsáid le haghaidh*** atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine i ***bhfaighteoir SoHO*** nach bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta ag an deontóir SoHO leis nó léi;

(16) ciallaíonn 'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' ***aon idirghabháil saotharlainne nó leighis, lena n-áirítear aon bhearta ullmhúcháin, lena mbaineann SoHO atáirgthe a láimhseáil chun toircheas a éascú nó chun torthúlacht a chaomhnú***;

(17) ciallaíonn 'torthúlacht a chaomhnú' an próiseas arb é atá ann SoHO atáirgthe duine a shábháil nó a chosaint, ar SoHO é a bheartaítear a úsáid níos faide anonn i saol an duine sin;

(18) ciallaíonn 'sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' ▌ leanaí ▌ a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(19) ciallaíonn ‘úsáid sa duine’ substaint a chur isteach, a ionchlannú, a instealladh, a insileadh, a fhuilaistriú, a thrasphlandú, a iongabháil, a aistriú ▌, a inseamhnú nó a chur le corp an duine ar bhealach eile chun idirghníomhaíocht bhitheolaíoch▌ a chruthú leis an gcorp sin;

(20) ciallaíonn ‘earcaíocht deontóirí SoHO’ aon ghníomhaíocht a spriocdhírítear ar dhaoine ***a chur ar an eolas faoi ghníomhaíochtaí a bhaineann le deonú SoHO nó ar iad a spreagadh chun SoHO a dheonú***;

(21) ciallaíonn ‘clárú deontóirí SoHO’ faisnéise faoi dheontóir SoHO, ar faisnéis í atá bunriachtanach chun meaitseáil le faighteoir ionchasach SoHO a shainaithint, a thaifeadadh i gclárlann, agus a aistriú chuig clárlanna eile, i gcás inarb iomchuí;

(22) ciallaíonn ‘bailiú’ próiseas trína bhfaightear ***SoHO ó dhuine***, lena n-áirítear aon chéimeanna ullmhúcháin, amhail cóireáil hormóin, a bhfuil gá leo chun an próiseas ***ag eintiteas SoHO, nó faoina mhaoirseacht, a*** éascú;

(23) ciallaíonn ‘próiseáil’ aon oibríocht a bhaineann le ***SoHO a láimhseáil, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do*** níochán, múnlú, scaradh, ▌ dí-éilliú, steiriliú, caomhnú agus pacáistiú***, cé is moite de láimhseáil ullmhúcháin SoHO lena úsáid láithreach sa duine le linn idirghabháil mháinliachta, gan SoHO a bhaint den réimse máinliachta sula ndéantar iad a úsáid sa duine***;

(24) ciallaíonn 'rialú cáilíochta' ***tástáil réamhshainithe nó tacar*** tástálacha nó seiceálacha a dhéanamh chun a dheimhniú go bhfuil critéir cháilíochta réamhshainithe ***á gcomhlíonadh;***

(25) ciallaíonn 'stóráil' ***SoHO*** a chothabháil faoi choinníollacha rialaithe iomchuí▌;

(26) ciallaíonn 'scaoileadh' próiseas trína bhfíoraítear go gcomhlíonann SoHO critéir shainithe cháilíochta agus shábháilteachta agus go gcomhlíonann sé na coinníollacha a ghabhann le haon údarú is infheidhme***,*** sula ndéanfar é a dháileadh ***nó a onnmhairiú***;

(27) ciallaíonn 'dáileadh' ***SoHO*** scaoilte ▌ ***a sholáthar*** laistigh den Aontas sna cásanna seo a leanas***:***

(a) go bhfuil sé beartaithe lena n-úsáid sa duine ***ar faighteoir SoHO sonrach é nó í san eintiteas SoHO céanna nó in eintiteas SoHO eile;***

(b) go bhfuil sé beartaithe lena n-úsáid dsa duine go ginearálta, gan faighteoir sonrach SoHO a shainaithint roimh ré, san eintiteas SoHO céanna nó in eintiteas SoHO eile;

(c) go bhfuil sé beartaithe chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ▌ amhail dá dtagraítear ***in Airteagal 2(6), do mhonaróir na dtáirgí sin;***

(28) ciallaíonn 'allmhairiú' gníomhaíochtaí a dhéantar chun ***SoHO*** a thabhairt isteach san Aontas ó thríú tír ***sula*** scaoiltear ***iad***;

(29) ciallaíonn 'soláthróir tríú tír' eagraíocht, atá lonnaithe lasmuigh den Aontas, atá ar conradh chun SoHO a sholáthar nó chun gníomhaíochtaí a dhéanamh a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO a allmhairítear;

(30) ciallaíonn ‘onnmhairiú’ ***gníomhaíochtaí a dhéantar chun SoHO a sheoladh ón Aontas go*** tríú ***tír***;

(31) ciallaíonn ‘ ***clárú*** torthaí cliniciúla’ ***clárlann chliniciúil a bhainistiú ina dtaifeadtar faisnéis faoi na torthaí ó chur chun feidhme*** plean faireacháin ***maidir le torthaí cliniciúla, lena n- áirítear an fhaisnéis sin a aistriú chuig clárlanna eile***;

(32) ciallaíonn ‘plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla’ clár chun meastóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtacht ullmhóide SoHO tar éis a húsáid sa duine;

(33) ciallaíonn ‘eintiteas SoHO’ eintiteas atá bunaithe go dleathach san Aontas a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO amháin nó níos mó inti dá dtagraítear in Airteagal ***2(1), pointe (c);***

(34) ciallaíonn ‘eintiteas SoHO criticiúil’ eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí a chuireann le soláthar ***SoHO*** criticiúil, agus na gníomhaíochtaí sin ar scála a fhágann nach féidir mainneachtain a ndéanta a chúiteamh le gníomhaíochtaí a dhéanann eintitis SoHO eile ná le substaintí nó táirgí malartacha ***d’fhaighteoirí***;

(35) ciallaíonn ‘bunaíocht SoHO’ eintiteas SoHO a dhéanann ***aon cheann de na gníomhaíochtaí SoHO seo a leanas:***

(a) próiseáil agus stóráil araon;

(b) scaoileadh;

(c) allmhairiú;

(d) onnmhairiú;

(36) ciallaíonn ‘duine freagrach’ duine a ceapadh in eintiteas SoHO atá freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar an Rialachán seo;

(37) ciallaíonn ‘ullmhóid SoHO ▌ cineál áirithe SoHO:

(a) a ndearnadh ***próiseáil uirthi agus, i gcás inarb ábhartha,*** a ndearnadh ceann amháin nó níos mó de ghníomhaíochtaí SoHO ***eile*** uirthi dá dtagraítear ***in Airteagal 2(1), pointe (c)***;

(b) ***a bhfuil tásc cliniciúil sonrach aici***; agus

(c) a bheartaítear lena n-úsáid sa duine ar ***faighteoir SoHO é*** nó í nó a bheartaítear lena ndáileadh;

(38) ciallaíonn 'údarú ullmhóide SoHO' formheas foirmiúil an údaráis inniúil SoHO maidir le hullmhóid SoHO ▌;

(39) ciallaíonn 'éifeachtacht SoHO' a mhéid a bhaintear amach an toradh bitheolaíoch nó cliniciúil a bheartaítear i bhfaighteoir SoHO le húsáid SoHO sa duine;

(40) ciallaíonn 'staidéar cliniciúil SoHO' meastóireacht thurgnamhach ar ullmhóid SoHO, agus é mar chuspóir leis teacht ar chonclúidí maidir lena shábháilteacht agus a éifeachtacht;

(41) ciallaíonn 'coimre ***SoHO***' liosta a choinníonn ***Bord Comhordúcháin SoHO (SCB)*** cothrom le dáta maidir le cinntí arna nglacadh ar leibhéal na mBallstát, agus tuairimí, arna n-eisiúint ag údaráis inniúla ***SoHO*** agus ag SCB, maidir le stádas rialála substaintí sonracha, táirgí nó gníomhaíochtaí, agus a fhoilsítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(42) ciallaíonn 'forairdeall' sraith nósanna imeachta a bhaineann le ***frithghníomhartha*** díobhálacha ***agus teagmhais dhíobhálacha***;

(43) ciallaíonn '***frithghníomh*** díobhálach' aon teagmhas ***a bhféadfaí a mheas go réasúnach go bhfuil baint aige le cáilíocht nó sábháilteacht SoHO, nó lena bhailiú ó dheontóir SoHO nó lena úsáid sa duine i gcás duine ar faighteoir SoHO an duine sin,*** a rinne díobháil do dheontóir SoHO beo,▌ d'fhaighteoir SoHO nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine▌;

(44) ciallaíonn 'teagmhas díobhálach' aon teagmhas nó earráid a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO a fhéadann difear a dhéanamh do cháilíocht nó do shábháilteacht SoHO ar bhealach a thugann le tuiscint go bhfuil riosca ann go ndéanfar díobháil do dheontóir SoHO beo, d'fhaighteoir SoHO nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(45) ciallaíonn ' ***frithghníomh díobhálach tromchúiseach***' nó '***SAR' frithghníomh*** díobhálach a bhfuil ▌ aon cheann de na ***nithe*** seo a leanas mar thoradh air:

(a) bás;

(b) riocht atá bagrach don bheatha, riocht a chuireann duine faoi mhíchumas nó ó chumas, lena n-áirítear tarchur pataigine ***nó substaint thocsaineach*** a bhféadfadh riocht den sórt sin a bheith mar thoradh uirthi;

(c) tarchur reachta ghéinitigh ***ar fíor an méid seo a leanas ina leith:***

(i) i gcás úsáid atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine le deonú tríú páirtí, gur cailleadh toircheas mar thoradh air nó go bhféadfadh sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a bheith i riocht ***atá bagrach don bheatha, a chuireann duine faoi mhíchumas nó a chuireann duine ó chumas mar thoradh air; nó***

(ii) i gcás úsáid atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine i gcomhthéacs laistigh de chaidreamh, gur cailleadh toircheas mar thoradh air nó go bhféadfadh sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a bheith i riocht ***atá bagrach don bheatha, a chuireann duine faoi mhíchumas nó a chuireann duine ó chumas mar thoradh air, mar gheall ar earráid tástála géinití réamh-ionchlannúcháin***;

(d) ospidéalú nó fadú tréimhse ospidéalaithe;

(e) an gá atá le ***mór-***idirghabháil chliniciúil chun ***éifeachtaí*** aon cheann de na torthaí dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) ***a chosc nó a laghdú***;

(f) sláinte fho-optamach fhada an deontóra SoHo i ndiaidh deonú SoHO amháin nó níos mó;

(46) ciallaíonn 'teagmhas díobhálach tromchúiseach' nó 'SAE' teagmhas díobhálach lena mbaineann riosca maidir le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) dáileadh míchuí SoHO;

(b) fabht lena mbaineann riosca d'fhaighteoirí SoHO nó do dheontóirí SoHO a bhrath in eintiteas SoHO amháin ar fabht é a mbeadh impleachtaí aige d'fhaighteoirí SoHO eile nó do dheontóirí SoHO eile mar gheall ar chleachtais, seirbhísí, soláthairtí nó trealamh criticiúil comhroinnte;

(c) caillteanas cainníochta SoHO a gcuirtear a úsáid sa duine ar athlá nó ar ceal dá dheasca;

(d) caillteanas SoHO nó SoHO an-mheaitseáilte lena úsáid uathlógach;

(e) SoHO atáirgthe a mheascadh suas sa chaoi go ndéantar úicít a thoirchiú le speirm ó dhuine seachas an duine a bhí beartaithe, nó go gcuirtear SoHO atáirgthe i gcorp faighteora SoHO seachas an faighteoir SoHO a bhí beartaithe;

(f) cailleadh inrianaitheachta SoHO;

(47) ciallaíonn ‘cúisíocht’ an dóchúlacht go mbeidh ***baint ag frithghníomh*** díobhálach, i ndeontóir SoHO beo***, leis an*** bpróiseas ***bailithe*** nó go bhfuil baint ag an bhfrithghníomh sin, i bhfaighteoir ***SoHO nó i sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, le SoHO a*** úsáid sa duine;

(48) ciallaíonn ‘tromchúis’ leibhéal déine ***frithghnímh*** dhíobhálaigh, lena ndéantar dochar do dheontóir SoHO ***beo***, d’fhaighteoir ***SoHO*** nó do shliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ***nó don tsláinte phoiblí i gcoitinne, nó*** a dhéine atá ***teagmhas díobhálach lena mbaineann riosca díobhála den sórt sin***;

(49) ciallaíonn ‘córas bainistíochta cáilíochta’ córas foirmiúil lena ndoiciméadaítear na próisis, nósanna imeachta agus freagrachtaí chun tacú le caighdeáin cháilíochta shainmhínithe a bhaint amach ar bhealach comhsheasmhach;

(50) ciallaíonn ‘comhlacht tarmligthe’ comhlacht dlíthiúil a dtarmligeann an t-údarás inniúil SoHO gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO áirithe chuige i gcomhréir le hAirteagal ***9(1)***;

(51) ciallaíonn ‘iniúchadh’ scrúdú córasach neamhspleách chun a chinneadh an gcomhlíonann gníomhaíochtaí agus na torthaí a bhaineann le gníomhaíochtaí den sórt sin an reachtaíocht agus socruithe beartaithe agus chun a chinneadh an gcuirtear socruithe den sórt sin i bhfeidhm go héifeachtach, agus freisin chun a chinneadh an bhfuil siad oiriúnach chun na cuspóirí a bhaint amach;

(52) ciallaíonn ‘cigireacht’ rialú foirmiúil agus oibiachtúil a dhéanann údarás inniúil ***SoHO*** nó comhlacht tarmligthe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh ***cheanglais an*** Rialacháin seo agus reachtaíochta ábhartha eile de chuid an Aontais nó reachtaíochta ábhartha náisiúnta eile ▌;

(53) ciallaíonn ‘inrianaitheacht’ an cumas ***SoHO*** a aimsiú agus a shainaithint ó bhailiú ***go húsáid sa duine, diúscairt nó dáileadh chun táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 2(6);***

(54) ciallaíonn ‘Cód Aonair Eorpach’ an t-aitheantóir uathúil a chuirtear i bhfeidhm ar SoHO áirithe a dháiltear san Aontas;

(55) ciallaíonn ‘monagraf SoHO EDQM’ sonraíocht na bparaiméadar cáilíochta criticiúil maidir le hullmhóid áirithe SoHO arna sainmhíniú ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra & Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa (EDQM);

(56) ciallaíonn ‘cúiteamh’ aon chaillteanais ***nó aisíocaíocht speansas a shlánú a*** bhaineann le deonú ***SoHO***;

(57) ciallaíonn ‘neodracht airgeadais deonaithe’ nach dtabhóidh an deontóir SoHO aon ghnóthachan airgeadais ná aon chaillteanas airgeadais mar thoradh ar an deonú;

(58) ciallaíonn ‘athléimneacht bunachair deontóirí SoHO’ acmhainneacht an chórais bailithe deonaithe brath ar líon mór deontóirí SoHO le haghaidh catagóir SoHO ar leith;

(59) ciallaíonn ‘neamhthuilleamaíocht Eorpach’ leibhéal neamhspleáchais an Aontais ó thríú tíortha i ndáil le bailiú SoHO, dáileadh SoHO agus aon ghníomhaíocht SoHO eile, a bhaineann le SoHO criticiúil.

Airteagal 4

Bearta Ballstáit atá níos déine

1. Féadann na Ballstáit bearta náisiúnta atá níos déine ná iad siúd dá bhforáiltear sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach laistigh dá gcríocha ar choinníoll go mbíonn na bearta ▌ sin comhoiriúnach le dlí an Aontais, agus comhréireach leis an riosca do shláinte an duine***, lena n-áirítear i bhfianaise an eolais eolaíoch ábhartha***.

2. Déanfaidh na Ballstáit sonraí na mbeart ***níos déine arna nglacadh*** i gcomhréir le mír 1 a chur ar fáil go poiblí gan moill mhíchuí, lena n-áirítear tríd an idirlíon. Cuirfidh an t-údarás náisiúnta SoHO na sonraí maidir le haon ***bhearta*** níos déine ***den sórt sin*** faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌.

CAIBIDIL II

ÚDARÁIS INNIÚLA ***SoHO na mBALLSTÁT***

Airteagal 5

Údaráis inniúla ***SoHO*** a ainmniú

1. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil ***SoHO*** nó na húdaráis inniúla ***SoHO*** dá dtugann ▌ siad freagracht as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO***.*** Beidh ***an t-údarás inniúil SoHO nó na húdaráis inniúla SoHO*** a ainmneofar neamhspleách ar aon eintiteas SoHO.

2. ▌ Féadfaidh Ballstát freagrachtaí as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a thabhairt do níos mó ná údarás inniúil ***SoHO*** amháin, ar an leibhéal náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil.

3. Áiritheoidh na Ballstáit an méid seo a leanas maidir leis na húdaráis inniúla ***SoHO***:

(a) go mbeidh an neamhspleáchas acu chun gníomhú agus cinntí a dhéanamh go neamhspleách agus go neamhchlaonta agus urraim á léiriú do na ceanglais eagraíochta riaracháin inmheánacha arna gcinneadh ***faoin reachtaíocht náisiúnta***;

(b) go mbeidh na cumhachtaí is gá acu chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) na gníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO ar cuireadh freagracht orthu ina leith*** a dhéanamh go cuí, lena n-áirítear rochtain ***a bheith acu*** ar áitreabh eintiteas SoHO, agus ar dhoiciméid agus samplaí arna gcoinneáil ag [redacted] eintitis SoHO agus ag aon tríú páirtithe atá ar conradh ag eintiteas SoHO;

(ii) ordú a thabhairt gníomhaíocht SoHO a fhionraí nó a scor láithreach, ar gníomhaíocht í a chruthaíonn riosca láithreach do dheontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO***, do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** nó don phobal i gcoitinne;

[redacted]

(c) go mbeidh ***acmhainní daonna agus airgeadais*** leordhóthanacha, acmhainneacht oibríochtúil leordhóthanach, agus saineolas leordhóthanach, ***lena n-áirítear saineolas teicniúil***, acu***, nó go mbeidh rochtain acu orthu sin,*** chun aidhmeanna an Rialacháin seo a bhaint amach agus chun a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo a chomhlíonadh;

(d) go mbeidh siad ***faoi réir*** oibleagáidí rúndachta iomchuí ***chun*** Airteagal 75 ***a chomhlíonadh***.

4. ***I gcás nach n-ainmníonn*** Ballstát ***ach údarás inniúil SoHO amháin i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo,*** measfar ***gurb é an t-údarás inniúil SoHO sin an t-údarás náisiúnta SoHO freisin. I gcás ina n-ainmníonn Ballstát níos mó ná údarás inniúil SoHO amháin i gcomhréir leis an mír sin, ainmneoidh sé*** údarás náisiúnta SoHO ***aonair as a measc, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Beidh an t-údarás náisiúnta SoHO*** freagrach as na cúraimí ***dá dtagraítear in Airteagal 8(2). Ní chuirfidh ainmniú údaráis náisiúnta SoHO aonair cosc ar an*** mBallstát ***cúraimí áirithe a shannadh*** d'údaráis ***inniúla SoHO eile, go háirithe mear- rabhaidh SoHO a bhainistiú, chun cumarsáid éifeachtúil agus sholúbtha a áirithiú nuair a bhaineann frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha nó teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha le níos mó ná Ballstát amháin***.

5. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ***, agus coinneoidh siad an fhaisnéis cothrom le dáta, maidir leis an méid seo a leanas***:

(a) ***ainm*** agus sonraí teagmhála ***an*** údaráis náisiúnta SoHO dá dtagraítear i mír 4***;***

(b) ainmneacha agus sonraí teagmhála aon údaráis inniúil SoHO arna ainmniú i gcomhréir le mír 1, i gcás nach ionann an t-údarás inniúil SoHO sin agus an t-údarás náisiúnta SoHO dá dtagraítear i mír 4.

Airteagal 6

Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1. ***Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu agus a gcumhachtaí á bhfeidhmiú acu,*** gníomhóidh údaráis inniúla ***SoHO*** go neamhspleách ***agus go neamhchlaonta***, ar mhaithe le leas an phobail agus saor ó aon tionchar seachtrach***, amhail tionchar polaitiúil nó cur isteach ón tionscal***.

2. Áiritheoidh údaráis inniúla ***SoHO nach mbeidh aon*** leas airgeadais ná aon leas ***eile*** ag pearsanra ***a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO***, lena n-áirítear cigirí agus measúnóirí, ar leas é a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas agus, go háirithe, nach gcuirfear i staid iad a d'fhéadfadh difear a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil. ***Pearsanra a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO, soláthróidh siad dearbhú maidir lena leasanna agus tabharfaidh siad an dearbhú sin cothrom le dáta go tráthrialta. Ar an mbonn sin, déanfaidh údaráis inniúla SoHO na bearta ábhartha chun an riosca coinbhleachta leasa a mhaolú.***

Airteagal 7

Trédhearcacht

1. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas:

(a) ***na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ar cuireadh freagracht orthu ina leith a dhéanamh ar bhealach trédhearcach, ar a laghad trí na ceanglais maidir le foilsiú dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhlíonadh; agus***

(b) ***aon chinneadh forfheidhmiúcháin a dhéanamh de bhun Airteagal 19(7), (8) agus (9), Airteagal 25(3), (4) agus (5), nó Airteagal 27(8), pointe (h), agus na cúiseanna leis, a chur ar fáil agus a shoiléiriú don phobal sna cásanna seo a leanas:***

(i) ***nach gcomhlíonann eintiteas SoHO an Rialachán seo; nó***

(ii) ***go bhfuil riosca tromchúiseach ann do shábháilteacht deontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó don tsláinte phoiblí.***

2. Beidh mír 1 den Airteagal seo ***gan dochar d'Airteagal 75 agus don*** reachtaíocht náisiúnta maidir le rochtain ar fhaisnéis.

3. Leagfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** síos ***ina rialacha inmheánacha*** socruithe praiticiúla maidir leis na rialacha trédhearcachta dá dtagraítear i mír1 ▌ a chur chun feidhme.

▌

Airteagal 8

Freagrachtaí agus oibleagáidí ginearálta ***údarás inniúil SoHO***

1. Beidh údaráis inniúla ***SoHO*** freagrach***, laistigh dá gcríoch, as*** gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌ chun comhlíonadh éifeachtach acu seo a leanas a fhíorú***:***

(a) Eintitis SohO,▌ ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo***; agus***

(b) ***Ullmhóidí SoHO, ag comhlíonadh a n-údaraithe chomhfhreagraigh***.

2. ***Beidh an t-údarás náisiúnta SoHO, arna ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 5(4), freagrach as na malartuithe faisnéise leis an gCoimisiún agus le húdaráis náisiúnta SoHO na mBallstát eile a chomhordú, agus as cúraimí eile a chur i gcrích, dá bhforáiltear in Airteagal 4(2), Airteagal 12(4), Airteagal 13(2), (3) agus (4), Airteagal 16(1), Airteagal 31(4), Airteagal 33(13) agus (14), Airteagal 34(2), Airteagal 62, Airteagal 64(3), Airteagal 65(3) agus (4), agus Airteagal 68(2) agus (5). Féadfaidh an t-údarás náisiúnta SoHO a bheith freagrach freisin as an gcúram dá dtagraítear in Airteagal 12(1).***

3. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas▌ :

(a) líon leordhóthanach ***pearsanra*** ag a bhfuil na cáilíochtaí cuí agus an taithí chuí***, acmhainní daonna agus airgeadais, acmhainneacht oibríochtúil, agus saineolas, lena n-áirítear saineolas teicniúil, a bheith acu, nó rochtain ar an méid sin a bheith acu, chun gníomhaíochtaí*** maoirseachta ***SoHO ar cuireadh freagracht orthu ina leith*** a dhéanamh ***go héifeachtúil agus go héifeachtach;***

(b) nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm acu chun a áirithiú go gcomhlíonfar na hoibleagáidí rúndachta a leagtar amach in Airteagal 75;

(c) ▌ neamhspleáchas, neamhchlaontacht***, trédhearcacht***, éifeachtacht, cáilíocht, oiriúnacht don fheidhm, agus comhsheasmhacht a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a áirithiú;

(d) áitreabh agus trealamh iomchuí ***a bheith acu*** a dhéantar a chothabháil go cuí chun a áirithiú go mbeidh ***an*** pearsanra in ann a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh go sábháilte, go héifeachtúil agus go héifeachtach;

(e) córas bainistíochta cáilíochta ***nó nósanna imeachta doiciméadaithe caighdeánaithe a bheith i bhfeidhm acu le haghaidh*** na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ***ar cuireadh freagracht orthu ina leith***, a n-áirítear ann plean le haghaidh leanúnachas a ngníomhaíochtaí i gcás ***géarchéimeanna a chuireann bac ar ghnáthfheidhmiú a gcúraimí;***

(f) cláir oiliúna a fhorbairt agus a chur chun feidhme, nó rochtain orthu a sholáthar, chun a áirithiú go gcuirfear oiliúint iomchuí, dá réimse inniúlachta, ar phearsanra a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;

(g) deiseanna a sholáthar dá pearsanra chun bheith rannpháirteach in oiliúint an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 70 i gcás ina bhfuil oiliúint den sórt sin ar fáil agus ábhartha.

Airteagal 9

Gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO áirithe ***a tharmligean*** chuig comhlachtaí ***eile***

1. ***Féadfaidh na Ballstáit an chumhacht a thabhairt d'údarás inniúil SoHO atá freagrach as aon cheann de na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá dtagraítear in Airteagail 20, 22, 27, 28 agus 29, Airteagal 31(1), Airteagal 32(1), Airteagal 33(2) agus (3), Airteagal 33(4), pointe (a), agus Airteagal 33(5), (6) agus (8) go (12), an ghníomhaíocht mhaoirseachta SoHO sin a tharmligean chuig comhlacht amháin eile nó níos mó ('comhlachtaí tarmligthe').***

2. ***Áiritheoidh na*** Ballstáit ***go mbeidh na cumhachtaí is gá ag na comhlachtaí tarmligthe chun gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO arna dtarmligean chucu a dhéanamh go héifeachtach agus chun na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 10 a chomhlíonadh.*** Údaráis inniúla ***SoHO*** a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌ a tharmligean ***i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo chuig comhlacht tarmligthe,*** beidh comhaontú i scríbhinn ***acu leis an gcomhlacht tarmligthe sin.***

3. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO atá ag tarmligean*** go n-***áireofar an méid seo a leanas ar a laghad*** sa chomhaontú ***i scríbhinn*** dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo:

(a) tuairisc bheacht ar ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO maidir lena bhfuil le déanamh ag an gcomhlacht tarmligthe, agus na coinníollacha faoina bhfuil na gníomhaíochtaí sin le déanamh;

(b) an ***coinníoll go mbeidh*** an comhlacht tarmligthe ***rannpháirteach i scéimeanna deimhniúcháin nó i scéimeanna eile ar leibhéal an Aontais, nuair a bhíonn siad ar fáil, chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach phrionsabail na ndea-chleachtas is gá dá n-earnáil ábhartha a áirithiú;***

▌

(c) tuairisc bheacht ar ***na*** socruithe lena n-áiritheofar comhordú éifeachtúil agus éifeachtach idir an ***t-údarás*** inniúil ***SoHO*** atá ag tarmligean agus an comhlacht tarmligthe;

(d) forálacha ***maidir leis*** na hoibleagáidí ▌ a leagtar amach in Airteagail 10 agus 11 a chomhlíonadh***;***

(e) forálacha maidir lena fhoirceannadh i gcás an tarmligean a tharraingt siar de bhun Airteagal 11.

4. ***Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO a rinne gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a tharmligean de bhun mhír 1 ainmneacha agus sonraí teagmhála na gcomhlachtaí tarmligthe, mar aon leis na sonraí a bhaineann le gníomhaíochtaí maoirseachta tarmligthe SoHO, a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Airteagal 10

Oibleagáidí na gcomhlachtaí tarmligthe

1. Déanfaidh comhlachtaí tarmligthe ***a*** dtarmligtear gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌ chucu i gcomhréir le hAirteagal ***9*** na nithe seo a leanas:

(a) ***na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 8(3) a chomhlíonadh;***

(b) toradh na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO arna ndéanamh acu ***a chur in iúl do*** na húdaráis inniúla ***SoHO atá ag tarmligean***, ar bhonn tráthrialta agus uair ar bith a iarrann na húdaráis inniúla sin orthu;

(c) na húdaráis inniúla ***SoHO*** atá ag tarmligean a chur ar an eolas láithreach i gcás ina léiríonn toradh na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO tarmligthe neamhchomhlíonadh nó ina léiríonn siad dóchúlacht an neamhchomhlíonta, mura bhforáiltear a mhalairt le socruithe sonracha ***i scríbhinn*** arna leagan síos idir na húdaráis inniúla ***SoHO*** sin ***atá ag tarmligean*** agus an comhlacht tarmligthe; agus

(d) comhoibriú ***go hiomlán*** leis na húdaráis inniúla SoHO sin atá ag tarmligean, lena n-áirítear trí rochtain a thabhairt ar a n-áitreabh agus ar a ***ndoiciméadacht, lena n-áirítear a gcórais teicneolaíochta faisnéise (TF).***

2. Beidh feidhm ag Airteagail 6 agus 75 agus, i gcás inarb ábhartha, ag Airteagail 23 agus 30 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 11

Oibleagáidí na n-údarás inniúil ***SoHO*** atá ag tarmligean

Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** a bhfuil gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO áirithe tarmligthe acu chuig comhlacht tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal ***9*** na nithe seo a leanas:

(a) iniúchtaí ***a dhéanamh go tráthrialta ar na comhlachtaí tarmligthe;***

(b) an tarmligean a tharraingt siar go hiomlán nó go páirteach gan mhoill, ***i gcás inar gá, agus*** go háirithe i gcásanna inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(i) go bhfuil fianaise ann go bhfuil ***na*** comhlachtaí tarmligthe ag mainneachtain na gníomhaíochtaí ***maoirseachta SoHO*** arna dtarmligean chucu a dhéanamh go cuí;

(ii) ***gur mhainnigh*** na comhlachtaí tarmligthe gníomhaíocht iomchuí agus thráthúil a dhéanamh chun na heasnaimh a sainaithníodh ***le linn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO*** a leigheas; ***nó***

(iii) ***go bhfuil fianaise ann*** gur ▌ baineadh de neamhspleáchas nó neamhchlaontacht na gcomhlachtaí tarmligthe.

Is é an t-údarás inniúil SoHO atá ag tarmligean a chinnfidh an t-eatramh idir na hiniúchtaí dá dtagraítear sa chéad mhír, pointe (a), den Airteagal seo, agus rannpháirtíocht ***na*** gcomhlachtaí ***tarmligthe*** i scéimeanna deimhniúcháin nó i scéimeanna eile dá dtagraítear in Airteagal ***9(3)***, pointe (b), á cur san áireamh***, chomh maith le raon feidhme agus tionchar na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO arna dtarmligean ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO***.

Airteagal 12

Cumarsáid agus comhordú idir údaráis inniúla SoHO

1. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás inniúil SoHO amháin freagrach as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh i mBallstát de bhun Airteagal 5(2), áiritheoidh an Ballstát ***nó an t-údarás náisiúnta SoHO*** comhordú éifeachtúil agus éifeachtach idir ***na*** húdaráis inniúla SoHO uile ***lena mbaineann chun*** comhsheasmhacht agus éifeachtacht ***na*** ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ***arna ndéanamh ar*** a chríoch ***a ráthú.***

2. ***Laistigh de Bhallstát,*** comhoibreoidh údaráis inniúla ***SoHO*** le[redacted] chéile. Cuirfidh siad faisnéis in iúl dá chéile agus, go háirithe, d'údarás náisiúnta SoHO de réir mar is gá chun na ***gníomhaíochtaí*** maoirseachta ***SoHO*** dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme go héifeachtach ***agus cúraimí an údaráis náisiúnta SoHO a chur chun feidhme go héifeachtach, dá dtagraítear in Airteagal 8(2)***.

3. I gcásanna ina ***n-eisíonn*** údarás inniúil ***SoHO*** tuairim d'eintiteas SoHO maidir le hinfheidhmeacht an Rialacháin seo i leith substaint, ***táirge*** nó gníomhaíocht ar leith ***ar a*** chríoch, tabharfaidh an t-údarás inniúil ***SoHO sin*** fógra don ***údarás*** náisiúnta SoHO ***faoin tuairim a eisíodh***, agus, ar a sheal féin, tabharfaidh an t-údarás sin fógra do ***SCB***, ***chun go ndéanfar an tuairim sin a fhoilsiú sa choimre*** SoHO.

4. Tar éis iarraidh ***chuí-réasúnaithe*** a fháil ***ó*** údarás ***náisiúnta SoHO*** Ballstáit eile, déanfaidh an t-údarás ***náisiúnta SoHO*** gan moill mhíchuí***, agus comhlíonadh na n-oibleagáidí rúndachta a leagtar amach in Airteagal 75 á áirithiú,*** an t-údarás ***náisiúnta SoHO*** iarrthach a chur ar an eolas faoi thoradh gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a bhaineann le heintiteas SoHO ar a chríoch, agus, de réir mar is gá agus is comhréireach, ***soláthróidh sé don údarás náisiúnta SoHO iarrthach an doiciméadacht ábhartha a bhaineann leis na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO*** dá dtagraítear in Airteagail 27 agus 28.

Airteagal 13

Comhairliúchán agus comhar le húdaráis earnálacha rialála eile

1. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh sásraí iomchuí i bhfeidhm ag a n-údarás náisiúnta SoHO chun cumarsáid a dhéanamh leis na húdaráis inniúla maidir le horgáin arna n-ainmniú faoi Threoir 2010/53/AE agus le haon údaráis inniúla arna n-ainmniú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(6) den Rialachán seo laistigh den Bhallstát lena mbaineann.

2. I ngach cás ina dtagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta, rachaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***, ***de bhreis ar an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 12(2),*** i gcomhairle***, tríd an údarás náisiúnta SoHO, leis na húdaráis inniúla*** dá dtagraítear i ***mír 1 den Airteagal seo, de réir mar is iomchuí, d'fhonn teacht ar chinneadh maidir le stádas rialála na substainte, an táirge nó na gníomhaíochta sin***. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO a bhfuil baint acu leis an gcomhairliúchán*** an choimre ***SoHO*** a cheadú freisin***, agus déanfaidh siad breithniú ar aon chinneadh ábhartha maidir le stádas rialála agus déanfaidh siad aon tuairim ábhartha a áirítear inti a chur san áireamh***.

3. Le linn an chomhairliúcháin dá dtagraítear i mír 2, féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO a bhfuil baint acu leis an gcomhairliúchán sin, tríd a n-údarás náisiúnta SoHO,*** iarraidh a chur faoi bhráid SCB chun tuairim a fháil maidir le stádas rialála na substainte, an táirge nó na gníomhaíochta faoin Rialachán seo***.*** Déanfaidh ***údaráis inniúla SoHO*** amhlaidh i ngach cás nár ***tháinig cinneadh maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta den sórt sin sa Bhallstát lena mbaineann as an gcomhairliúchán dá dtagraítear i mír 2.***

Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO a bhfuil baint acu leis an gcomhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo*** a léiriú freisin***, trína n-údarás náisiúnta SoHO, an amhlaidh a*** mheasann siad ***gur*** gá do SCB ***, sula n-eiseoidh sé a thuairim agus*** i gcomhréir le hAirteagal 69(1), pointe (c), ***dul i gcomhairle leis*** na comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha ***ábhartha*** arna mbunú faoi reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(6).

Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO a bhfuil baint acu leis an gcomhairliúchán an tuairim a d'eisigh SCB tar éis iarraidh den sórt sin a bheith faighte acu a chur san áireamh.

4. ***Nuair a thagann cinneadh maidir le stádas rialála as comhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 agus, i gcás inarb ábhartha, i mír 3 den Airteagal seo,*** déanfaidh ***na*** húdaráis inniúla ***SoHO, trína n-údarás náisiúnta SoHO,*** an cinneadh ▌ a rinneadh sa Bhallstát ***lena mbaineann*** a chur in iúl do SCB ***d'fhonn go bhfoilseodh SCB sa choimre SoHO é, de bhun Airteagal 69(1), pointe (e). Áireoidh údaráis inniúla SoHO tuairisc ar na cúiseanna atá leis an gcinneadh, agus i gcás nach ionann an cinneadh a rinneadh agus tuairim*** SCB***, tabharfaidh siad bonn cirt dó***.

5. ***Déanfaidh*** an Coimisiún, ar iarraidh chuí-réasúnaithe a fháil ***ó*** Bhallstát tar éis an chomhairliúcháin dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, nó ***féadfaidh*** sé dáanamh amhlaidh ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta a chinneadh faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil ***gá leis an*** gcinneadh ***sin chun rioscaí do shábháilteacht deontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO nó sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, nó rioscaí go mbainfí den rochtain atá ag faighteoirí ar chóireáil shábháilte agus éifeachtach, a sheachaint. Measfar iarraidh den sórt sin ó Bhallstát a bheith cuí-réasúnaithe i gcás*** ina dtiocfaidh ceisteanna chun cinn ***maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo***, go háirithe i gcás nach féidir ceisteanna den sórt sin a réiteach ar leibhéal na mBallstát, nó i ***gcomhairliúcháin a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 69(1), pointe (c),*** idir SCB agus na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú ***faoi*** reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais ***dá dtagraítear in Airteagal 2(6)***.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

6. ***I gcás SoHO*** dá dtagraítear in Airteagal 2(6) ***nó*** (8), comhoibreoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** leis na húdaráis inniúla atá freagrach as na gníomhaíochtaí maoirseachta faoi reachtaíocht ábhartha ***eile*** an Aontais ***dá dtagraítear in Airteagal 2(6)***, d'fhonn formhaoirseacht chomhleanúnach a áirithiú. Le linn an phróisis ***sin***, féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** cúnamh ***agus comhairle*** a lorg ó SCB***, trína n-údarás náisiúnta SoHO, maidir le, inter alia, cleachtais chomhair mhaithe lena n-áirithítear*** formhaoirseacht ***chomhleanúnach nuair a athraítear stádas rialála SoHO***.

7. Féadfar an comhairliúchán agus an comhar dá dtagraítear i míreanna 2, 3 agus 6 a thionscnamh ar bhonn iarraidh ***ar thuairim*** ó eintiteas SoHO.

8. I gcás ina ndéanann údarás inniúil SoHO cinneadh forfheidhmiúcháin maidir le heintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO agus gníomhaíochtaí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus go ndéanann na húdaráis inniúla dá dtagraítear i mír 1 formhaoirseacht air, déanfaidh údarás inniúil SoHO, gan moill mhíchuí, trí údarás náisiúnta SoHO, an t-údarás inniúil ábhartha arna ainmniú faoin reachtaíocht eile sin de chuid an Aontais a chur ar an eolas faoina chinneadh.

Airteagal 14

Oibleagáidí maidir le rialuithe an Choimisiúin

Rachaidh údaráis inniúla ***SoHO*** agus comhlachtaí tarmligthe i gcomhar leis an gCoimisiún i leith fheidhmiú rialuithe an Choimisiúin dá dtagraítear in Airteagal 71. Déanfaidh siad na nithe seo a leanas go háirithe:

(a) bearta leantacha iomchuí a dhéanamh chun na heasnaimh atá sainaitheanta trí ***na rialuithe sin ón gCoimisiún*** a réiteach;

(b) an cúnamh teicniúil is gá agus an doiciméadacht atá ar fáil ***a chur ar fáil***, ar iarraidh chóir, ***chomh maith le*** haon tacaíocht eile a ***iarrann an*** Coimisiún chun é a chur ar a chumas rialuithe a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach, ***lena n-áirítear rochtain ar an áitreabh uile nó ar aon chuid de a éascú, agus ar dhoiciméadacht, lena n-áirítear córais TF, ar an údarás inniúil SoHO nó ar an gcomhlacht tarmligthe atá ábhartha chun a ndualgais a fhorghníomhú***.

Airteagal 15

Trédhearcacht maidir le táillí ar sheirbhísí teicniúla is gá chun SoHO a chur ar fáil

Féadfaidh na Ballstáit bearta iomchuí a dhéanamh arb é is aidhm dóibh trédhearcacht a áirithiú sna táillí i leith na seirbhísí teicniúla is gá chun SoHO a chur ar fáil.

CAIBIDIL III

GNÍOMHAÍOCHTAÍ MAOIRSEACHTA SoHO

Airteagal 16

Clár d'eintitis SoHO

1. Déanfaidh údaráis náisiúnta SoHO clár d'eintitis SoHO a bhunú agus a choinneáil ina gcríoch. ***Agus an cúram sin á chur i gcrích acu, féadfaidh údaráis náisiúnta SoHO Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 74(1). Sa chás sin, tabharfaidh an t-údarás náisiúnta SoHO treoir d'údaráis inniúla SoHO i gcás inar gá, agus, d'eintitis SoHO clárú go díreach ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

2. I gcásanna ina mbunóidh na húdaráis náisiúnta SoHO ▌ clárlanna d'eintitis SoHO ***lasmuigh d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, cuirfidh na húdaráis inniúla SoHO*** an fhaisnéis a áirítear sna clárlanna ***sin*** faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh▌. Beidh údaráis inniúla ***SoHO*** freagrach as a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis maidir le heintitis SoHO ina gcríoch atá cláraithe de bhun ▌ Airteagal 17 i gclár na n-eintiteas SoHO agus in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh comhsheasmhach, agus cuirfidh siad aon athrú ar an bhfaisnéis sin faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.

3. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le ***tacar sonraí le foilsiú d'eintitis SoHO chláraithe chun aistriú faisnéise ó chlárlanna náisiúnta*** chun Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a éascú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 17

Eintitis SoHO a chlárú

1. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm ag údaráis inniúla ***SoHO*** chun eintitis SoHO a chlárú i gcomhréir le hAirteagal 35.

2. Fíoróidh údaráis inniúla SoHO gur chuir gach eintiteas SoHO atá cláraithe i gclárlann náisiúnta nó in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh an fhaisnéis ar fáil de bhun Airteagal 35(3) sular foilsíodh an clárú ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. I gcás ina bhfuil clárlanna náisiúnta i bhfeidhm, cuirfidh údarás inniúil SoHO an fhaisnéis faoin gclárú faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh tar éis an fíorú sin a dhéanamh.

3. Fíoróidh na húdaráis inniúla SoHO an bhfuil gá le húdarú faoi Airteagal 19, Airteagal 25 nó Airteagal 26 i gcás eintiteas SoHO cláraithe, agus an dearbhú dá dtagraítear in Airteagal 35(4) á chur i gcuntas.

4. ***Sainaithneoidh na húdaráis inniúla SoHO an eintiteas SoHO criticiúil é an t-eintiteas SoHO, i gcomhréir leis na critéir arna gcomhaontú ag SCB, agus an féinmheasúnú arna dhéanamh ag an eintiteas SoHO á chur i gcuntas, i gcás inarb infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 35(4). Tabharfaidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis chlárúcháin cothrom le dáta dá réir sin.***

5. ***Más rud é, ar bhonn na faisnéise a sholáthraítear, nach dtagann eintiteas faoin sainmhíniú ar eintiteas SoHO mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (33), bainfidh an t-údarás inniúil SoHO an clárú d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus, i gcás inarb infheidhme, den chlárlann náisiúnta, agus cuirfidh sé an t-eintiteas ar an eolas gan moill mhíchuí.***

6. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas:

   (a) a admháil go bhfuair siad an clárú ***gan moill mhíchuí***;

   (b) a iarraidh ar eintiteas SoHO mionsonraí forlíontacha a sholáthar maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear ***i gcomhréir le hAirteagal 35(3)***, más gá;

   (c) ***treoracha a sholáthar maidir leis na nósanna imeachta a bheidh le leanúint chun iarratas a dhéanamh ar*** údarú***, i gcás inarb ábhartha***;

(d) i gcás inarb infheidhme, an t-eintiteas ***SoHO a chur ar an eolas faoina stádas mar*** eintiteas SoHO criticiúil é ***agus faoi na hoibleagáidí gaolmhara de bhun Airteagail 64 agus 67***;

(e) ***an t-eintiteas SoHO a chur ar an eolas go bhfuil a chlárúchán fíoraithe agus foilsithe ar*** Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌.

7. I gcás athruithe ar an bhfaisnéis arna clárú ag an eintiteas SoHO i gcomhréir le hAirteagal 35(6), fíoróidh na húdaráis inniúla SoHO na hathruithe sin agus foilseoidh siad an clárú nuashonraithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí, lena n-áirítear i gcás ina scoirfear de ghníomhaíochtaí SoHO an eintitis SoHO lena mbaineann.

▌

Airteagal 18

Córas údaraithe maidir le hullmhóid SoHO

1. Bunóidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** agus cothabhálfaidh siad córas chun ***údaruitheullmhóidí SoHO a dheonú d'eintitis SoHO atá lonnaithe ina gcríoch***. ***Áireofar le córas den sórt sin*** iarratais ***a ghlacadh*** agus a phróiseáil ***agus pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a fhormheas chun an fhianaise is gá le haghaidh údarú a ghiniúint, i gcás inar gá, agus*** lamhálfar leis údaruithe a fhionraí nó a tharraingt siar.

2. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** ullmhóidí ***SoHO*** a údarú i gcomhréir le hAirteagail 19, 20 ***agus 21*** agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 22.

3. Déanfar ceanglas údarú ullmhóide SoHO a tharscaoileadh i gcás SoHO a bheartaítear a dháileadh chun táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú, dá dtagraítear in Airteagal 2(6).

4. Beidh údaruithe ullmhóidí SoHO bailí ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse a leagtar amach san ▌ údarú arna dheonú ***de bhun Airteagal 19(2), pointe (e),*** nó go dtí go ndéanfaidh an t-údarás inniúil ***SoHO*** an t-údarú a fhionraí nó a tharraingt siar. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag an mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 4 a bhaineann le hullmhóid SoHO shonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú do bhailíocht údarú ullmhóide SoHO Ballstáit eile a aithint ***go dtí go mbeidh sé léirithe ag an eintiteas SoHO atá údaraithe don ullmhóid SoHO sin don Bhallstát sin go bhfuil*** an beart níos déine sin ***á chomhlíonadh*** ▌ .

▌

Airteagal 19

Údarú ullmhóidí SoHO

1. Soláthróidh údaráis inniúla ***SoHO treoirlínte agus teimpléid*** chun ***iarratais ar údarú ullmhóide SoHO a chur isteach*** i gcomhréir le hAirteagal 39, ***agus*** chun na ***pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 21 a dhearadh***. Agus na treoirlínte agus na teimpléid sin á bhforbairt, ***úsáidfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO na teimpléid agus cuirfidh siad*** na cleachtais ábhartha is fearr atá doiciméadaithe agus atá foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d), ***i gcuntas***. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** nósanna imeachta simplithe a bhunú i gcás iarratais a bhaineann le modhnuithe ar ullmhóidí SoHO arna n-údarú roimhe seo. ***Féadfaidh údaráis inniúla SoHO an bealach cumarsáide slán ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a úsáid chun doiciméid a bhaineann leis an iarratas ar údarú ullmhóidí SoHO a mhalartú leis an eintiteas SoHO.***

2. Ar iarratas a fháil ar údarú ullmhóide SoHO, déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** na nithe seo a leanas:

(a) a admháil go bhfuair siad an t-iarratas ***gan moill mhíchuí***;

(b) measúnú a dhéanamh ar an ullmhóid SoHO de bhun Airteagal 20 agus scrúdú a dhéanamh ar na comhaontuithe idir an t-eintiteas SoHO iarrthach ▌agus aon eintitis SoHO nó tríú páirtí atá ar conradh ag an eintiteas SoHO iarrthach sin ***chun*** gníomhaíochtaí nó céimeanna ábhartha na próiseála ***a dhéanamh i ndáil le*** hullmhóid SoHO***,*** i gcás inarb infheidhme;

(c) a iarraidh ar an eintiteas SoHO ***iarrthach faisnéis bhreise a sholáthar, más gá***;

(d) ***formheas pleananna faireacháin*** maidir le torthaí cliniciúla a dheonú ***nó diúltú dó, de réir mar is iomchuí***, i gcomhréir le hAirteagal 20(4), pointí (c) agus (d), ***agus teorainn ama a shonrú faoina bhféadfaidh an t-eintiteas SoHO iarrthach torthaí an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla formheasta a chur isteach***;

(e) ***ar bhonn an mheasúnaithe faoi phointe (b) den mhír seo, agus ar bhonn thorthaí an fhaireacháin maidir le torthaí cliniciúla dá dtagraítear i bpointe (d) den mhír seo, i gcás inarb infheidhme***, an t-údarú don ullmhóid SoHO a dheonú nó diúltú dó ***agus, na coinníollacha a bhfuil feidhm acu, más ann dóibh, a léiriú***.

3. Cuirfidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** faisnéis maidir leis ***an údarú a deonaíodh i leith na hullmhóide SoHO***, ▌ lena n-áirítear achoimre ar an bhfianaise a úsáideadh chun an ullmhóid SoHO sin a údarú, faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌ agus, i gcás na hullmhóide SoHO sin, leasóidh siad dá réir sin ***faisnéis*** údaraithe an eintitis SoHO ***lena mbaineann***.

4. Tabharfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** céimeanna údaraithe na hullmhóide SoHO ▌ dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcrích, laistigh ***den teorainn ama a leagtar amach le haghaidh an údaraithe, agus na dea-chleachtais atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d), á gcur i gcuntas***. ***Féadfar síneadh a chur leis an teorainn ama sin sna cásanna seo a leanas:***

(a) ré na gcomhairliúchán dá dtagraítear in Airteagal 13(2) agus (3);

(b) an t-am is gá chun freagra ar iarraidh ar fhaisnéis bhreise a ullmhú agus a chur faoi bhráid an eintitis SoHO;

(c) an t-am is gá chun faireachán ar thorthaí cliniciúla a dhéanamh; nó

(d) an t-am is gá chun bailíochtú breise a dhéanamh nó chun sonraí breise cáilíochta agus sábháilteachta a ghiniúint mar a d'iarr an t-údarás inniúil SoHO.

5. ***I gcás ullmhóidí SoHO a ionchorpraíonn feiste liachta mar a shainmhínítear in Airteagl 2, pointe (2), de Rialachan (AE) 2017/745, mar dhlúthchuid, agus i gcás ina bhfuil gníomhaíocht ag an bhfeiste liachta sin atá coimhdeach le gníomhaíocht na hullmhóide SoHO, fíoróidh na húdaráis inniúla SoHO go bhfuil an fheiste liachta deimhnithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoin Rialachán sin.***

6. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil SoHO, le linn an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 52 de Rialachán (AE) 2017/745, iarraidh ar thuairim i ndáil le ***feiste liachta a ionchorpraíonn ullmhóid SoHO mar dhlúthchuid, agus i gcás ina bhfuil gníomhaíocht ag an bhfeiste liachta sin is príomhaí do ghníomhaíocht na hullmhóide SoHO, tabharfaidh sé tuairim ar chuid na hullmhóide SoHO do chomhlíonadh an Rialacháin seo, i gcomhréir le Roinn 5.3.1 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann leis an Rialachán sin***, agus cuirfidh sé an tuairim a cuireadh ar fáil in iúl do SCB.

7. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO a fhionraí ***i gcás*** ina léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO, nó ina dtugann siad foras réasúnach amhrais, ***nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO sin, nó aon ghníomhaíochtaí arna ndéanamh i leith na hullmhóide sin, coinníollacha a údaraithe nó an Rialachán seo***. Cuirfidh ***na húdaráis inniúla SoHO***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO ar fionraí ***nuair a aithnítear go bhfuil gar-riosca ann do shábháilteacht deontóirí SoHO, d'fhaighteoirí nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, nó gar-riosca go ndiomlófar SoHO chriticiúil gan ghá***.

▌

Sonróidh údaráis inniúla ***SoHO*** tréimhse ama chun imscrúdú a dhéanamh ar an neamhchomhlíonadh amhrasta agus chun go réiteoidh eintitis SoHO neamhchomhlíonadh atá deimhnithe, agus beidh an fhionraí i bhfeidhm lena linn.

8. I gcás ina bhfuil cásanna neamhchomhlíonta dá dtagraítear i mír 7 deimhnithe ag na ***húdaráis inniúla SoHO agus nach bhfuil eintitis SoHO ábalta iad a cheartú*** sa tréimhse ama shonraithe, déanfaidh údaráis inniúla SoHO, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú na hullmhóide SoHO a tharraingt siar ***ó na heintitis SoHO lena mbaineann***.

9. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, an t-údarú ullmhóide SoHO a tharraingt siar mura leor ***fionraí, dá dtagraítear i mír 7, chun na heasnaimh a sainaithníodh a réiteach***.

10. I gcásanna ina gcuirtear údarú ullmhóide SoHO ar fionraí nó ina ndéantar é a tharraingt siar, dá dtagraítear i míreanna 7, 8 agus 9, leasóidh na húdaráis inniúla ***SoHO faisnéis*** údaraithe an eintitis SoHO lena mbaineann dá réir sin ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.

11. I gcás nach bhfuil na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo curtha i gcrích, féadfaidh na húdaráis inniúla SoHO an úsáid sin sa duine a údarú go heisceachtúil, ar iarraidh ón eintiteas SoHO atá freagrach as úsáid phleanáilte ullmhóide SoHO sa duine i bhfaighteoir sonrach SoHO laistigh dá gcríoch:

(a) ar choinníoll nach bhfuil aon rogha theiripeach ag an bhfaighteoir SoHO sonrach, nach féidir an chóireáil a chur ar athló nó go bhfuil prognóis an fhaighteora SoHO shonraigh bagrach don bheatha;

(b) ***ar choinníoll gur féidir glacadh go réasúnta le sábháilteacht agus éifeachtacht na hullmhóide SoHO ar bhonn na sonraí cliniciúla atá ar fáil; agus***

(c) ***ar choinníoll go gcuirtear in iúl don fhaighteoir SoHO lena mbaineann nár údaraíodh an ullmhóid SoHO lena mbaineann faoin Rialachán seo.***

Féadfaidh na húdaráis inniúla SoHO a cheangal go soláthróidh an t-eintiteas SoHO lena mbaineann achoimre ar an toradh cliniciúil sa chás sonrach agus cuirfidh sé an t-údarás náisiúnta SoHO ar an eolas faoin údarú eisceachtúil sin gan moill mhíchuí.

12. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis na nósanna imeachta i leith ullmhóidí SoHO a údarú de bhun an Airteagail seo.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 20

Measúnú ar ullmhóidí SoHO

1. Mar chuid den mheasúnú ar ullmhóid SoHO ▌ áireofar athbhreithniú ar gach gníomhaíocht SoHO a dhéantar i leith na hullmhóide SoHO sin agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar ***cháilíocht, ar shábháilteacht, agus ar éifeachtacht*** na hullmhóide SoHO sin.

2. Déanfaidh measúnóirí ***ullmhóidí SoHO*** a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 23 measúnú ar ullmhóidí SoHO.

3. I gcásanna ina bhfuil ullmhóid SoHO atá faoi réir iarratais ar údarú ullmhóide SoHO de bhun Airteagal 19 údaraithe go cuí in eintiteas SoHO eile sa Bhallstát céanna nó i mBallstát eile, féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an ullmhóid SoHO sin a údarú ▌, ar choinníoll go bhfuil sé fíoraithe ag na húdaráis inniúla SoHO***, le cead na n-eintiteas SoHO lena mbaineann,*** go ndéanann an t-eintiteas SoHO ▌ iarrthach na gníomhaíochtaí SoHO agus céimeanna na próiseála a chuirtear i bhfeidhm i leith na hullmhóide SoHO sin ar bhealach ina mbeidh torthaí ***cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta na hullmhóide SoHO*** comhréireach leosan a léirítear san eintiteas SoHO inar údaraíodh an ullmhóid SoHO den chéad uair.

4. I gcás nach bhfuil ullmhóid SoHO atá faoi réir iarratas ar údarú ullmhóide SoHO de bhun Airteagal 19 údaraithe ▌ in eintiteas SoHO eile, ***nó i gcás ina roghnóidh údarás inniúil SoHO gan údarú ullmhóide SoHO i mBallstát eile a chur i gcuntas, déanfaidh an*** t-údarás inniúil ***SoHO*** an méid seo a leanas:

(a) ▌ measúnú a dhéanamh ar ***leordhóthanacht na*** faisnéise arna soláthar ag eintiteas SoHO iarrthach de bhun Airteagal ***39(2), pointe (b)***;

▌

(b) ▌ an comhairliúchán dá bhforáiltear in Airteagal 13 a thionscnamh, más rud é, le linn measúnú ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) ***den mhír seo***, go dtagann ceisteanna chun cinn faoi cé acu a thagann an ullmhóid SoHO, ina hiomláine nó i bpáirt, faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus gníomhaíochtaí na hullmhóide SoHO agus na húsáide beartaithe sa duine á gcur i gcuntas;

(c) ▌ meastóireacht a dhéanamh ar an measúnú ***tairbhe-riosca a rinne*** an t-eintiteas SoHO iarrthach de bhun Airteagal 39(2), pointe (c), ***lena n-áirítear an fhianaise eolaíoch agus na sonraí cliniciúla arna soláthar maidir leis an tairbhe agus an riosca tuartha***;

(d) ***i gcásanna nach leor an fhianaise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le pointe (c) den mhír seo chun cinnteacht a thabhairt gur mó an tairbhe ná an riosca nó i gcás ina bhfuil an riosca níos mó ná diomaibhseach,*** meastóireacht a dhéanamh ar an bplean ***chun tuilleadh fianaise sábháilteachta agus éifeachtachta a bhailiú trí*** fhaireachán ar thorthaí cliniciúla, agus comhréireacht an phlean leis an leibhéal riosca agus le tairbhe thuartha na hullmhóide SoHO i gcomhréir le hAirteagal ***21***;

(e) ▌ dul i gcomhairle le SCB, de bhun Airteagal 69(1) maidir leis an bhfianaise atá riachtanach agus leordhóthanach chun ullmhóid SoHO ar leith a údarú ***i gcás nach leor na dea-chleachtais dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo***;

(f) ▌ measúnú a dhéanamh, i gcás ***plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a formheasadh roimhe sin*** de bhun Airteagal 19(2), pointe (d), ar thorthaí an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla ***nuair a bheidh sé críochnaithe agus na torthaí curtha isteach ag an iarratasóir***.

5. Agus measúnú á dhéanamh ar ullmhóid SoHO de bhun mhír 4, pointí (d) agus (f), ***fíoróidh*** údaráis inniúla ***SoHO***, i gcásanna ina bhfuil sé beartaithe ag an eintiteas SoHO iarrthach torthaí an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla a thaifeadadh i gclárlann chliniciúil atá ann cheana, agus inar taifeadadh iad, cibé acu atá nósanna imeachta bainistíochta cáilíochta i bhfeidhm ag an ▌ gclárlann chliniciúil sin chun cruinneas ***dóthanach*** agus iomláine na sonraí a áirithiú.

6. Déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** an measúnú ▌ dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 den Airteagal seo trí chian-athbhreithniú a dhéanamh ar dhoiciméid. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** chomh maith, mar chuid den mheasúnú ullmhóide SoHO, cigireachtaí a dhéanamh de bhun Airteagail 27, 28 agus 29. ***De bhun Airteagal 12, áiritheoidh na Ballstáit cumarsáid agus comhar idir measúnóirí agus cigirí ullmhóide SoHO.***

7. Agus na céimeanna measúnachta dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo á ndéanamh, ***cuirfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO i gcuntas*** na dea-chleachtais atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d).

Airteagal 21

Pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla

1. I gcásanna nach leor an fhianaise eolaíoch ná na sonraí cliniciúla a sholáthraítear mar chuid den mheasúnú tairbhe-riosca arna dhéanamh ag an eintiteas SoHO iarrthach, dá dtagraítear in Airteagal 20(4), pointe (c), nó i gcás ina bhfuil an riosca níos mó ná diomaibhseach, formheasfaidh an t-údarás inniúil SoHO plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a chuirfidh an t-eintiteas SoHO iarrthach isteach. Beidh an plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla formheasta mar bhonn chun tuilleadh fianaise a bhailiú chun go bhféadfar measúnú agus údarú a dhéanamh ar an ullmhóid SoHO nua nó tásc nua i gcás na hullmhóide SoHO.

2. ***Ní fhormheasfar pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla i gcásanna ina léiríonn fianaise eolaíocha agus sonraí cliniciúla a sholáthraítear mar chuid den mheasúnú tairbhe-riosca leibhéal ábhartha riosca gan tairbhe shuntasach a bheith ann.***

3. ***Beidh ar áireamh ar an bplean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla an méid seo a leanas:***

   (a) i gcásanna riosca ísil, agus measúnú tairbhe-riosca dearfach tuartha, obair leantach chliniciúil réamhghníomhach ar líon réamhshainithe faighteoirí SoHO;

   (b) i gcásanna riosca mheasartha, agus measúnú tairbhe-riosca dearfach tuartha, de bhreis ar phointe (a), staidéar cliniciúil SoHO ar líon réamhshainithe faighteoirí SoHO is gá a bheith ábalta measúnú a dhéanamh ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe;

   (c) i gcásanna ardriosca, agus measúnú tairbhe-riosca dearfach tuartha, agus i gcásanna nach féidir an riosca ná an tairbhe a mheas de dheasca easpa sonraí eolaíocha agus cliniciúla nó easpa eolas eolaíoch agus cliniciúil, sa bhreis ar phointe (a), staidéar cliniciúil SoHO ar líon réamh-shainmhínithe faighteoirí SoHO is gá a bheith ábalta measúnú a dhéanamh ar chríochphointí cliniciúla réamh-shainmhínithe le comparáid le teiripe chaighdeánach.

4. ***Sna cásanna dá dtagraítear i mír 3, pointí (b) agus (c), cláróidh na húdaráis inniúla SoHO gach staidéar cliniciúil SoHO údaraithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, agus soláthróidh siad an fhaisnéis seo a leanas:***

   (a) ainm agus seoladh an eintitis SoHO a dhéanann an staidéar cliniciúil SoHO;

   (b) tuairisc ar an gcineál SoHO agus ar an tásc cliniciúil beartaithe;

   (c) achoimre ar mhodheolaíocht na próiseála;

   (d) achoimre ar dhearadh an staidéir;

   (e) an dáta beartaithe chun an staidéar cliniciúil SoHO a thosú agus é a chríochnú.

5. ***I gcásanna ina léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO riosca do dheontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, féadfaidh údaráis inniúla SoHO an formheas roimhe sin ar an bplean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a tharraingt siar. Sna cásanna sin, modhnófar an taifead ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.***

Airteagal 22

Measúnuithe comhpháirteacha ullmhóide SoHO

1. Ar iarraidh ó údarás inniúil ***SoHO*** amháin nó níos mó, ***trína n-údarás náisiúnta SoHO chun údaráis náisiúnta SoHO eile,*** féadfaidh measúnóirí ullmhóide SoHO arna sannadh ag níos mó ná Ballstát amháin measúnuithe ullmhóide SoHO dá dtagraítear in Airteagal 22 a dhéanamh, mar mheasúnú comhpháirteach ullmhóide SoHO.

2. ***Le toiliú roimh ré ón údarás náisiúnta SoHO, déanfaidh údarás inniúil SoHO a fhaigheann*** iarraidh ar mheasúnú ***comhpháirteach ullmhóide SoHO gach iarracht réasúnach glacadh le hiarraidh den sórt sin, agus na hacmhainní atá ar fáil dó á gcur i gcuntas***.

3. Tabharfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** a bhíonn ag gabháil do mheasúnú comhpháirteach ***ullmhóide SoHO*** comhaontú i scríbhinn i gcrích ***sula ndéanfar*** an measúnú comhpháirteach ullmhóide ***SoHO***. ***Sonrófar*** an méid seo a leanas ar a laghad ▌ i gcomhaontú ***i scríbhinn den sórt sin***:

(a) raon feidhme an mheasúnaithe chomhpháirtigh ullmhóide SoHO;

(b) róil na measúnóirí ullmhóide SoHO rannpháirteacha i rith an mheasúnaithe chomhpháirtigh ullmhóide SoHO agus ina dhiaidh;

(c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach údaráis ***inniúil SoHO*** rannpháirtigh.

Gabhfaidh údaráis inniúla SoHO atá rannpháirteach sa mheasúnú comhpháirteach ullmhóide SoHO air féin sa chomhaontú dá dtagraítear sa chéad fhomhír go nglacfaidh siad go comhpháirteach le torthaí an mheasúnaithe sin. Síneoidh gach údarás inniúil SoHO rannpháirteach, lena n-áirítear na húdaráis náisiúnta SoHO faoi seach, an comhaontú sin.

4. Féadfaidh Ballstáit cláir measúnaithe chomhpháirtigh ***ullmhóide SoHO*** a chur ar bun chun measúnuithe comhpháirteacha ullmhóide SoHO tráthrialta nó ar bhonn gnáthaimh a éascú. ***Féadfaidh Ballstáit na cláir sin a oibriú faoi*** chomhaontú aonair i scríbhinn ***dá dtagraítear*** i mír 3.

5. Chun measúnuithe comhpháirteacha ullmhóide SoHO a chomhordú agus a dhéanamh, cuirfidh na húdaráis inniúla SoHO i gcuntas na dea-chleachtais iomchuí atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d).

Airteagal 23

Ceanglais shonracha maidir le measúnóirí ullmhóide SoHO

1. Beidh ag measúnóirí ***ullmhóide SoHO***:

(a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse na n-eolaíochtaí liachta***, cógaisíochta nó beatha***, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann, a bheith críochnaithe aige nó aici;

(b) saineolas ar na próisis atá á measúnú ***nó*** ar na húsáidí sa duine a n-úsáidfear na hullmhóidí SoHO ina leith.

2. Féadfaidh foireann daoine a bhfuil na cáilíochtaí agus an taithí a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo acu le chéile an measúnú ar ullmhóidí SoHO dá dtagraítear in Airteagal 22 a dhéanamh i gcomhpháirt.

3. I gcásanna eisceachtúla, féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** a mheas go ndíolmhaítear duine ó na ceanglais a leagtar amach i mír 1 de réir thaithí shuntasach agus ábhartha an duine sin.

4. Sula rachaidh na measúnóirí ***ullmhóide SoHO*** i mbun a gcuid dualgas, soláthróidh údaráis inniúla ***SoHO*** oiliúint ionduchtaithe shonrach do mheasúnóirí ***ullmhóide SoHO*** ar na nósanna imeachta le leanúint chun measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 20 ***agus 21***.

5. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go ndéanfar an oiliúint ionduchtaithe shonrach a chomhlánú le hoiliúint speisialaithe chun measúnú a dhéanamh ar mhodhanna próiseála agus teicneolaíochtaí a úsáidtear le haghaidh cineálacha sonracha ullmhóidí SoHO agus trí oiliúint leanúnach, de réir mar is iomchuí, le linn thréimhse gairme na measúnóirí ***ullmhóide SoHO***. Déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** gach iarracht réasúnach chun a áirithiú go mbeidh oiliúint ábhartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 70(1) críochnaithe ag measúnóirí ***ullmhóide SoHO*** a ghlacann páirt i measúnuithe comhpháirteacha ***ullmhóide SoHO*** agus go bhfuil siad san áireamh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 70(5).

6. Féadfaidh saineolaithe teicniúla cúnamh a thabhairt do mheasúnóirí ***ullmhóide SoHO*** ar choinníoll go n-áirithíonn na húdaráis inniúla ***SoHO*** go gcomhlíonann na saineolaithe sin ceanglais an Rialacháin seo, go háirithe na cinn sin a leagtar amach in Airteagail 6, ***75*** agus 76.

Airteagal 24

Córas údaraithe bunaíochta SoHO

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** córas a bhunú agus a choimeád ar bun chun iarratais ar údarú bunaíochtaí SoHO a fháil agus a phróiseáil ***ina gcríoch***. ***Lamhálfaidh an córas údaruithe a fhionraí agus a tharraingt siar***.

2. I gcomhréir le hAirteagal 25, údaróidh údaráis inniúla ***SoHO*** mar bhunaíochtaí SoHO na heintitis SoHO a ***thagann faoi réim an tsainmhínithe ar bhunaíocht SoHO arna leagan amach in Airteagal 3, pointe (35)***.

3. Áireofar ar na húdaráis inniúla SoHO gach gníomhaíocht SoHO a bheidh le déanamh ag bunaíocht SoHO san údarú arna dheonú, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí SoHO sin a dhéanfar lasmuigh d'áitreabh na bunaíochta SoHO.

4. Féadfaidh na húdaráis inniúla a chinneadh gur gá eintitis áirithe SoHO nach ***dtagann faoi réim an tsainmhínithe ar bhunaíocht SoHO arna leagan amach in Airteagal 3, pointe (35),*** a údarú freisin mar bhunaíochtaí SoHO, go háirithe eintitis SoHO:

(a) a bhfuil tionchar suntasach acu ar cháilíocht agus ar shábháilteacht SoHO de bharr scála, chriticiúlacht nó chastacht na ngníomhaíochtaí SoHO a dhéanann siad; nó

(b) a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO i dtaca le bunaíochtaí iolracha SoHO.

Cuirfidh na húdaráis inniúla an t-eintiteas SoHO ar an eolas faoi chinneadh den sórt sin agus faoin oibleagáid dá thoradh sin forálacha uile an Rialacháin seo a bhaineann le bunaíochtaí SoHO a chomhlíonadh, lena n-áirítear iarratas a chur isteach ar údarú bunaíochta SoHO.

5. Beidh údaruithe bunaíochta SoHO bailí ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse a leagtar amach i dtéarmaí an údaraithe, nuair a bheidh tréimhse ama den sórt sin sainmhínithe, nó go dtí go bhfionróidh údarás inniúil ***SoHO*** an t-údarú nó go dtarraingeoidh sé siar é nó go n-éireoidh an bhunaíocht SoHO as gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 4, a bhaineann le húdarú bunaíochta SoHO sonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú aitheantas a thabhairt do bhailíocht údarú bunaíochta SoHO Ballstáit eile go dtí go mbeidh ***comhlíonadh an bhirt*** níos déine sin ▌ ***fíoraithe aige***.

▌

Airteagal 25

Údarú bunaíochtaí SoHO

1. Soláthróidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** treoirlínte agus teimpléid chun go bhféadfar iarratais ***ar údaruithe bunaíochta SoHO*** a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 46. Agus na treoirlínte agus na teimpléid sin á bhforbairt, ***cuirfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO*** na teimpléid agus na cleachtais ábhartha is fearr atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d), ***i gcuntas***. ***Féadfaidh údaráis inniúla SoHO an bealach cumarsáide slán ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a úsáid chun doiciméid a bhaineann leis an iarratas ar údarú bunaíochta SoHO a mhalartú leis an mbunaíocht SoHO.***

2. Ar iarratas a fháil ar údarú bunaíochta SoHO, ní mór d'údaráis inniúla ***SoHO***:

(a) a admháil go bhfuair siad an t-iarratas ***gan moill mhíchuí***;

(b) measúnú a dhéanamh ar an iarratas;

(c) comhaontuithe a scrúdú idir an bhunaíocht SoHO iarrthach agus aon ***eintitis SoHO***atá ar conradh ag an mbunaíocht SoHO sin chun gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh;

(d) a iarraidh ar an mbunaíocht SoHO iarrthach faisnéis bhreise a sholáthar, más gá;

(e) cigireacht ar an láthair ▌ a dhéanamh ar bhunaíocht SoHO iarrthach ***de bhun Airteagal 27,*** agus, i gcás inarb infheidhme, ***ar eintitis SoHO nó*** ar thríú páirtithe atá ar conradh ag bunaíocht SoHO ▌ de bhun Airteagal ***28***;

(f) an bhunaíocht SoHO iarrthach a chur ar an eolas, gan moill mhíchuí, faoi thoradh an mheasúnaithe agus na gcigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (e), agus i bpointe (d) i gcás inarb ábhartha▌ ;

(g) údarú na bunaíochta SoHO iarrthaí mar bhunaíocht SoHO a dheonú nó diúltú dó, de réir mar is iomchuí, agus a chur in iúl cé acu SoHO ***agus cé acu*** gníomhaíochtaí ***SoHO do gach SoHO*** atá faoi réir an údaraithe agus cé acu coinníollacha atá i bhfeidhm, más ann dóibh;

▌

(h) faisnéis a chur isteach maidir leis an ***údarú*** a deonaíodh i leith na ***bunaíochta SoHO, trí stádas an eintitis SoHO a leasú go dtí bunaíocht SoHO*** ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌ gan moill mhíchuí***;***

(i) ***aon athruithe suaithinseacha arna ndéanamh ag an mbunaíocht SoHO ar an bhfaisnéis arna soláthar san iarratas agus arna cur in iúl dóibh de bhun Airteagal 46(2) a mheasúnú agus, de réir mar is iomchuí, a údarú, agus an fhaisnéis sin ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a thabhairt cothrom le dáta.***

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta,*** údarú bunaíochta SoHO nó údarú gníomhaíochtaí SoHO áirithe a fhionraí, is gníomhaíochtaí a údaraítear don bhunaíocht sin a dhéanamh, i gcás ina léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO, nó ina dtugann siad forais réasúnacha amhrais, ***nach gcomhlíonann*** an bhunaíocht SoHO lena mbaineann ***coinníollacha a údaraithe nó coinníollacha an Rialachán seo***. ***Cuirfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta***, údarú bunaíochta SoHO ar fionraí ***nuair a aithnítear go bhfuil gar-riosca ann do shábháilteacht deontóirí SoHO, d'fhaighteoirí nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, nó gar-riosca go ndiomlófar SoHO criticiúil gan ghá***.

▌

Sonróidh údaráis inniúla ***SoHO*** tréimhse ama chun imscrúdú a dhéanamh ar neamhchomhlíonadh a bhfuil amhras faoi agus chun go ndéanfaidh an bhunaíocht SoHO neamhchomhlíonadh deimhnithe a cheartú, agus fanfaidh an fhionraí i bhfeidhm lena linn sin.

4. I gcásanna ina bhfuil cásanna neamhchomhlíonta dá dtagraítear i mír 3 deimhnithe ag údaráis inniúla ***SoHO*** agus nach bhfuil bunaíochtaí SoHO in ann iad a cheartú laistigh den tréimhse ama shonraithe, déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú na mbunaíochtaí SoHO sin a tharraingt siar.

5. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú bunaíochta SoHO a tharraingt siar ***mura leor fionraí, dá dtagraítear i mír 3, chun na heasnaimh a sainaithníodh a réiteach***.

6. I gcásanna ina gcuirtear údarú bunaíochta SoHO ar fionraí nó ina ndéantar é a tharraingt siar, dá dtagraítear i míreanna 3, 4 agus 5, leasóidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** stádas údaraithe an eintitis SoHO lena mbaineann dá réir sin ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.

Airteagal 26

Údarú ***bunaíochtaí*** SoHO allmhairiúcháin

1. ***Údaróidh na húdaráis inniúla SoHO mar bhunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin na heintitis SoHO sin*** a ***allmhairíonn SoHO,*** dá dtagraítear in Airteagal ***24(2)***.

2. ***Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 24(1), (3) agus (5), agus Airteagal 25 maidir le bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin a údarú.***

3. Ar iarratas a fháil ar údarú bunaíochta ***SoHO allmhairiúcháin, gníomhóidh na húdaráis inniúla SoHO i gcomhréir le hAirteagal 25(2)***. Déanfaidh údaráis inniúla SoHO ***measúnú freisin ar na nósanna imeachta atá i bhfeidhm ag an mbunaíocht SoHO allmhairiúcháin iarrthach chun a áirithiú go bhfuil na SoHO allmhairithe coibhéiseach, i dtéarmaí cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta, le hullmhóidí SoHO arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.***

4. ***Maidir le hAirteagal 25(2), pointe (e), agus i gcásanna nach bhfaigheann an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin na SoHO allmhairithe ach go seoltar go díreach chun an eintitis SoHO iad lena n-úsáid sa duine i bhfaighteoir SoHO sonrach nó chuig oibreoir chun táirge a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6), féadfaidh na húdaráis inniúla SoHO a roghnú cigireacht a dhéanamh trí chian-athbhreithniú ar dhoiciméid.***

5. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** a cheangal go ndéanfar cigireacht ar aon ***soláthróir*** tríú tír chun na bunaíochta SoHO allmhairiúcháin is iarrthaí roimh údarú ***bunaíochta*** SoHO allmhairiúcháin a dheonú nó a dhiúltú, go háirithe i gcásanna ina mbaineann an t-iarratas le ***SoHO*** a allmhairiú go tráthrialta agus arís agus arís eile ***ón soláthróir tríú tír*** céanna.

6. De ***mhaolú ar*** mhír 1, féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** allmhairí ***SoHO*** a údarú chun úsáide sa ***duine*** láithreach i bhfaighteoir ***SoHO, nuair a iarrfaidh an t-eintiteas SoHO atá freagrach as an úsáid sin sa duine agus nuair a bheidh údar cuí*** leis de bharr na n-imthosca cliniciúla ar bhonn cás ar chás. ***Féadfaidh na húdaráis inniúla SoHO allmhairí SoHO a údarú chomh maith i gcásanna éigeandála lena n-úsáid sa duine láithreach i bhfaighteoirí SoHO a mbeadh a sláinte i mbaol go mór gan allmhaire SoHO den sórt sin.***

7. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí chritéir shonracha a leagan síos chun ***measúnú a dhéanamh ar na hiarratais*** i gcúrsa an údaraithe ***do bhunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin***.

8. I gcás rioscaí do cháilíocht agus do shábháilteacht SoHO a allmhairíodh a bheith ag teacht chun cinn agus ina n-éilítear sin ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 27

Cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO

1. Déanfaidh údaráis inniúla ***na mBallstát ina bhfuil bunaíochtaí SoHO lonnaithe*** ▌ cigireachtaí ar na bunaíochtaí SoHO ***sin agus, i gcás inarb infheidhme, ar eintitis SoHO nó ar thríú páirtithe atá ar conradh ag bunaíochtaí SoHO.***

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO na cigireachtaí seo a leanas ar bhunaíochtaí SoHO, de réir mar is iomchuí:

(a) gnáthchigireachtaí córais fógartha;

(b) cigireachtaí fógartha nó gan fógra, go háirithe chun gníomhaíochtaí calaoiseacha nó gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile ***a imscrúdú***, nó ar bhonn faisnéise a léiríonn neamhchomhlíonadh féideartha ▌ an Rialacháin seo;

(c) cigireachtaí ***fógartha nó gan fógra atá dírithe ar ghníomhaíocht nó ar ábhar ar leith dá bhforáiltear in Airteagal 20(6)***, ***in Airteagal 26(5), in Airteagal*** 29 agus ▌ in Airteagal 33(6).

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** a shainaithníonn cásanna neamhchomhlíonta an Rialacháin seo le linn cigireachtaí, cigireachtaí leantacha a áireamh, i gcás inar gá agus inar comhréireach é, chun a fhíorú gur thug bunaíochtaí SoHO faoi ghníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha ***iomchuí***.

4. ***Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO cigireachtaí ar an láthair. Ar bhonn eisceachtúil, áfach,*** féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** cigireachtaí a dhéanamh, go hiomlán nó go páirteach, trí mhodhanna ***fíorúla, nó trí*** chian-athbhreithniú ar dhoiciméid, ar choinníoll:

(a) nach mbíonn riosca i gceist leis na modhanna cigireachta sin don cháilíocht agus don tsábháilteacht ***SoHO***;

(b) nach ndéanann na ***modhanna*** cigireachta sin dochar d'éifeachtacht na gcigireachtaí;

(c) go n-urramaítear cosaint deontóirí SoHO, faighteoirí SoHO nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine; agus

(d) nach sáraítear an t-eatramh uasta idir dhá chigireacht ar an láthair de bhun mhír ***9***.

5. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** gur cigirí a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 30 a dhéanann cigireachtaí.

6. Áireofar sna cigireachtaí an fíorú go gcomhlíonann na bunaíochtaí SoHO na caighdeáin, nó gnéithe díobh, a leagtar amach i gCaibidil VI agus i gCaibidil VII.

I gcásanna ina leanann na bunaíochtaí SoHO an méid seo a leanas:

(a) na treoirlínte teicniúla a d’fhoilsigh ECDC agus EDQM dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (a), agus in Airteagal 59(4), pointe (a), de réir mar is infheidhme, measfaidh na cigirí go gcomhlíontar na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo, a mhéid agus a thugtar aghaidh orthu sna treoirlínte sin;

(b) treoirlínte eile dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (b), agus in Airteagal 59(4), pointe (b), ***arna nglacadh ag an mBallstát i gcomhréir le mír 7 den Airteagal seo, measfaidh na cigirí go gcomhlíontar na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo, a mhéid a thugtar aghaidh orthu sna treoirlínte sin***;

(c) ***treoirlínte seachas na cinn sin dá dtagraítear i bpointe (a) nó i bpointe (b) den mhír seo, nó*** modhanna teicniúla eile ***nach dtugtar aghaidh orthu i dtreoirlínte, arna gcur i bhfeidhm in imthosca sonracha,*** dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (c), agus in Airteagal 59(4), pointe (c), déanfaidh na cigirí meastóireacht ar na ***bearta a rinne na bunaíochtaí SoHO chun leordhóthanacht na dtreoirlínte nó na modhanna teicniúla sin a áirithiú, agus chun a áirithiú go gcomhlíonann siad na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo***; ***chun críocha na meastóireachta sin, cuirfidh na bunaíochtaí SoHO gach faisnéis is gá ar fáil do na cigirí, de bhun Airteagal 56(7) agus Airteagal 59(7)***.

7. ***Agus na treoirlínte dá dtagraítear i mír 6,*** pointe (b)***, den Airteagal seo á nglacadh aige, fíoróidh agus doiciméadóidh an Ballstát, roimh*** an gcigireacht, ***go bhfuil na treoirlínte sin leordhóthanach chun comhlíonadh na gcaighdeán a leagtar amach i gCaibidil VI agus i gCaibidil VII a bhaint amach agus cuirfidh sé na treoirlínte sin ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh***. ***Measfar na treoirlínte sin a bheith leordhóthanach chun comhlíonadh chaighdeáin an Rialacháin seo a bhaint amach i gcás inar bunaíodh iad*** a bheith ***coibhéiseach leis na treoirlínte teicniúla arna bhfoilsiú*** ag ***ECDC agus ag EDQM dá dtagraítear i mír 6, pointe (a), den Airteagal seo***.

8. ***Déanfaidh*** cigirí ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(a) cigireacht ar ***áitreabh;***

(b) meastóireacht agus fíorú ***ar chomhlíonadh*** na nósanna imeachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO ***a dhéantar le*** ceanglais an Rialacháin seo;

(c) scrúdú ar aon doiciméid nó taifid eile ▌ a bhaineann le ceanglais an Rialacháin seo ▌;

(d) i gcás inarb ***infheidhme***, meastóireacht ar dhearadh agus ar chur chun feidhme an chórais bainistíochta cáilíochta atá i bhfeidhm de bhun Airteagal 37;

(e) meastóireacht ar chomhlíonadh na gcóras forairdill agus inrianaitheachta;

(f) samplaí a thógáil chun ***anailíse***, mar aon le cóipeanna de dhoiciméid***, agus grianghraif nó físeáin,*** más gá;

(g) meastóireacht a dhéanamh ar phlean éigeandála an eintitis SoHO atá i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcás inarb infheidhme;

(h) a ordú ***nó a mholadh don údarás inniúil SoHO*** aon nós imeachta nó gníomhaíocht a chur ar fionraí nó a scor nó ***bearta eile a fhorchur,*** i gcás inar gá agus i gcomhréir leis an riosca a bhraitear; ***sa chás sin, déanfaidh an cigire gach beart is gá gan moill mhíchuí.***

9. ***Tar éis na cigireachta dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (e), déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO*** cigireachtaí ***tréimhsiúla*** de bhun mhír ***2***, pointe (a), den Airteagal seo, ***ionas nach mó ná 4 bliana an t-eatramh idir dhá chigireacht ar an láthair, in aon chás***. ***Cuirfear an méid seo a leanas*** i gcuntas ***le minicíocht na gcigireachtaí***:

(a) rioscaí sainaitheanta a bhaineann leis ***an saghas SoHO atá faoi réir údarú na bunaíochta SoHO agus na ngníomhaíochtaí SoHO a dhéantar;***

▌

(b) stair na mbunaíochtaí ***SoHO*** maidir le toradh na gcigireachtaí roimhe sin agus ▌ a mhéid a chomhlíonann siad an Rialachán seo;

(c) ***an*** deimhniú nó an creidiúnú ag comhlachtaí idirnáisiúnta, i gcás inarb ***ábhartha***; ▌

(d) iontaofacht agus éifeachtacht an chórais bainistíochta cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal ***37***.

▌

10. Tar éis gach cigireachta, déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** tuarascáil a tharraingt suas maidir le torthaí na cigireachta ▌ agus cuirfidh siad ar fáil don bhunaíocht SoHO lena mbaineann í. ***I gcás inar gá de thoradh na cigireachta, déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO***, de réir mar is iomchuí, aon ghníomhaíocht cheartaitheach nó choisctheach is gá a leagan amach nó iarrfaidh siad ar an mbunaíocht SoHO freagairt le togra do na gníomhaíochtaí sin, leis na dátaí faoina gcaitear iad a chríochnú.

▌

11. Chun críocha ▌ cigireachtaí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, ***cuirfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO i gcuntas*** na dea-chleachtais ábhartha ***maidir le cigireachtaí*** atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d).

12. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le ***heilimintí teicniúla*** na nósanna imeachta atá le leanúint i gcás cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 28

Cigireachtaí ar ***eintitis SoHO,*** seachas ***bunaíochtaí SoHO, agus ar thríú páirtithe***

1. De bhun Airteagal 27(1), féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** cigireachtaí a dhéanamh ar eintitis SoHO seachas bunaíochtaí SoHO***, agus ar na tríú páirtithe atá ar conradh, de*** réir mar is gá agus is comhréireach leis na rioscaí a bhaineann leis an ***SoHO*** agus leis na gníomhaíochtaí SoHO atá cláraithe don eintiteas SoHO sin, agus ar ▌ ***thaifid*** ar chomhlíonadh an eintitis SoHO roimhe seo.

2. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ***mutatis mutandis*** ag Airteagal 27 maidir le cigireacht ar eintitis SoHO seachas bunaíochtaí SoHO ***agus ar na tríú páirtithe atá ar conradh***.

▌

Airteagal 29

Cigireachtaí comhpháirteacha

1. Ar iarraidh ó údarás inniúil ***SoHO*** amháin nó níos mó***, trína n-údarás náisiúnta SoHO chun údaráis náisiúnta SoHO eile***, féadfar cigireachtaí de bhun Airteagal 27(1) agus Airteagal 28(1) a dhéanamh ***le rannpháirtíocht cigirí arna seoladh chun na críche sin ag Ballstát eile*** mar chigireacht chomhpháirteach.

2. ***Le toiliú roimh ré ón údarás náisiúnta SoHO***, déanfaidh an t-údarás inniúil ***SoHO*** a fhaigheann iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach gach iarracht réasúnach iarraidh den sórt sin a ghlacadh, ***agus na hacmhainní atá ar fáil dó á gcur i gcuntas***, más rud é:

   (a) ***go ndéanann an t-eintiteas SoHO a bhfuil cigireacht le déanamh air*** gníomhaíochtaí ***SoHO i níos mó ná Ballstát amháin, a bhfuil tionchar acu*** ar an mBallstát iarrthach;

   (b) go gceanglaíonn údaráis inniúla ***SoHO*** an Bhallstáit iarrthaigh saineolas teicniúil speisialta ar Bhallstát eile don chigireacht sin;

   (c) go ***n-aontaíonn údaráis*** inniúla ***SoHO*** an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh go bhfuil forais réasúnacha eile ann chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh.

3. I gcás ina bhfaighidh an t-údarás inniúil SoHO iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach ar eintiteas SoHO, féadfaidh sé diúltú don iarraidh sin, go háirithe más rud é:

(a) go ndearnadh cigireacht chomhpháirteach san eintiteas SoHO sin sa bhliain roimhe sin; nó

(b) go bhfuil cigireacht chomhpháirteach ar an eintiteas SoHO sin á pleanáil cheana féin.

4. Déanfaidh na ***húdaráis inniúla SOHO*** a bheidh rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach comhaontú ***i scríbhinn*** sula ***ndéanfar*** an chigireacht chomhpháirteach. Sonrófar an méid seo a leanas ar a laghad i ***gcomhaontú i scríbhinn den sórt sin***:

(a) raon feidhme agus cuspóir na cigireachta comhpháirtí;

(b) róil na gcigirí rannpháirteacha i rith na cigireachta agus ina diaidh, lena n-áirítear ainmniú an údaráis ***inniúil SoHO*** atá i gceannas ar an gcigireacht;

(c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach údaráis ***inniúil SoHO*** rannpháirtigh.

Gabhfaidh na húdaráis ***inniúla SoHO*** atá rannpháirteach ***sa chigireacht chomhpháirteach*** orthu féin sa chomhaontú dá dtagraítear sa chéad fhomhír go nglacfaidh siad go comhpháirteach le torthaí na cigireachta sin. ***Síneoidh gach údarás inniúil SoHO rannpháirteach, lena n-áirítear na húdaráis náisiúnta SoHO faoi seach, an comhaontú sin.***

5. Is é an t-údarás inniúil SoHO a bheidh i gceannas ar an gcigireacht chomhpháirteach ***údarás inniúil SoHO de chuid an Bhallstáit ina ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach agus áiritheoidh sé go ndéanfar*** an chigireacht chomhpháirteach ***i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit sin***.

Cuirfidh an t-údarás inniúil SoHO a dhéanann ***maoirseacht*** ar an eintiteas SoHO ***a bhfuil cigireacht le déanamh air*** trí chigireacht chomhpháirteach an t-eintiteas SoHO sin ar an eolas roimh ré faoin ▌ gcigireacht chomhpháirteach agus a cineál, ***mura bhfuil forais*** réasúnacha agus ***chuí-réasúnaithe ann*** le bheith in amhras ***go gcuirfidh an chumarsáid roimh ré sin éifeachtacht na cigireachta comhpháirtí i gcontúirt***.

▌

6. Féadfaidh na Ballstáit cláir cigireachta comhpháirtí a chur ar bun chun cigireachtaí comhpháirteacha ar bhonn gnáthaimh a éascú. Féadfaidh na Ballstáit na cláir sin a oibriú faoi chomhaontú aonair ***i scríbhinn*** dá dtagraítear i mír 4.

7. Chun cigireachtaí comhpháirteacha a chomhordú agus a dhéanamh, cuirfidh na húdaráis inniúla SoHO na dea-chleachtais iomchuí i gcuntas atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d).

Airteagal 30

Ceanglais shonracha maidir le cigirí

1. Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla sa réimse ábhartha ag cigirí, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann.

I gcásanna eisceachtúla, féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** a mheas go ndíolmhaítear duine ó na ceanglais a leagtar amach sa chéad fhomhír de réir thaithí shuntasach agus ábhartha an duine sin.

2. Sula rachaidh cigirí i mbun a ndualgas, cuirfidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** oiliúint ionduchtúcháin shonrach ar fáil do chigirí. I gcás na sainoiliúna ionduchtaithe, ***cuirfidh*** na húdaráis inniúla ***SoHO*** na teimpléid agus na cleachtais ábhartha is fearr atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d), ***i gcuntas***.

3. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go mbeidh na nithe seo a leanas ar a laghad san áireamh san oiliúint ionduchtaithe shonrach:

(a) na teicnící agus na nósanna imeachta cigireachta atá le leanúint, lena n-áirítear cleachtaí praiticiúla;

(b) forbhreathnú ar threoraíocht chigireachta ábhartha náisiúnta agus an Aontais, ***i gcás inarb infheidhme,*** agus na dea-chleachtais atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d);

(c) forbhreathnú ar na córais údaraithe sa Bhallstát lena mbaineann;

(d) an creat dlíthiúil is infheidhme maidir le feidhmiú gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;

(e) ***forbhreathnú ar na*** gnéithe teicniúla a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO;

(f) treoirlínte teicniúla SoHO dá dtagraítear in Airteagail 56 agus 59;

(g) forbhreathnú ar eagrú agus ar fheidhmiú údarás rialála náisiúnta i réimse ***SoHO*** agus réimsí gaolmhara;

(h) forbhreathnú ar an gcóras náisiúnta cúraim sláinte agus ar struchtúir eagraíochtúla SoHO sa Bhallstát lena mbaineann.

4. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go gcomhlánófar an oiliúint ionduchtaithe shonrach le hoiliúint speisialaithe chun cigireacht a dhéanamh ar chineálacha sonracha bunaíochtaí SoHO agus trí oiliúint leanúnach, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO gach iarracht réasúnach*** chun a áirithiú go mbeidh oiliúint ábhartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 70(1) críochnaithe ag cigirí a ghlacann páirt i gcigireachtaí comhpháirteacha agus go bhfuil siad san áireamh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 70(5).

5. Féadfaidh saineolaithe teicniúla cabhrú le cigirí ar choinníoll go n-áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go gcomhlíonfaidh na saineolaithe sin ceanglais ábhartha an Rialacháin seo ▌.

▌

Airteagal 31

Sonraí gníomhaíochta a asbhaint***, a chur isteach*** agus a fhoilsiú

1. Fíoróidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go ndéanfaidh eintitis SoHO a bhfuil oibleagáidí maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí gníomhaíochta acu de bhun Airteagal 41 ***tuarascáil*** bhliantúil leis na sonraí gníomhaíochta sin a chur faoi bhráid ***a n-údarás inniúil SoHO, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh***. Le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh, ***cumasófar na tuarascálacha bliantúla arna gcur isteach ag eintitis SoHO a thiomsú agus tuarascáil chomhiomlánaithe bhliantúil ina mbeidh na sonraí gníomhaíochta óna n-eintitis SoHO a chur ar fáil d'údaráis inniúla SoHO***.

2. ***De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfidh eintitis SoHO na sonraí gníomhaíochta dá dtagraítear in Airteagal 41(1) faoi bhráid údaráis inniúla SoHO trí chlárlanna náisiúnta nó idirnáisiúnta, i gcásanna ina mbailíonn na clárlanna sin sonraí gníomhaíochta a mheaitseálann na tacair sonraí a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. Sa chás sin, cuirfidh údaráis inniúla SoHO na sonraí gníomhaíochta sin isteach i gcomhréir leis na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 41(3).***

3. ***Áiritheoidh údaráis inniúla SoHO go ndéanfar an*** tuarascáil ***chomhiomlánaithe*** bhliantúil ar na sonraí gníomhaíochta dá n-eintitis SoHO ***a chur ar fáil go poiblí ina mBallstáit, lena n-áirítear tríd an idirlíon***. ***Féadfar an*** tuarascáil ***chomhiomlánaithe bhliantúil ar shonraí gníomhaíochta a fhoilsiú freisin*** ar ***Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh tar éis athbhreithniú agus formheas ag na húdaráis náisiúnta SoHO***.

4. ***Tiomsóidh an Coimisiún na tuarascálacha comhiomlánaithe bliantúla ó na húdaráis inniúla SoHO agus ullmhóidh sé tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí SoHO an Aontais Eorpaigh. Tar éis dó an tuarascáil sin a chomhroinnt le húdaráis náisiúnta SoHO lena hathbhreithniú agus lena formheas acu, foilseoidh an Coimisiún tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí SoHO an Aontais agus cuirfidh sé ar fáil í ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Airteagal 32

Inrianaitheacht

1. Fíoróidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go bhfuil nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm ag eintitis SoHO chun inrianaitheacht agus códú SoHO dá dtagraítear in Airteagal 42 a áirithiú.

2. Bunóidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** nósanna imeachta chun bunaíochtaí SoHO a shainaithint go huathúil a chuirfidh an Cód Eorpach Aonair i bhfeidhm de bhun Airteagal 43. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** go gcomhlíontar leis an aitheantas sin na caighdeáin theicniúla a bhunaítear don chóras códaithe sin. Chun na críche sin, féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** úsáid a bhaint as cód aitheantais bunaíochta SoHO a ghineann Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 33

Forairdeall

1. Beidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** freagrach as ***maoirseacht*** ar fhorairdeall atá bainteach le gníomhaíochtaí SoHO. ▌

2. ***Soláthróidh na húdaráis inniúla SoHO treoir agus teimpléid chun fógraí SAR nó SAE agus tuarascálacha imscrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44 a chur isteach. Cuirfear i gcuntas sa treoir agus sna teimpléid a chuirtear ar fáil na cleachtais is fearr atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d). Bunóidh na húdaráis inniúla SoHO nósanna imeachta chomh maith chun fógraí SAR nó SAE a fháil de bhun Airteagal 44.***

3. Ar fhógra ***SAR nó SAE*** a fháil de ***bhun Airteagal 44(3)***, déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas:

▌

(a) a fhíorú go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal ***44(3)*** san fhógra ▌;

▌

(b) freagairt don eintiteas SoHO atá ag cur isteach ***má tá gá le doiciméid bhreise nó ceartúcháin bhreise***.

4. Ar fhógra ***SAR nó SAE*** a fháil de ***bhun Airteagal 44(3)***, féadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***:

(a) comhairle a sholáthar maidir leis an imscrúdú atá beartaithe ag an eintiteas SoHO;

(b) comhairle a iarraidh ó SCB de bhun Airteagal 69(1).

I gcás ina mbaineann fógra SAR le tarchur galair theagmhálaigh atá annamh, nó gan choinne don saghas SoHO sin, cuirfidh údaráis náisiúnta SoHO ECDC ar an eolas. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-údarás náisiúnta SoHO aon chomhairle nó faisnéis a sholáthróidh ECDC nó a líonra saineolaithe SoHO i gcuntas.

5. Ar thuarascáil imscrúdúcháin ***SAR nó SAE*** a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***:

▌

(a) a fhíorú go bhfuil an fhaisnéis is gá de bhun Airteagal 44(7) san áireamh sa tuarascáil imscrúdaithe ▌;

(b) measúnú ar thorthaí an imscrúdaithe agus ar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha ar a dtugtar tuairisc;

(c) doiciméadacht bhreise a iarraidh ar an eintiteas SoHO atá ag cur isteach, más gá;

(d) an t-eintiteas SoHO atá ag cur isteach a chur ar an eolas faoi chonclúid an ***mheasúnaithe, más gá ceartúcháin***.

6. Féadfaidh na húdaráis inniúla cigireachtaí a dhéanamh, de bhun Airteagal 27 nó 28, de réir mar is iomchuí, nuair a léiríonn an fógra ***SAR nó SAE*** nó an tuarascáil imscrúdúcháin a fuarthas, nó nuair a thugann siad forais réasúnacha amhrais, nár comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo, nó féadfaidh siad cigireachtaí a dhéanamh chun cur chun feidhme cruinn na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha atá beartaithe a fhíorú, ***nó nuair a mheasann siad go bhféadfadh frithghníomh díobhálach tromchúiseach ar leith nó teagmhas díobhálach tromchúiseach ar leith a bheith ina bhagairt ar an tsláinte phoiblí***.

7. I gcás ina mbaineann fógra SAR nó SAE le riosca don tsláinte phoiblí, déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO, gan mhoill, faisnéis bhunriachtanach a chur in iúl d'údaráis inniúla SoHO eile tríd an nós imeachta mear-rabhaidh SoHO dá dtagraítear in Airteagal 34. Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO a fhaigheann an fhaisnéis sin í a chur in iúl don phobal i gcoitinne, i gcás inarb ábhartha.

8. Ar fhógra ***SAR nó SAE*** a fháil lena ngabhann impleachtaí do ***cháilíocht, do shábháilteacht,*** nó do sholáthar táirge a mhonaraítear ***ó SoHO agus a*** rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6), cuirfidh na húdaráis inniúla SoHO na húdaráis ábhartha atá inniúil ar an táirge sin ar an eolas, gan moill mhíchuí ***agus trína n-údarás náisiúnta SoHO***, de bhun Airteagal 13(6).

9. Ar fhaisnéis a fháil faoi theagmhas tromchúiseach de réir bhrí Airteagal 2, pointe (65), de Rialachán (AE) 2017/745, nó ar fhaisnéis a fháil faoi fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach de réir bhrí Airteagl 1, pointe (12), de Threoir 2001/83/CE, a bhaineann le táirge arna mhonarú ó SoHO nó leis, i gcás ina léirítear leis an bhfaisnéis sin go bhféadfadh baint a bheith ann le cáilíocht nó sábháilteacht SoHO a úsáidtear chun an táirge sin a mhonarú, déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO an fhaisnéis a chur in iúl gan moill mhíchuí don bhunaíocht SoHO a scaoil an SoHO, chun gníomhaíochtaí féideartha a éascú chun dáileadh breise an SoHO atá luaite leis an teagmhas tromchúiseach nó leis an bhfrithghníomh díobhálach tromchúiseach a chosc.

10. Ar fhaisnéis a fháil maidir le teagmhas tromchúiseach agus gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ***de réir bhrí*** Airteagal 2, pointí (65) agus (68), de Rialachán (AE) 2017/745 ***agus de réir bhrí Airteagal 2, pointí (68) agus (71) de agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] freisin,*** cuirfidh na húdaráis inniúla SoHO a fhaigheann an fhaisnéis sin ***í in iúl d'eintitis SoHO a fhéadfaidh a bheith ag úsáid na feiste leighis*** lena mbaineann ***agus a ngníomhaíochtaí SoHO á ndéanamh acu***. Cuirfidh ***na*** húdaráis inniúla ***SoHO*** an fhaisnéis sin faoi bhráid a n-údaráis ▌ ***náisiúnta*** SoHO ***freisin***, ar choinníoll go dtagann an teagmhas faoin sainmhíniú ar ***fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (45), den Rialachán seo nó faoin sainmhíniú ar theagmhas díobhálach tromchúiseach mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (46), den Rialachán seo***.

▌

11. Áiritheoidh na húdaráis inniúla ***SoHO nó na Ballstáit*** go ndéanfar foráil sna nósanna imeachta dá dtagraítear i míreanna 1 go 6 den Airteagal seo maidir le hidirnasc leordhóthanach idir na fógraí ▌ ***SAR nó SAE*** de bhun an Airteagail seo agus an córas tuairiscithe a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 11 de Threoir 2010/53/AE, mar shampla i gcás ina mbaineann fógra ***SAR nó SAE*** le deonuithe SoHO ▌, ó dheontóirí SoHO a dheonaigh orgáin freisin.

---

[19] ***Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí liachta diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).***

12. Cuirfidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** faoi bhráid a n-údaráis náisiúnta SoHO achoimre bhliantúil ar fhógraí ***SAR agus SAE*** agus ar ***na tuarascálacha imscrúdúcháin ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha deimhnithe agus ar theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha deimhnithe***. ***Áireofar san achoimre sin, i gcás inar gá, moltaí a eascraíonn as anailís ar na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus ar na teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha*** a tuairiscíodh.

13. Cuirfidh na húdaráis náisiúnta SoHO achoimre bhliantúil ar fhógraí deimhnithe SAR nó SAE agus ar thuarascálacha imscrúdúcháin ghaolmhara faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh roimh an 30 Meitheamh den bhliain ina dhiaidh sin agus cuirfidh siad leagan comhiomlánaithe den achoimre sin ar fáil go poiblí ina mBallstát, lena n-áirítear tríd an idirlíon. Áireoidh na húdaráis náisiúnta SoHO san achoimre bhliantúil líon agus saghsanna na bhfógraí SAR nó SAE a thuairiscítear dóibh agus a chomhlíonann tairseacha na tromchúise agus na cúisíochta mar a leagtar amach sna dea-chleachtais atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d).

14. Déanfaidh an Coimisiún achoimrí bliantúla na n-údarás náisiúnta SoHO a chomhiomlánú, agus ullmhóidh agus foilseoidh sé tuarascáil forairdill SoHO bhliantúil ***de chuid an Aontais*** tar éis dó ***í*** a roinnt leis na húdaráis náisiúnta SoHO lena hathbhreithniú agus lena formheas. ***Áireofar sa tuarascáil sin anailís fhoriomlán ar phatrúin agus ar mholtaí.***

15. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis na nósanna imeachta le leanúint do chomhairliúchán agus do chomhordú idir na húdaráis inniúla SoHO agus ECDC maidir le fógraí agus imscrúduithe ábhartha ***SAR nó SAE***.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 34

Mear-rabhaidh SoHO

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO***, tar éis dóibh fógra SAR nó SAE a fháil nó faisnéis eile lena ngabhann impleachtaí do ▌ cháilíocht, do ***shábháilteacht*** nó do sholáthar ***SoHO i níos mó ná Ballstát amháin, a n-údarás náisiúnta SoHO a chur ar an eolas, agus seolfaidh siadsan, ina seal***, mear-rabhadh SoHO ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌.

2. Seolfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** mear-rabhadh SoHO sna himthosca seo a leanas go háirithe:

(a) sainaithníodh riosca do cháilíocht nó do shábháilteacht ***SoHO*** maidir le ***SoHO*** a dáileadh óna mBallstát chuig Ballstát amháin eile ar a laghad;

(b) tharla ráig de ghalar teagmhálach ina mBallstát agus tá bearta curtha i bhfeidhm acu maidir le hiarchur nó tástáil deontóra SoHO chun na rioscaí a bhaineann le tarchur de bharr ***SoHO*** a mhaolú;

(c) tharla locht nó briseadh tromchúiseach sa soláthar maidir le trealamh, gairis, ábhair nó imoibrithe atá ríthábhachtach chun ***SoHO*** a bhailiú, a phróiseáil, a stóráil nó a dháileadh agus a d'fhéadfaí a úsáid i mBallstáit eile;

(d) tá faisnéis eile ar fáil do na húdaráis ***náisiúnta SoHO*** a d'fhéadfaí a mheas go réasúnach a bheith úsáideach i mBallstáit eile chun rioscaí do ***cháilíocht nó do shábháilteacht SoHO*** a laghdú agus i gcás ***inar*** gá agus inar comhréireach mear-rabhadh SoHO a sheoladh.

3. Féadfaidh ECDC, le tacaíocht óna líonra saineolaithe SoHO, mear-rabhadh SoHO a sheoladh freisin ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh i gcás ina léiríonn faireachas ar ghalair theagmhálacha riosca nua do shábháilteacht SoHO. Féadfaidh ECDC a chur in iúl i mear-rabhadh SoHO den sórt sin go bhfuil treoirlínte soláthartha aige maidir le maolú rioscaí bainteach le ráigeanna galar teagmhálach, go háirithe maidir le hincháilitheacht agus tástáil deontóirí SoHO.

4. Déanfaidh na húdaráis ***náisiúnta SoHO*** a fhaigheann mear-rabhadh SoHO an fhaisnéis ábhartha a chur in iúl do na ***húdaráis inniúla SoHO ina mBallstát agus do na heintitis*** SoHO ***ábhartha*** ▌ gan moill mhíchuí d'fhonn a áirithiú gur féidir bearta maolaithe riosca a dhéanamh go pras agus gur féidir an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil ***i measc gairmithe san earnáil*** SoHO a roinnt leis na húdaráis inniúla ***SoHO***. Féadfaidh na húdaráis ***náisiúnta SoHO*** cur leis an bhfaisnéis a sholáthraítear sa mhear-rabhadh SoHO freisin le faisnéis bhreise amhail mionsonraí faoi ghníomhaíochtaí maolaithe riosca ábhartha a rinneadh ina mBallstát.

5. Déanfaidh na húdaráis ***náisiúnta SoHO*** agus ECDC na dea-chleachtais ábhartha atá doiciméadaithe agus foilsithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (c), ***a chur i gcuntas*** agus iad ag seoladh agus ag láimhseáil mear-rabhadh SoHO.

CAIBIDIL IV

OIBLEAGÁIDÍ GINEARÁLTA AR EINTITIS SoHO

Airteagal 35

Clárú eintitis SoHO

1. Cláróidh eintitis mar eintiteas SoHO sula dtosófar ar aon ***cheann de na gníomhaíochtaí SoHO*** dá dtagraítear in Airteagal ***2(1), pointe (c).***

Féadfaidh eintitis tuairim a iarraidh ar údarás inniúil SoHO laistigh dá gcríoch maidir le cé acu atá na gníomhaíochtaí atá á ndéanamh acu faoi réir na gceanglas clárúcháin a leagtar amach sa Chaibidil seo.

2. Ní dhéanfaidh ach daoine a oibríonn laistigh d'eintiteas SoHO cláraithe gníomhaíochtaí SoHO.

3. Chun clárú mar eintiteas SoHO, soláthróidh an t-eintiteas SoHO an fhaisnéis seo a leanas:

(a) ainm an eintitis SoHO agus na seoltaí uile ina ndéanann an t-eintiteas SoHO gníomhaíochtaí SoHO;

(b) ainm agus sonraí teagmhála an duine fhreagraigh dá dtagraítear in Airteagal 36;

(c) ***admháil ón eintiteas SoHO go bhféadfar cigireacht a dhéanamh air de bhun Airteagal 28 agus go gcomhoibreoidh sé leis an údarás inniúil SoHO ábhartha in aon ábhar a bhaineann le gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán seo;***

(d) ***liosta de na gníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann agus de na gníomhaíochtaí SoHO dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (c), a chuireann an t-eintiteas SoHO i gcrích; i gcás ina ndéanann an t-eintiteas SoHO an ghníomhaíocht SoHO dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (c)(iv), soláthróidh sé freisin ainm na bunaíochta SoHO atá freagrach as scaoileadh an SoHO roimh a ndáileadh;***

(e) ***i gcás inarb infheidhme, liosta de bhunaíochtaí SoHO dá ndéanann an t-eintiteas SoHO gníomhaíochtaí SoHO atá cumhdaithe ag comhaontú;***

(f) ***i gcás inarb infheidhme, sonraí faoi aon chreidiúnú nó deimhniú a fhaightear ó chomhlacht seachtrach;***

(g) ***i gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir le gníomhaíochtaí a dhéantar agus a rialáiltear faoi reachtaíocht eile an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 13(1).***

4. ***Dearbhóidh na heintitis SoHO, agus iad ag clárú, an bhfuil údarú de dhíth orthu de bhun Airteagal 19, 25 nó 26. Déanfaidh siad féinmheasúnú freisin an gcomhlíonann siad na critéir chun bheith ina n-eintiteas criticiúil SoHO agus cuirfidh siad an toradh in iúl.***

5. Sna Ballstáit ina n-úsáidtear Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh chun eintitis SoHO a chlárú, dá dtagraítear in Airteagal ***16(1)***, cláróidh eintitis a thagann faoin sainmhíniú ar eintiteas SoHO mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (33), go díreach ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh i gcomhréir leis na treoracha óna n-údaráis inniúla ***SoHO***.

6. ***Cláróidh na heintitis SoHO gan moill mhíchuí*** athruithe ar ***fhaisnéis a chláraítear de bhun mhír 3, pointí (a), (b) agus (d) go (g)***. I gcás ina léiríonn na hathruithe sin gníomhaíochtaí SoHO, lena n-áirítear próiseáil agus stóráil***, nó scaoileadh, nó allmhairiú nó onnmhairiú SoHO***, déanfaidh na heintitis SoHO sin ***iarratas ar údarú mar bhunaíocht SoHO***.

7. ***I gcás ina scoirfidh eintiteas SoHO cláraithe go páirteach nó go hiomlán dá ghníomhaíochtaí SoHO a chur i gcrích, cuirfidh sé an t-athrú sin in iúl ar chlár na n-eintiteas SoHO gan moill mhíchuí, agus léireoidh sé cén t-eintiteas SoHO a n-aistreoidh sé SoHO chuige lena stóráil, agus na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 42, i gcás inarb infheidhme.***

8. ***I gcás ina bhfuil an SoHO stóráilte beartaithe le húsáid go huathlógach nó laistigh de chaidreamh, nó inar SoHO é atá comhoiriúnaithe go mór d'fhaighteoir SoHO ar leith, agus ina scoirfidh an t-eintiteas SoHO de ghníomhaíochtaí SoHO a dhéanann difear do stóráil nó d'úsáid fhéideartha na SoHO sin, cuirfidh sé na daoine ar bailíodh na SoHO sin uathu ar an eolas, agus cuirfidh sé faisnéis ar fáil dóibh faoin eintiteas SoHO nua a stórálfaidh na SoHO sin.***

Airteagal 36

An duine freagrach

1. ***Ceapfaidh na heintitis SoHO duine a bheidh freagrach, laistigh dá n-eintiteas féin, as a áirithiú go gcomhlíonann gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann an t-eintiteas SoHO ceanglais an Rialacháin seo is infheidhme maidir leis na gníomhaíochtaí SoHO sin.***

2. ***Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse eolaíochtaí liachta, cógaisíochta nó na beatha, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann agus 2 bhliain de thaithí ar a laghad sa réimse ábhartha ag an duine freagrach.***

3. ***Cuirfidh na heintitis SoHO ainm agus sonraí teagmhála an duine fhreagraigh in iúl dá n-údarás inniúil SoHO. I gcás ina ndéantar duine a ionadú go buan nó go sealadach, cuirfidh na heintitis SoHO ainm agus sonraí teagmhála an duine fhreagraigh nua in iúl dá n-údaráis inniúla SoHO gan moill mhíchuí agus an dáta ar a nglacfar freagracht an duine sin.***

4. ***Féadfaidh an duine freagrach ról an oifigigh scaoilte, dá dtagraítear in Airteagal 49, nó ról an lia, dá dtagraítear in Airteagal 50, a chomhlíonadh, ar choinníoll go mbeidh na cáilíochtaí nó an taithí a éilítear mar a leagtar síos sna hAirteagail sin ag an duine sin.***

Airteagal 37

Córas bainistíochta cáilíochta

1. ***Déanfaidh na heintitis SoHO córas bainistíochta cáilíochta is iomchuí a bhunú, a chothabháil agus a nuashonrú, agus a ngníomhaíochtaí SoHO á gcur i gcuntas acu agus lena mbainfear amach ardleibhéal cáilíochta SoHO.***

2. ***Déanfaidh na heintitis SoHO an córas bainistíochta cáilíochta a dhearadh ar shlí a áiritheoidh go ndéanfaidh pearsanra a bhfuil inniúlacht atá doiciméadaithe agus measúnaithe go tréimhsiúil acu chun na cúraimí a shanntar dóibh a dhéanamh ar shlí chomhsheasmhach agus go ndéantar na gníomhaíochtaí SoHO i saoráidí a dheartar agus a chothabháiltear ar shlí a choisceann éilliú SoHO, nó traséilliú idir SoHO, nó caillteanas inrianaitheachta. Ina leith sin, cuirfidh na heintitis SoHO i gcuntas na treoirlínte teicniúla i gcás bainistíocht cháilíochta atá foilsithe ag EDQM, mar aon le treoirlínte dea-chleachtais EDQM, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. Féadfar cur chuige malartach a chur i bhfeidhm ar dhearadh an chórais bainistíochta cáilíochta i gcás inar féidir leis na heintitis SoHO a léiriú dá n-údaráis inniúla SoHO go mbaineann siad leibhéal coibhéiseach cáilíochta amach.***

3. ***Cuirfidh na heintitis SoHO nósanna imeachta agus sonraíochtaí i bhfeidhm lena gcumhdófar, i gcás inarb infheidhme dá ngníomhaíochtaí SoHO, an méid seo a leanas:***

(a) róil, freagrachtaí an phearsanra agus an eagraíocht a dhoiciméadú;

(b) roghnú, oiliúint agus measúnú inniúlachta an phearsanra;

(c) cáilíocht soláthair, bailíochtú áitreabh agus faireachán ar áitribh, ábhair agus trealamh, lena n-áirítear córais TF;

(d) doiciméadacht eile atá ábhartha don chóras bainistíochta cáilíochta atá curtha i bhfeidhm;

(e) rialú cáilíochta, agus faireachán ar phríomhtháscairí feidhmíochta na ngníomhaíochtaí SoHO;

(f) coraintín agus scaoileadh;

(g) SoHO a tharraingt siar ó fhardal SoHO a scaoileadh agus aisghairmeacha;

(h) iniúchtaí inmheánacha;

(i) bainistíocht tríú páirtithe ar conradh;

(j) bainistíocht cásanna nár cloíodh le nósanna imeachta nó nár comhlíonadh sonraíochtaí;

(k) gearáin;

(l) bainistíocht inrianaitheachta agus forairdill, de bhun Airteagal 42, Airteagal 43 agus Airteagal 44;

(m) pleanáil an leanúnachais.

4. Déanfaidh na heintitis SoHO athbhreithniú ar an gcóras bainistíochta cáilíochta go tráthrialta chun a éifeachtacht a fhíorú agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha a thabhairt isteach má mheastar gur gá sin.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i ndáil le heilimintí roghnaithe agus sonraíochtaí an chórais bainistíochta cáilíochta chun bainistíocht cháilíochta aonfhoirmeach a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 38

Údarú ullmhóide SoHO

1. Ní scaoilfidh eintitis SoHO ná, i gcomhthéacs úsáid uathlógach nó úsáid laistigh de chaidreamh, ní ullmhóidh siad ullmhóidí SoHO agus ní úsáidfidh siad iad láithreach ▌ i bhfaighteoir ***SoHO***, gan údarú ullmhóide SoHO roimh ré***, seachas i gcomhthéacs cur chun feidhme plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla mar chuid d'***údarú ▌ ullmhóide ▌ SoHO.

2. Féadfaidh na heintitis SoHO ***tuairim*** a iarraidh ar a n-údaráis inniúla ***SoHO*** ar infheidhmeacht na gceanglas údaraithe sa Rialachán seo lena ngníomhaíochtaí SoHO sula gcuireann siad iarratas isteach ar údarú ullmhóide ***SoHO***.

3. Féadfaidh eintitis SoHO maolú a iarraidh ar a n-údaráis inniúla ***SoHO*** ar an gceanglas d'údarú ullmhóide SoHO i ***staideanna éigeandála sláinte dá dtagraítear in Airteagal 65, nó d'fhaighteoir sonrach SoHO nuair atá sé cóir ag féachaint do na himthosca cliniciúla dá*** dtagraítear in Airteagal ***19(11)***.

Airteagal 39

Iarratas ar údarú ***ullmhóide SoHO***

▌

1. ***Cuirfidh*** eintitis SoHO iarratais ar údarú ullmhóide SoHO ***faoi bhráid an údaráis inniúil SoHO ar a gcríoch***.

2. ***Áireofar*** an méid seo a leanas ***in iarratais ar údarú ullmhóide SoHO***:

(a) ainm agus sonraí teagmhála eintiteas SoHO iarrthach atá freagrach as údarú ullmhóide SoHO;

(b) ▌sonraí na ngníomhaíochtaí SoHO a rinneadh don ullmhóid SoHO sin agus lena n-áirítear ar a laghad:

(i) tuairisc ar an SoHO a úsáidtear le haghaidh na hullmhóide SoHO;

(ii) ***liosta de chritéir*** shonracha incháilitheachta na ndeontóirí SoHO***, lena n-áirítear tástálacha*** deontóirí SoHO ***a bhaineann go sonrach leis an ullmhóid SoHO***;

(iii) ***achoimre ar*** nósanna imeachta bailithe SoHO ***agus aon tástálacha rialaithe cáilíochta sonracha agus seiceálacha rialaithe cáilíochta sonracha a dhéantar ar an SoHO a bailíodh roimh an bpróiseáil***;

(iv) tuairisc ar ***chéimeanna na próiseála*** a cuireadh i bhfeidhm, lena n- áirítear ***mionsonraí na n-ábhar agus an trealaimh ábhartha a úsáideadh, dálaí comhshaoil*** agus ***paraiméadair agus rialuithe an phróisis ag gach céim***;

(v) tuairisc ar threalamh, imoibrithe agus ábhair ***a bhíonn i dteagmháil dhíreach leis an SoHO le linn na próiseála agus*** a stádas deimhniúcháin i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745***, i gcás inarb infheidhme, agus, i gcás úsáid trealaimh, imoibrithe nó ábhar forbartha intí, fianaise ar bhailíochtú a gcáilíochta***;

(vi) aon choinníollacha agus teorainneacha ama sonracha maidir le stóráil ***agus iompar, lena n-áirítear bailíochtú na gcoinníollacha agus na*** dteorainneacha sin;

(vii) ***sonraíocht na hullmhóide SoHO, lena n-áirítear*** paraiméadar maidir le rialú cáilíochta agus scaoileadh;

(viii) sonraí a ***eascraíonn as*** bailíochtú próisis agus cáilíú trealaimh;

(ix) mionsonraí faoi aon ***eintitis SoHO nó*** tríú páirtí atá ar conradh ***chun gníomhaíochtaí nó céimeanna ábhartha den phróiseáil a dhéantar ar*** ullmhóid SoHO a dhéanamh;

(x) na tásca cliniciúla a bhfuil an ullmhóid SoHO le húsáid ina leith ***agus na sonraí cliniciúla lena dtugtar bonn cirt don tásc sin***;

(xi) i gcás inarb ábhartha, sonraí neamhchliniciúla maidir le héifeachtacht agus tocsaineacht na hullmhóide SoHO;

(c) torthaí measúnaithe ***tairbhe-riosca*** a rinneadh ar an meascán de ghníomhaíochtaí SoHO a rinneadh don ullmhóid SoHO, in éineacht leis an tásc cliniciúil beartaithe a gcuirtear isteach ***an t-iarratas ar údarú ullmhóide SoHO ina leith,*** agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

(i) cé acu a thugtar tuairisc ar an ullmhóid SoHO, agus cé acu atá sí ailínithe leis an ullmhóid SoHO i monagraf SoHO EDQM a áirítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (a), ***nó sonraíocht a áirítear sna treoirlínte eile dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (b) nó (c)***;

(ii) cé acu an gcomhlíonann an ullmhóid SoHO na critéir cháilíochta a shainítear i ***monagraf nó sonraíocht*** dá dtagraítear i bpointe (i) agus an bhfuil sé beartaithe í a úsáid don tásc agus le modh úsáide sa duine dá dtagraíonn an monagraf ***nó an tsonraíocht*** sin, i gcás ina soláthraítear mionsonraí den sórt sin sa mhonagraf sin, ***nó cé acu an gcomhlíonann sí na ceanglais a leagtar amach sna treoirlínte eile dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (b)***;

(iii) faisnéis maidir le húsáid agus údarú na hullmhóide SoHO ***nó ullmhóide inchomparáide SoHO*** roimhe seo in eintitis SoHO eile, mar atá ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(iv) ***I gcás inarb infheidhme, fianaise feidhmiúlachta cliniciúla*** a ghintear mar chuid de ***nósanna imeachta um measúnú comhréireachta***, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ar fheiste leighis dheimhnithe ***atá criticiúil don phróiseáil shonrach*** don ullmhóid SoHO, ***i gcásanna*** ina bhfuil ***rochtain ag an iarratasóir SoHO ar na sonraí sin***;

(v) doiciméadú ar phróiseas ***caighdeánaithe*** aitheantais, cainníochtaithe agus meastóireachta ar aon riosca atá ann do ***dheontóirí SoHO, d'fhaighteoirí SoHO*** nó do ***shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** a eascraíonn as an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar don ullmhóid SoHO ***agus na treoirlínte teicniúla arna bhfoilsiú ag EDQM chun na measúnuithe riosca sin a dhéanamh, dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (a), agus Airteagal 59(4), pointe (a), á gcur i gcuntas***;

(d) i gcásanna eile ina bhfuil an riosca sainmhínithe ***níos mó ná*** diomaibhseach, ***nó nach eol an éifeachtacht chliniciúil a bhfuiltear ag súil léi, plean atá beartaithe*** le haghaidh faireachán a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla ***chun tuilleadh fianaise a sholáthar, i gcás inar gá,*** don údarú ullmhóide SoHO, i gcomhréir le torthaí an mheasúnúcháin tairbhe-riosca ***agus de bhun phointe (c)***;

(e) tásc ar na sonraí a mheasfar a bheith dílsithe agus a mbeidh, i gcás inarb iomchuí, réasúnú infhíoraithe ag gabháil leo.

3. ***Má áirítear san iarratas ar údarú ullmhóide SoHO clárú torthaí cliniciúla, i gcomhréir le hAirteagal 20(5), soláthróidh*** an t-iarratasóir mion***sonraí na clárlainne cliniciúla don údarás inniúil SoHO agus iarrfaidh sé formheas lena húsáid.***

4. ***I gcás inarb infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 20(4), pointe (d), agus Airteagal 21, ullmhóidh agus scaipfidh*** eintitis SoHO ***an ullmhóid SoHO lena mbaineann go haonarach do chur chun feidhme plean*** faireacháin maidir le torthaí cliniciúla ***agus laistigh dá theorainneacha, arna fhormheas ag údarás inniúil SoHO,*** de bhun Airteagal 19(2), pointe (d), agus cuirfidh siad na torthaí ***agus*** a ***n-anailís faoi bhráid a n-údaráis*** inniúil SoHO ***i gcomhréir leis an teorainn ama a leagtar síos san fhormheas.***

5. ***Leanfaidh*** eintiteas SoHO atá ag déanamh an iarratais ***de bheith freagrach as sonraí faireacháin ar thoradh cliniciúil a bhailiú agus beidh sé in ann na sonraí sin a chur ar fáil arna iarraidh sin d'údarás inniúil SoHO***.

6. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO aon athrú ***suntasach*** ar ***chéimeanna na próiseála a chuirtear i bhfeidhm maidir leis*** na gníomhaíochtaí a dhéantar d'ullmhóid SoHO ***údaraithe***, gan ***údarú ullmhóide SoHO*** i scríbhinn a fháil roimh ré ó na húdaráis inniúla ***SoHO***. ***Is iad na hathruithe suntasacha a mbeidh iarratas ar údarú ullmhóide SoHO cothrom le dáta de dhíth ina leith na hathruithe sin*** a mbeidh ***tionchar acu ar an tásc cliniciúil atá beartaithe nó ar cháilíocht, ar shábháilteacht nó ar éifeachtacht na hullmhóide SoHO***.

7. Beidh ***an t-eintiteas*** SoHO atá údaraithe le haghaidh na hullmhóide SoHO ***bunaithe sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas ar údarú ullmhóide SoHO***.

Airteagal 40

Staidéir chliniciúla SoHO

1. I gcás ina ndéanann eintitis SoHO, i gcomhthéacs pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla formheasta, staidéir chliniciúla SoHO dá dtagraítear in Airteagal 21(3), pointí (b) agus (c), le hullmhóidí SoHO nach bhfuil údaraithe go fóill, comhlíonfaidh eintitis SoHO na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus go háirithe na caighdeáin a leagtar síos i gCaibidil VI agus i gCaibidil VII.

2. Sula gcuirfear tús le staidéar cliniciúil SoHO don leibhéal riosca dá dtagraítear in Airteagal 21(3), pointe (c), déanfaidh eintitis SoHO an méid seo a leanas:

(a) iarratas a dhéanamh ar thuairim fhabhrach ó choiste eitice ábhartha agus an tuairim sin a chur in iúl dá n-údarás inniúil SoHO; tabharfar aghaidh i dtuairim den sórt sin ar ghnéithe eiticiúla, dlíthiúla agus modheolaíochta an staidéir chliniciúil SoHO chun cumas an staidéir, mar a dearadh, teacht ar chonclúidí stóinsithe a chinneadh;

(b) fanacht go bhformheasfaidh údarás inniúil SoHO an phlean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla, dá dtagraítear in Airteagal 19(2), pointe (d), agus in Airteagal 21.

3. ***Agus SoHO á chur i bhfeidhm ar fhaighteoirí SoHO i gcomhthéacs staidéar cliniciúil SoHO, áiritheoidh eintitis SoHO go gcuirfear na faighteoirí SoHO atá beartaithe, nó daoine a dheonaíonn toiliú thar a gceann, ar an eolas nach bhfuil an ullmhóid SoHO lena mbaineann údaraithe fós i gcomhréir leis an Rialachán seo agus go bhfuil an ullmhóid SoHO á cur i bhfeidhm i gcomhthéacs staidéar cliniciúil SoHO atá mar chuid den phróiseas údaraithe don ullmhóid SoHO sin.***

4. ***Beidh an duine atá freagrach as staidéar cliniciúil SoHO cáilithe agus oilte go leordhóthanach.***

5. ***Le linn staidéir cliniciúil SoHO, comhlíonfaidh eintitis SoHO na ceanglais forairdill agus tuairiscithe a leagtar amach in Airteagal 44.***

Airteagal 41

Bailiú agus tuairisciú sonraí gníomhaíochta

1. Baileoidh ***agus tuairisceoidh*** eintitis SoHO sonraí a bhaineann le ***haon cheann de na gníomhaíochtaí SoHO seo a leanas*** ▌***:***

(a) ▌***clárú*** deontóirí SoHO;

(b) bailiú;

(c) dáileadh;

(d) allmhairiú;

(e) onnmhairiú;

(f) úsáid sa duine.

2. Cuimseofar sna sonraí a bhaileofar de bhun mhír 1 ***an tacar sonraí a léirítear*** ar Ardán SOHO an Aontais Eorpaigh ▌.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos nósanna imeachta teicniúla ***chun liosta na dtacar sonraí atá le tuairisciú a shocrú agus a nuashonrú*** chun aonfhoirmeacht agus comhoiriúnacht agus inchomparáideacht ***na dtuarascálacha bliantúla ar shonraí gníomhaíochta a áirithiú, agus chun sonraí gníomhaíochta a asbhaint, a thíolacadh agus a fhoilsiú***.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

4. Cuirfidh eintitis SoHO ***tuarascáil*** bhliantúil faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar na sonraí arna mbailiú de bhun an Airteagail seo ***roimh an 30 Meitheamh*** den bhliain ***ina dhiaidh sin***.

5. De mhaolú ar mhír 4 den Airteagal seo, i gcás ina gcuirfidh na Ballstáit de cheangal ar eintitis SoHO sonraí gníomhaíochta dá dtagraítear in Airteagal 31(2) a thuairisciú, cuirfidh eintitis SoHO a dtuarascáil bhliantúil ar shonraí gníomhaíochta faoi bhráid na gclárlann sonraithe roimh an 30 Meitheamh den bhliain ina dhiaidh sin.

Airteagal 42

Inrianaitheacht agus códú

1. Déanfaidh eintitis SoHO córas inrianaitheachta a chur chun feidhme, d'fhonn gach deontóir SoHO ***nó an duine óna mbailítear SoHO le haghaidh úsáid uathlógach nó laistigh de chaidreamh a nascadh gan débhrí,*** ar a SoHO agus ar ***na*** doiciméid, na samplaí, na hullmhóidí SoHO agus na heintitis SoHO uile a bhfuil baint acu leis an SoHO sin ***ag aon*** phointe.

Áiritheoidh ***bunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO leibhéal coibhéiseach inrianaitheachta ***maidir le SoHO allmhairithe***.

2. Leis an gcóras inrianaitheachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagl seo, beifear in ann an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) an deontóir SoHO nó an duine óna mbailítear SoHO le haghaidh úsáid uathlógach nó laistigh de chaidreamh agus bunaíocht SoHO a scaoileann an SoHO a shainaithint;

(b) an faighteoir SoHO ag an eintiteas SoHO a chuireann SoHO i bhfeidhm ar fhaighteoir SoHO, nó monaróir táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6) a shainaithint;

(c) na sonraí ábhartha uile a bhaineann le cáilíocht agus sábháilteacht SoHO agus aon ábhair nó trealamh a rinne teagmháil leo siúd a d'fhéadfadh a bheith ina mbaol dá gcáilíocht nó dá sábháilteacht a aimsiú agus a shainaithint.

3. Cuirfidh eintitis SoHO a dhéanann ***SoHO*** a dháileadh cód ***a chur i bhfeidhm*** ina mbeidh an fhaisnéis ***a cheanglaítear leis an*** gcóras inrianaitheachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Áiritheoidh eintitis SoHO an méid seo a leanas maidir leis an gcód ***a ghintear***:

(a) go mbeidh an cód uathúil laistigh den Aontas;

(b) go mbeidh an cód meaisín-inléite, seachas i gcás ina bhfágfar nach bhféadfar cód meaisín-inléite a chur i bhfeidhm mar gheall ar mhéid nó coinníollacha stórála an chóid;

(c) nach nochtfar aitheantas an deontóra ***SoHO ná an duine óna mbailítear SoHO i gcás úsáid uathlógach***;

(d) go gcomhlíonfaidh an cód na rialacha teicniúla maidir leis an gCód Aonair Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 43, i gcás inarb infheidhme mar a léirítear san Airteagal sin.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír i gcomhthéacs úsáid uathlógach SoHO nó úsáidSoHO laistigh de chaidreamh a bhailítear san eintiteas SoHO céanna ina bhfuil siad curtha i bhfeidhm.

4. Áireoidh eintitis SoHO na cóid dá dtagraítear i mír 3**,** ar na lipéid a chuirtear i bhfeidhm ar SoHO, ***sula ndáilfear é,*** nó ar na doiciméid a ghabhann leis an SoHO a dháiltear**,** i gcás inar féidir a ráthú nach scarfar na doiciméid sinón SoHO nó ***go gcoinneofar iad nasctha go digiteach*** leis an SoHO lena mbaineann.

5. Úsáidfidh eintitis SoHO córas lipéadaithe a chomhlíonann na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar amach sna treoirlínte teicniúla ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 56(4) agus in Airteagal 59(4). ▌

6. Coinneoidh eintitis SoHO na sonraí is gá chun inrianaitheacht a áirithiú, a bheidh cosanta go hiomchuí agus inrochtana d'údarás inniúil SoHO, ar feadh 30 bliain ar a laghad ó dháta dáilte SoHO nó, i gcás inarb infheidhme, ó dháta na diúscartha nó an onnmhairithe. Féadfaidh siad na sonraí a stóráil i bhfoirm leictreonach. I gcás ina scoirfidh eintiteas SoHO dá ghníomhaíocht, aistreofar na sonraí inrianaitheachta chuig eintiteas SoHO atá ar conradh le haghaidh na coda eile den tréimhse inrianaitheachta, tar éis dó údarás inniúil SoHO a chur ar an eolas.

7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis an íosmhéid sonraí deontóirí SoHO agus faighteoirí SoHO atá le coinneáil chun inrianaitheacht a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 43

An córas códaithe Eorpach

1. Cuirfidh eintitis SoHO Cód Aonair Eorpach ▌ i bhfeidhm ar SoHO a dháiltear lena n-úsáid sa duine. I gcásanna ina n-aistrítear ***SoHO*** le haghaidh tuilleadh próiseála in eintiteas SoHO eile nó ina scaoiltear iad le haghaidh monarú táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ***dá dtagraítear in Airteagal 2(6), nó ina n-onnmhairítear go tríú tíortha iad***, cuirfidh eintitis SoHO, ar a laghad, na ***heilimintí*** den Chód Aonair Eorpach i bhfeidhm ***lenar féidir*** an deonú a shainaithint. Beidh an Cód Aonair Eorpach le feiceáil ***freisin*** ar a ***bpríomhphacáistíocht*** nó ar lipéad a bheidh ceangailte léi, nó ar na doiciméid lena dtagraítear don SoHO sin ina bhféadfar a ***áirithiú*** go mbeidh na doiciméid sin ag gabháil leis an SoHO lena mbaineann.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 den Airteagal seo maidir leis an méid seo a leanas:

(a) ***SoHO*** atáirgthe lena n-úsáid laistigh de ***chaidreamh***;

(b) fuil nó comhábhair fola lena n-aistriú nó chun táirgí íocshláinte a mhonarú;

(c) ***SoHO*** a chuirtear i bhfeidhm ar fhaighteoir ***SoHO*** gan iad a stóráil;

(d) ***SoHO*** a allmhairíodh isteach san Aontas ***de mhaolú agus*** arna n-údarú go díreach ag údaráis inniúla ***SoHO*** de bhun Airteagal 26(6);

(e) ***SoHO*** a allmhairítear go dtí an t-eintiteas SoHO céanna ina gcuirtear i bhfeidhm iad nó a bhailítear ann.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir le formáid an Chóid Aonair Eorpaigh agus maidir leis na ceanglais a bhaineann lena chur i bhfeidhm ar eintitis SoHO agus ar ***SoHO*** ag an bpointe dáilte ▌.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 44

Forairdeall agus tuairisciú

1. Coinneoidh eintitis SoHO córas ar bun chun faisnéis a bhaineann le ***frithghníomhartha díobhálacha agus teagmhais dhíobhálacha*** a bhrath, a imscrúdú agus a thaifeadadh***, lena n-áirítear na cinn*** a bhraitear le linn an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil mar chuid d’iarratas ar údarú ullmhóide SoHO dá dtagraítear in Airteagal 39.

2. ▌Déanfaidh eintitis SoHO gach iarracht réasúnach chun tuismitheoirí ionchasacha leanaí a bheirtear mar thoradh ar dheonú tríú páirtí a spreagadh chun ▌ faisnéis a chur in iúl maidir le haon riocht géiniteach ***tromchúiseach a luaithe a thagann siad chun cinn sna leanaí***, don eintiteas SoHO ina ndearnadh iad a chóireáil. Cuirfidh eintiteas ***SoHO*** an fhaisnéis ***sin*** in iúl, gan moill mhíchuí, do ***bhunaíocht*** SoHO ***a scaoilSoHO*** atáirgthe ***lena húsáid sa duine*** d’fhonn ***imscrúdú a dhéanamh ar an bhfrithghníomh trom díobhálach amhrasta agus*** dáileadh breise SoHO a chosc ón deontóir SoHO atá luaite leis***, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta maidir le stóráil agus úsáid SoHO atáirgthe***.

3. I gcásanna ina mbraitheann nó ina measann eintitis SoHO go gcomhlíonann ***frithghníomh díobhálach nó*** teagmhas díobhálach an sainmhíniú ar fhrithghníomh díobhálach ***tromchúiseacha*** mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (45), ***nó an sainmhíniú ar theagmhas díobhálach tromchúiseach a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (46)***, cuirfidh siad fógra ▌ faoi bhráid a n- údarás inniúil ***gan moill mhíchuí agus*** beidh ***an fhaisnéis*** seo a leanas ann:

(a) tuairisc iomlán ***ar an bhfrithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta nó ar an teagmhas díobhálach tromchúiseach***;

(b) réamh- mheasúnú ar an leibhéal cúisíochta***, i gcás inarb infheidhme***;

▌

(c) ***mionsonraí aon bheart láithreach a rinneadh chun díobháil a theorannú, i gcás inarb infheidhme***;

(d) réamh- mheasúnú ar thromchúis iarmhairtí ***an fhrithghnímh dhíobhálaigh thromchúisigh amhrasta nó an teagmhais dhíobhálaigh thromchúisigh***.

4. ***Déanfaidh eintitis seachas bunaíochtaí SoHO frithghníomhartha díobhálacha nó teagmhais dhíobhálacha a chur in iúl don bhunaíocht SoHO a ndéanann siad gníomhaíochtaí SoHO ina leith ar bhonn comhaontaithe nó don bhunaíocht SoHO a dháil SoHO orthu, de réir mar is iomchuí. Sna cásanna sin, beidh bunaíochtaí SoHO a gheobhaidh an teachtaireacht freagrach as an imscrúdú agus tabharfaidh siad tuairisc dá n-údaráis inniúla SoHO nuair a mheastar gur frithghníomh díobhálach tromchúiseach nó teagmhas díobhálach tromchúiseach é an frithghníomh díobhálach nó an teagmhas díobhálach lena mbaineann.***

Déanfaidh eintiteas SoHO seachas na heintitis dá dtagraítear sa chéad fhomhír frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha nó teagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha a imscrúdú agus a thuairisciú go díreach dá n-údaráis inniúla SoHO.

5. ***Ar fhaisnéis a fháil maidir le teagmhas tromchúiseach agus gníomh ceartaitheach maidir le sábháilteacht allamuigh de réir bhrí Rialachán (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, a bhaineann le feiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach in vitro a úsáideann eintiteas SoHO, cuirfidh an t-eintiteas SoHO a fhaigheann an fhaisnéis sin í in iúl dá údarás inniúil SoHO.***

6. Beidh nós imeachta i bhfeidhm ag eintitis SoHO chun tarraingt siar go cruinn, go héifeachtach agus go hinfhíoraithe ó dháileadh nó ó úsáid na ***SoHO a ndearna frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha nó teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha difear dóibh, nó a bhfuil amhras ann go ndearna siad difear dóibh,*** dá dtagraítear i mír ***3***, de réir mar is iomchuí. ***I gcás SoHO atáirgthe, beidh an nós imeachta sin i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta.***

7. Déanfaidh eintitis SoHO imscrúdú ar gach frithghníomh díobhálach ***tromchúiseach nó gach teagmhas díobhálach tromchúiseach*** a bhraithfidh siad***, nó a chuirfear in iúl dóibh, i gcomhréir le mír 4***. Tar éis an t-imscrúdú ***sin*** a chríochnú ▌, tabharfaidh eintitis SoHO tuarascáil ar an imscrúdú dá n-údaráis inniúla ***SoHO***. Áireoidh na heintitis SoHO an méid a leanas sa tuarascáil:

(a) tuairisc iomlán ar an imscrúdú ar an bhfrithghníomh díobhálach tromchúiseach nó an teagmhas díobhálach ▌ tromchúiseach agus an measúnú críochnaitheach ar chúisíocht an fhrithghnímh dhíobhálaigh thromchúisigh i leith an phróisis bhailiúcháin nó i leith úsáid SoHO sa duine***, i gcás inarb infheidhme***;

(b) an measúnú críochnaitheach ar thromchúis na díobhála ▌ do dheontóir ***SoHO***, d'fhaighteoir ***SoHO*** nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó don tsláinte poiblí go ginearálta***, lena n-áirítear measúnú riosca ar an dóchúlacht go dtarlóidh sé arís, i gcás inarb ábhartha***;

(c) tuairisc ar na bearta ceartaitheacha nó coisctheacha a glacadh chun aon díobháil a theorannú nó chun atarlú a chosc.

8. Déanfaidh eintitis SoHO faisnéis maidir le frithghníomh díobhálach tromchúiseach ***nó teagmhas díobhálach tromchúiseach*** a chur in iúl d'eintitis SoHO a bhfuil baint acu le bailiú, próiseáil, tástáil, stóráil agus dáileadh SoHO a bhailítear ón deontóir ***SoHO*** céanna, nó a bhféadfar difear a dhéanamh dó ar bhealach eile ▌. Ní dhéanfaidh siad ach faisnéis riachtanach agus iomchuí ***a chur in iúl*** chun inrianaitheacht a éascú agus chun cáilíocht agus sábháilteacht SoHO sna cásanna sin a áirithiú, agus déanfaidh siad, go háirithe, an fhaisnéis a theorannú ina mionsonraí is gá chun bearta maolaithe riosca a ghlacadh. ***Áireofar sa teachtaireacht measúnú riosca ar a thromchúisí atá sé agus ar an dóchúlacht go dtarlóidh sé arís.*** Cuirfidh eintitis SoHO***, i gcás inarb ábhartha,*** an fhaisnéis sin ***in iúl*** freisin d'eagraíochtaí soláthair orgán i gcásanna inar dheonaigh an deontóir ***SoHO*** atá bainteach leis ***an bhfrithghníomh díobhálach tromchúiseach nó leis an teagmhas díobhálach tromchúiseach*** orgáin freisin ***nó do mhonaróirí i gcásanna inar dáileadh SoHO ón deontóir SoHO sin chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6)***.

CAIBIDIL V
OIBLEAGÁIDÍ GINEARÁLTA AR BHUNAÍOCHTAÍ SoHO

Airteagal 45
Údarú bunaíochta SoHO

1. Ní dhéanfaidh bunaíochtaí SoHO aon cheann de na gníomhaíochtaí ***SoHO a cháileodh iad mar bhunaíocht SoHO mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (35), gan údarú bunaíochta SoHO a fháil roimh ré.*** Beidh feidhm aige sin is cuma cé acu a dhéanann an bhunaíocht ***SoHO*** féin na gníomhaíochtaí ***SoHO*** uile nó cibé acu a dhéantar conradh le heintiteas eile SoHO i ndáil le gníomhaíocht amháin nó níos mó.

I gcás cinneadh maidir leis an ngá atá le húdarú bunaíochta SoHO faoi Airteagal 24(4), ní dhéanfaidh eintiteas SoHO an ghníomhaíocht SoHO lena n-éilítear údarú bunaíochta SoHO ***mar a chuireann údarás inniúil SoHO in iúl,*** gan údarú bunaíochta SoHO a fháil roimh ré.

2. I gcásanna ina dtabharfaidh bunaíochtaí SoHO conradh d'eintitis SoHO eile chun cuid de na gníomhaíochtaí SoHO nó gach gníomhaíocht SoHO a dhéanamh, áiritheoidh na bunaíochtaí SoHO go ndéanfaidh na heintitis SoHO sin, a bhfuil ceangal conartha orthu, gealltanas na gníomhaíochtaí SoHO atá ar conradh sin a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Féadfaidh ***bunaíocht SoHO chonarthach*** iniúchadh a ***dhéanamh ar eintitis SoHO chonraithe nó féadfaidh an t-údarás inniúil SoHO cigireacht a dhéanamh orthu, go háirithe i gcásanna nach bhfuil an t-eintiteas*** SoHO sin atá ar conradh ***creidiúnaithe, deimhnithe nó údaraithe, mar chuid de chlár náisiúnta, le haghaidh na ngníomhaíochtaí SoHO sonracha atá ar conradh***.

3. Beidh an ceanglas maidir le húdarú bunaíochta SoHO a fháil gan dochar do bhearta níos géire arna nglacadh ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 4 agus lena ndéanfar difear díreach do na gníomhaíochtaí SoHO a dhéantar sa bhunaíocht SoHO nó sna heintitis SoHO atá ar conradh lena mbaineann de bhun mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 46

Iarratas ar údarú bunaíochta SoHO

1. ***Cuirfidh*** na heintitis SoHO an t- iarratas ar údarú mar bhunaíocht SoHO ***faoi bhráid*** údaráis inniúla ***SoHO ina gcríocha.***

2. Soláthróidh an bhunaíocht SoHO is iarratasóir ainm agus sonraí teagmhála ***an duine fhreagraigh*** dá dtagraítear in Airteagal ***36.***

Ní dhéanfaidh an bhunaíocht SoHO ▌ aon athruithe ***suntasacha maidir leis an SoHO nó*** na gníomhaíochtaí SoHO atá faoi réir an údaraithe gan ***údarú*** i scríbhinn a fháil roimh ré ó údarás inniúil ***SoHO***. ▌

3. Ciallaíonn athruithe suntasacha chun críocha mhír 2 athruithe a bhaineann leis na cineálacha SoHO lena mbaineann, leis na cineálacha gníomhaíochtaí SoHO a dhéantar, le húsáid áitreabh nua nó le modhnú áitreabh a bhfuil tionchar acu ar na coinníollacha faoina ndéantar gníomhaíochtaí SoHO.

4. Cuirfidh bunaíochtaí SoHO freisin, gan moill mhíchuí, a n-údaráis inniúla SoHO ar an eolas faoi aon athruithe de chineál riaracháin a bhaineann le húdarú na bunaíochta SoHO, lena n-áirítear ionadú buan nó sealadach ar an duine freagrach.

5. ***Beidh an t-eintiteas dlítheanach ag a bhfuil*** an t-údarú ***bunaíochta SoHO bunaithe sa Bhallstát ina bhfuil bunaíocht SoHO údaraithe***.

Airteagal 47

Údarú do ***bhunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO

1. Ní dhéanfaidh bunaíochtaí SoHO SoHO a allmhairiú gan údarú do ***bhunaíocht*** allmhairiúcháin SoHO roimh ré.

2. I gcás ina n-allmhairítear ▌ plasma an duine a bheartaítear a úsáid chun táirgí íocshláinte a mhonarú arna rialáil faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus atá san áireamh i máistirchomhad plasma (PMF) dá dtagraítear i dTreoir 2001/83/CE, ní bheidh feidhm ag mír 1 den Airteagal seo ***toisc go bhfuil na hallmhaireoirí le húdarú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Sna cásanna sin, clárófar na hallmhaireoirí mar eintitis SoHO***.

3. ***Féadfaidh eintitis SoHO atá freagrach as úsáid sa duine maidir le faighteoir SoHO sonrach iarraidh a chur faoi bhráid a n-údarás inniúil SoHO ar mhaolú ón gceanglas maidir le húdarú do bhunaíocht allmhairiúcháin SoHO sna himthosca dá dtagraítear in Airteagal 26(6).***

4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí oibleagáidí agus nósanna imeachta a leagan síos do ***bhunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO maidir le SoHO a allmhairiú chun caighdeáin choibhéiseacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta allmhairí den sórt sin a fhíorú.

Airteagal 48

Iarratas ar údarú do ***bhunaíocht*** allmhairiúcháin SoHO

1. Beidh ***feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 46 maidir leis na hiarratais ar údaruithe do bhunaíochtaí*** allmhairiúcháin SoHO.

2. ***Sula ndéanfaidh siad iarratas ar údarú do bhunaíocht allmhairiúcháin SoHO, cuirfidh bunaíochtaí SoHO comhaontuithe i scríbhinn i bhfeidhm le soláthróir tríú tír amháin nó níos mó. Áireofar i gcomhaontuithe den sórt sin na heilimintí a leagtar amach i mír 3, pointe (b).***

3. ***Soláthróidh an t-eintiteas SoHO*** iarrthach an méid seo a leanas:

(a) ***doiciméadacht maidir leis an gcreidiúnú, an t-ainmniú, an t-údarú nó an ceadúnas arna dheonú ag údarás inniúil nó ag údaráis inniúla don soláthróir tríú tír chun na gníomhaíochtaí a bhaineann le SoHO a dhéanamh, atá le hallmhairiú;***

(b) ***comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i mír 2 ina gcuimseofar an méid seo a leanas, ar a laghad:***

(i) ***sonraí an tsoláthróra tríú tír atá ar conradh;***

(ii) ***na ceanglais atá le comhlíonadh chun coibhéis cháilíocht, shábháilteacht agus éifeachtacht an SoHO atá le hallmhairiú a áirithiú;***

(iii) ***ceart údaráis inniúla SoHO chun cigireacht a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí, lena n-áirítear na saoráidí, atá ag aon soláthróir nó eintiteas tríú tír atá ar fochonradh ag an soláthróir sin, atá ar conradh ag an mbunaíocht SoHO allmhairiúcháin;***

(c) ***doiciméadacht ina dtugtar tuairisc ar an SoHO allmhairithe agus ina léirítear go n-áiritheofar leis na nósanna imeachta atá i bhfeidhm ag soláthróirí tríú tír go mbeidh SoHO allmhairithe coibhéiseach, ó thaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta de, le SoHO arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.***

▌

4. Beidh sealbhóir an údaraithe do ***bhunaíocht*** allmhairiúcháin SoHO ▌ freagrach as glacadh fisiciúil agus scrúdú amhairc agus fíorú ***SoHO*** a allmhairíodh roimh a scaoileadh. Fíoróidh an ***bhunaíocht*** allmhairiúcháin SoHO comhleanúnachas idir an SoHO a fuarthas agus an doiciméadacht a ghabhann leis agus déanfaidh sé scrúdú ar shláine an phacáistithe, na coinníollacha lipéadaithe agus iompair***, agus*** na caighdeáin ábhartha agus na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 57, 58 agus 59 ***á gcur i gcuntas***.

5. ***Ní scaoilfidh oifigeach scaoilte bunaíochta allmhairiúcháin SoHO SoHO allmhairithe lena dháileadh ach amháin tar éis don oifigeach sin comhlíonadh na gceanglas cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta a shonraítear sa chomhaontú dá dtagraítear i mír 3, pointe (b), a fhíorú, agus nuair a bheidh na rialuithe fisiceacha agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 4 sásúil.***

6. Féadfaidh ***bunaíocht allmhairiúcháin SoHO*** údaraithe an glacadh fisiciúil, an scrúdú amhairc agus an fíorú dá dtagraítear i mír 4 a tharmligean chuig an eintiteas ***SoHO*** a úsáidfidh SoHO san fhaighteoir ***SoHO*** i gcásanna ina n-eagraítear allmhairiúchán d'fhaighteoir ***SoHO sonrach***.

I gcás clárlanna deontóirí náisiúnta nó idirnáisiúnta a údaraítear mar bhunaíochtaí allmhairiúcháin SoHO, féadfar na rialuithe fisiceacha agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 5 a tharmligean chuig eintiteas SoHO a fhaigheann an SoHO allmhairithe lena n-úsáid sa duine agus féadfar an chéim scaoilte a chur i gcrích go cianda.

7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena sonrófar an fhaisnéis atá le soláthar in iarratas ar údarú bunaíochta ***SoHO*** allmhairiúcháin allmhairiú chun comhoiriúnacht agus inchomparáideacht sonraí den sórt sin a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 49

Oifigeach scaoilte

1. I gcásanna ina scaoilfidh bunaíocht SoHO SoHO, ceapfaidh sé oifigeach scaoilte amháin nó níos mó.

2. Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse eolaíochtaí liachta, cógaisíochta nó na beatha, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann agus 2 bhliain de thaithí ar a laghad sa réimse ábhartha ag an oifigeach scaoilte.

3. Féadfaidh an t-oifigeach scaoilte an cúram a tharmligean chun SoHO dá dtagraítear i mír 1 a scaoileadh chuig daoine eile a mbeidh oiliúint agus taithí acu chun cúram den sórt sin a dhéanamh. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh na daoine sin an cúram sin faoi fhreagracht an oifigigh scaoilte a bheidh freagrach as an scaoileadh i gcónaí.

Féadfar an fhreagracht as SoHO a scaoileadh a tharmligean chuig comhalta malartach i gcás an t-oifigeach scaoilte a bheith as láthair go gearrthéarmach, ar choinníoll go gcomhlíonann an comhalta malartach na ceanglais a leagtar amach i mír 2.

Airteagal 50

Lia

1. ***Déanfaidh gach bunaíocht SoHO lia a cheapadh a dhéanann a chúraimí sa Bhallstát céanna agus a chomhlíonfaidh na coinníollacha a leanas ar a laghad agus a mbeidh na cáilíochtaí a leanas aige:***

   (a) ***cáilíocht fhoirmiúil lia a bheith aige; agus***

   (b) ***2 bhliain ar a laghad de thaithí phraiticiúil i réimse ábhartha.***

2. ***Beidh an lia dá dtagraítear i mír 1 freagrach as na cúraimí a leanas ar a laghad:***

   (a) ***forbairt, athbhreithniú agus formheas nósanna imeachta le haghaidh critéir incháilitheachta deontóra SoHO a bhunú agus a chur i bhfeidhm agus critéir le haghaidh SoHO a bhailiú agus a leithdháileadh;***

   (b) ***maoirseacht ar chur chun feidhme na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) nuair is eintitis SoHO atá ar conradh ag bunaíocht SoHO a dhéanann iad;***

(c) gnéithe cliniciúla an imscrúdaithe ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndeontóirí SoHO, i bhfaighteoirí SoHO agus i sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ó thaobh bunaíochta SoHO de;

(d) pleananna faireacháin maidir le torthaí cliniciúla a dhearadh agus a mhaoirsiú, i gcomhar le lianna cóireála, chun fianaise a ghiniúint is gá chun tacú le hiarratais ar údaruithe ullmhóide SoHO de bhun Airteagal 39;

(e) cúraimí eile atá ábhartha do shláinte dheontóirí SoHO, faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine i ndáil le SoHO arna bhailiú nó arna sholáthar ag an mbunaíocht SoHO.

3. Féadfaidh an lia na cúraimí dá dtagraítear i mír 2 a tharmligean chuig daoine eile a bheidh cáilithe le hoiliúint agus le taithí chun na cúraimí sin a dhéanamh. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh na daoine sin na cúraimí sin faoi fhreagracht an lia.

4. De mhaolú ar mhír 2 den Airteagal seo, i gcás eintitis SoHO a údaraítear mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 24(4), beidh an lia freagrach as na cúraimí sin atá ábhartha do na gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann na heintitis SoHO agus a mbíonn tionchar díreach acu ar shláinte deontóirí SoHO, faighteoirí SoHO agus, i gcás inarb ábhartha, sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

Airteagal 51

Onnmhairiú

1. Áiritheoidh bunaíochtaí SoHO go gcomhlíonfaidh SoHO a scaoiltear lena onnmhairiú ceanglais an Rialacháin seo.

2. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfar scaoileadh lena n-onnmhairiú i gcás scaoileadh eisceachtúil de bhun Airteagal 61(3) SoHO nach gcomhlíonann na caighdeáin agus na treoirlínte ábhartha uile dá dtagraítear in Airteagal 58 agus in Airteagal 59. Mar sin féin, comhlíonfaidh bunaíochtaí SoHO fiú sna himthosca sin na caighdeáin dá dtagraítear i gCaibidil VI, chomh maith leis na hoibleagáidí a bhaineann le forairdeall agus inrianaitheacht.

CAIBIDIL VI

COSAINT DEONTÓIRÍ SoHO

Airteagal 52

Cuspóirí a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO

1. Áiritheoidh eintitis SoHO ***go n-urramófar dínit agus sláine*** dheontóirí SoHO.

2. ***Áiritheoidh*** eintitis SoHO ***ardleibhéil sábháilteachta agus*** cosnóidh siad sláinte deontóirí SoHO beo ***ar rioscaí a bhaineann leis an deonú SoHO, trí rioscaí den sórt sin a shainaithint agus a íoslaghdú*** roimh ***bhailiú SoHO***, lena linn agus ina dhiaidh.

3. Fíoróidh na húdaráis inniúla SoHO go gcomhlíontar an Chaibidil seo agus an reachtaíocht náisiúnta maidir le toiliú agus deonú deonach agus neamhíoctha.

Airteagal 53

Caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO

1. I gcás ***ina mbailítear SoHO*** ó dheontóirí SoHO, gan beann ar cibé acu atá nó nach bhfuil an deontóir ***SoHO*** gaolmhar leis an bhfaighteoir beartaithe , déanfaidh eintitis SoHO an méid a leanas:

(a) gach ceanglas toilithe nó údaraithe is infheidhme atá i bhfeidhm sa Bhallstát lena mbaineann a chomhlíonadh;

(b) an méid seo a leanas a chur ar fáil do dheontóirí ***SoHO*** nó***, i gcás inarb infheidhme,*** d'aon duine a dheonaíonn ***toiliú*** thar a gceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta***:***

(i) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55 ar bhealach atá leordhóthanach i bhfianaise a gcumais í a thuiscint;

(ii) sonraí teagmhála an eintitis SoHO atá freagrach as a mbailiú ónar féidir leo tuilleadh faisnéise a iarraidh, más gá;

(c) cearta an deontóra ***SoHO bheo*** chun iomláine coirp agus intinne***, chun neamh-idirdhealú***, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí pearsanta***, lena n-áirítear sonraí sláinte*** a bhaineann leo a chosaint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679;

(d) a áirithiú go mbíonn deonú ***SoHO*** saorálach gan íocaíocht, de bhun Airteagal 54;

(e) incháilitheacht deontóra ***SoHO bheo*** a fhíorú ar bhonn meastóireacht ar shláinte deontóirí arb é is cuspóir léi aon riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint le ***bailiú SoHO*** do shláinte an deontóra SoHO ***a shainaithint, d'fhonn é a*** íoslaghdú;

(f) torthaí na meastóireachta sláinte ar dheontóirí ***SoHO beo*** a dhoiciméadú ▌;

(g) torthaí na meastóireachta sláinte deontóra ***SoHO bheo*** a chur in iúl agus a mhíniú go soiléir do dheontóir ***SoHO beo*** nó***, i gcás inarb infheidhme,*** d'aon duine a dheonaíonn ***toiliú*** thar a gceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;

(h) aon riosca do shláinte an deontóra ***SoHO bheo*** le linn an phróisis ***bailithe*** SoHO a shainaithint agus a íoslaghdú, lena n-áirítear neamhchosaint ar imoibrithe nó ar thuaslagáin a d'fhéadfadh ***dochar a dhéanamh don tsláinte***;

(i) ***i gcásanna inar féidir SoHO a dheonú arís agus arís eile, agus ina bhféadfadh deonú go minic tionchar diúltach a imirt ar shláinte an deontóra SoHO bheo,*** a fhíorú, trí bhíthin ***clárlanna, dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, nach bhfuil deontóirí SoHO*** beo ag deonú níos minice ná mar a léirítear a bheith sábháilte i dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal ***56(4) agus faireachán a dhéanamh ar tháscairí sláinte ábhartha chun a mheasúnú*** nach gcuirtear a sláinte i mbaol;

(j) i gcásanna ina dtugann ***deonú SoHO le tuiscint*** go mbeidh riosca suntasach ann do dheontóir ***SoHO beo, plean a fhorbairt agus a chur chun feidhme chun faireachán a dhéanamh ar shláinte an deontóra SoHO tar éis deonaithe*** dá dtagraítear i mír ***4***;

(k) i gcás deonú SoHO ▌ neamhghaolmhar, staonadh ó aitheantas an deontóra ***SoHO*** a nochtadh don fhaighteoir ***nó do shliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***, seachas in imthosca ▌ ina gceadaítear an fhaisnéis sin a mhalartú sa Bhallstát ***lena mbaineann***.

2. Le linn na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí ***SoHO beo*** dá dtagraítear i mír 1, pointe (e), den Airteagal seo, déanfaidh eintitis SoHO agallaimh leis na deontóirí ***SoHO*** agus baileoidh siad faisnéis a bhaineann le staid shláinte ***fhisiciúil agus, i gcás inarb iomchuí, mheabhrach,*** na ndeontóirí ***SoHO*** faoi láthair agus le déanaí agus lena stair sláinte chun sábháilteacht an phróisis deonaithe ***SoHO*** a áirithiú le haghaidh na ndeontóirí SoHO sin. Féadfaidh eintitis SoHO tástálacha ***breise*** a dhéanamh mar chuid de na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí ***SoHO***. Déanfaidh siad tástálacha den sórt sin i gcásanna ina léirítear le meastóireachtaí go bhfuil gá le tástálacha ***breise*** chun incháilitheacht na ndeontóirí ***SoHO*** sin a leagan síos ó thaobh a gcosanta féin. Déanfaidh an lia dá dtagraítear in Airteagal 50 an nós imeachta agus na critéir le haghaidh meastóireachtaí ar shláinte deontóirí ***SoHO*** a fhormheas.

3. Maidir le heintitis SoHO a bhailíonn ***SoHO ó*** dheontóirí SoHO ***beo dá dtagraítear i mír 1, pointe (i), den Airteagal seo, cláróidh siad na deontóirí SoHO sin i gclárlann eintitis SoHO nó, i gcás ina bhfuil siad ar fáil, i gclárlanna náisiúnta nó aitheanta idirnáisiúnta, chun minicíocht*** an deonaithe ***a fhíorú***. ***Beidh an fhéidearthacht ag clárlanna ar leibhéal eintitis SoHO agus clárlanna náisiúnta idirnascacht a dhéanamh le clárlanna eile den sórt sin. I gcás ina n-úsáidtear clárlann ar leibhéal eintitis SoHO nó*** clárlann ***náisiúnta, agus i gcás ina léiríonn na himthosca riosca go bhfuil deontóir SoHO ag deonú go rómhinic i níos mó ná eintiteas SoHO amháin atá lonnaithe i mBallstát amháin nó níos mó, fíoróidh eintitis SoHO an amhlaidh an cás trí dhul i gcomhairle le clárlanna deontóirí SoHO idirnasctha ar bhonn cás ar chás***. ***Beidh*** eintitis ***SoHO in ann a léiriú dá n-údaráis inniúla SoHO, arna iarraidh sin dóibh, go bhfuil nós imeachta iomchuí i bhfeidhm lena maolófar an riosca sin.*** Cuirfear ***na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 56(4) i gcuntas sna nósanna imeachta sin***.

4. ***Eintitis SoHO a bhailíonn SoHO ó dheontóirí SoHO beo faoi réir gnáthamh máinliachta chun deonú, nó a chóireáiltear le cógas forordaithe chun deonú SoHO a éascú,*** áiritheoidh siad go mbeidh an plean chun faireachán a dhéanamh ar shláinte an deontóra ***SoHO*** tar éis deonú ***SoHO***, dá dtagraítear i mír 1, pointe (j), comhréireach leis na rioscaí a bhaineann leis an deonú ***SoHO***. Áireoidh ***eintitis SoHO*** sa phlean an tréimhse ama a leanfar den fhaireachán.

▌

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcásanna ina mbeidh gá le caighdeáin bhreise chun cosaint deontóirí SoHO a áirithiú.

6. Más rud é, i gcás riosca do shábháilteacht deontóirí ***SoHO beo,*** go gceanglaítear amhlaidh ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 54

Caighdeáin maidir le deonuithe SoHO ar deontais de chineál saorálach agus gan íocaíocht iad

1. Ní thabharfaidh eintitis SoHO dreasachtaí nó aslaigh airgeadais do dheontóirí ***SoHO*** ▌ nó d’aon duine a thugann ***toiliú*** ar a son ▌.

2. ***I gcás*** ina gceadóidh na Ballstáit cúiteamh a thabhairt ***do dheontóirí SoHO beo, i gcomhréir le prionsabal an deonaithe dheonaigh agus neamhíoctha agus bunaithe ar chritéir thrédhearcacha, lena n-áirítear*** trí liúntais sheasta***, nó trí chineálacha cúitimh neamhairgeadais, bunófar*** na coinníollacha ***don chúiteamh sin*** sa reachtaíocht náisiúnta, lena n-áirítear ***trí*** uasteorainn a leagan síos ***le haghaidh cúitimh lena ndéanfar iarracht neodracht airgeadais a ráthú,*** i gcomhréir leis na caighdeáin a leagtar síos san Airteagal seo. Féadfaidh ***Ballstáit*** leagan síos na gcoinníollacha le haghaidh an ***cúiteamh*** sin a tharmligean chuig comhlachtaí neamhspleácha atá bunaithe i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta. ***Beidh socrú na gcoinníollacha don chúiteamh sin bunaithe ar chritéir a chuireann i gcuntas na cleachtais arna ndoiciméadú ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (g). Féadfaidh deontóirí SoHO a roghnú gan cúiteamh a fháil.***

3. Nuair a cheadóidh na Ballstáit cúiteamh a thabhairt do dheontóirí SoHO dá dtagraítear i mír 2, cuirfear na coinníollacha don chúiteamh sin arna gcur i bhfeidhm ag gach Ballstát ar fáil do SCB lena gcomhroinnt le húdaráis náisiúnta SoHO na mBallstát eile trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus déanfar an fhaisnéis a nuashonrú gan moill mhíchuí má rinneadh í a mhodhnú.

4. ***Áiritheoidh na Ballstáit nach ndéanfaidh aon ghníomhaíochtaí cur chun cinn agus poiblíochta a thacaíonn le deonú SoHO tagairt do chúiteamh, gan dochar do cheart deontóirí SoHO go gcuirfí ar an eolas iad faoina gcearta, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.***

5. Féadfaidh eintitis SoHO deontóirí ***SoHO beo*** a chúiteamh dá bhforáiltear ag a ***mBallstáit*** de bhun mhír 2. ***Arna iarraidh sin dá n-údarás inniúil SoHO, soláthróidh eintitis SoHO faisnéis ar bhealach trédhearcach maidir leis na sonraí i dtaobh conas a chuir siad chun feidhme na coinníollacha a leagtar síos sa reachtaíocht náisiúnta.***

6. ***Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfar na caighdeáin maidir le deonú deonach agus neamhíoctha, atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos san Airteagal seo, agus freisin nuair a dheonaítear SoHO go heisiach lena n-úsáid i dtaighde gan aon úsáid sa duine.***

Airteagal 55

Caighdeáin a bhaineann le faisnéis atá le soláthar sula dtugtar toiliú ▌

1. Tabharfaidh eintitis SoHO gach faisnéis iomchuí a bhaineann leis an bpróiseas deonúcháin SoHO ▌ do dheontóirí SoHO beo, ***nó, i gcás inarb infheidhme,*** ▌ d'aon duine a thugann údarú thar ceann deontóra SoHO, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta ▌.

2. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 sula dtugtar an toiliú ▌ le deonú. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis ar bhealach cruinn agus soiléir, ag úsáid téarmaí atá sothuigthe ag na deontóirí ***SoHO*** nó***, i gcás inarb infheidhme, aon*** duine ***a dheonaíonn*** toiliú ***thar a gceann.*** Ní bheidh ***an fhaisnéis míthreorach***, go háirithe maidir leis na tairbhí a bhaineann leis an deonú d'fhaighteoirí SoHO lena mbaineann amach anseo.

3. I gcás deontóirí ***SoHO*** beo ***nó, i gcás inarb infheidhme, daoine a dheonaíonn toiliú thar a gceann,*** soláthróidh eintitis SoHO faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) aidhm agus cineál an deonaithe SoHO;

(b) an úsáid atá beartaithe don SoHO deonaithe, lena gcumhdaítear go sonrach tairbhí cruthaithe d'fhaighteoirí SoHO amach anseo agus aon taighde nó úsáidí tráchtála a d'fhéadfadh a bheith ag SoHO, lena n-áirítear an úsáid chun táirgí a mhonarú a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6), dá dtabharfar toiliú sonrach;

(c) na hiarmhairtí agus na rioscaí a bhaineann leis an deonú SoHO;

(d) an oibleagáid i gcás toiliú, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, chun bailiú SoHO a chur i gcrích;

(e) an ceart chun toiliú ***a chúlghairm*** agus aon srianta ar an gceart ***sin tar éis an bhailithe***;

▌

(f) ***cuspóir na*** dtástálacha a dhéanfar le linn na meastóireachta ar shláinte deontóirí SoHO***, i gcomhréir le hAirteagal 53(2)***;

(g) ceart an deontóra ***SoHO nó, i gcás inarb infheidhme, an duine a dheonaíonn toiliú thar a gceann*** torthaí deimhnithe na dtástálacha ▌ a fháil nuair is ábhartha dá sláinte, ***i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta***;

(h) sonraí pearsanta deontóirí ***SoHO, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a thaifeadadh agus a chosaint agus rúndacht leighis, lena n-áirítear aon roinnt sonraí fhéideartha ar mhaithe le faireachán ar shláinte deontóirí ***SoHO*** agus ar an tsláinte phoiblí, de réir mar is gá agus is comhréireach***, i gcomhréir le hAirteagal 76***;

(i) an fhéidearthacht go bhféadfaí céannacht an deontóra SoHO a nochtadh don sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a rugadh mar thoradh ar a ndeonú SoHO i gcásanna ina ndeonaítear an ceart sin leis an reachtaíocht náisiúnta don sliocht sin;

(j) coimircí ***eile*** is infheidhme ▌ chun an deontóir ***SoHO*** a chosaint.

▌

4. I gcás deontóirí SoHO básaithe, soláthróidh eintitis SoHO d'aon duine a dheonaíonn toiliú bailiú a dhéanamh thar a gceann i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3, pointí (a), (b), (d) agus (e).

Airteagal 56

Na caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO a chur chun feidhme

1. Nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil gá le rialacha ceangailteacha a sholáthar maidir le cur chun feidhme caighdeán nó eilimint áirithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagail 53 ▌ nó 55, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéil sábháilteachta deontóra ***SoHO*** a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach nósanna imeachta áirithe a bheidh le leanúint agus a bheidh le cur i bhfeidhm chun an caighdeán nó an eilimint sin den chaighdeán sin a chomhlíonadh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

2. Ar fhorais ordaitheacha phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le riosca do shláinte deontóirí ***SoHO***, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

3. ***Beidh feidhm ag na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh i gcomhréir le mír 1 agus le mír 2 den Airteagal seo freisin maidir le*** heintitis SoHO ***nuair a chuirfidh siad i bhfeidhm na caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO, nó eilimintí díobh, dá dtagraítear in Airteagal 53 agus in Airteagal 55***.

4. Maidir leis na caighdeáin sin a bhaineann le cosaint deontóirí ***SoHO*** nó le heilimintí de sin nár glacadh aon ghníomh cur chun feidhme ina leith, ▌ ***cuirfidh*** eintitis SoHO ***an méid seo a leanas i gcuntas***:

(a) na treoirlínte teicniúla is déanaí, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌, mar a leanas:

(i) arna bhfoilsiú ag ECDC maidir le tarchur galar teagmhálach a chosc ▌;

(ii) arna bhfoilsiú ag EDQM maidir le cosaint deontóirí ***SoHO*** seachas iad a chosaint ar tharchur galar teagmhálach;

(b) treoirlínte eile***, arna nglacadh ag na Ballstáit, dá*** dtagraítear in ***Airteagal 27(6), pointe (b)***;

(c) treoirlínte ***nó modhanna*** teicniúla eile***, arna gcur i bhfeidhm in imthosca sonracha, dá dtagraítear in Airteagal 27(6), pointe (c)***.

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, ▌ léireoidh eintitis ***SoHO*** dá n-údaráis inniúla, i gcás gach ceann de na caighdeáin nó de na heilimintí díobh, cé na treoirlínte ***teicniúla*** dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo a gcloíonn siad leo agus a mhéid a chloíonn siad leis na treoirlínte sin.

6. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, léireoidh eintitis SoHO dá n-údaráis inniúla ***SoHO***, i gcás gach ceann de na caighdeáin nó eiliminti de na caighdeáin sin***, cé*** na treoirlínte dá dtagraítear i mír 4, pointe ***(b), den Airteagal seo a gcloíonn siad leo agus a mhéid a chloíonn siad leo***..

7. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (c), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, soláthróidh eintitis SoHO ***bonn cirt dá n-údaráis inniúla SoHO le linn cigireachta i gcás gach caighdeán sonrach nó gach eiliminte de, go bhfuil na treoirlínte eile leordhóthanach chun an leibhéal cáilíochta agus sábháilteachta a leagtar amach sa chaighdeán sin a bhaint amach. Féadfaidh an bonn cirt sin a bheith bunaithe ar léiriú doiciméadaithe ar choibhéis leis na treoirlínte teicniúla arna bhfoilsiú ag ECDC agus ag EDQM dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo.***

I gcás ina gcuirtear modhanna teicniúla eile i bhfeidhm, déanfaidh eintitis SoHO measúnú riosca chun a léiriú go mbaintear amach ardleibhéal ***cosanta do dheontóirí SoHO*** leis na modhanna teicniúla a chuirtear i bhfeidhm, agus déanfaidh siad taifead ar an gcleachtas a leantar chun na modhanna teicniúla sin a bhunú. Cuirfidh siad an measúnú agus an taifead ar fáil lena n-athbhreithniú ag a n-údaráis inniúla ***SoHO*** le linn na cigireachta nó arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla ***SoHO***.

CAIBIDIL VII

COSAINT D'FHAIGHTEOIRÍ SOHO AGUS DO SHLIOCHT D'ATÁIRGEADH DAONNA LE CUIDIÚ MÍOCHAINE

Airteagal 57

Cuspóirí maidir le faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint

Déanfaidh eintitis ***SoHO*** sláinte faighteoirí SoHO agus sláinte sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint ar na rioscaí arb iad SoHO ***agus a n-úsáidí sa duine is cúis leo, laistigh de raon feidhme a n-inniúlachtaí***. Déanfaidh siad an méid sin trí na rioscaí sin a shainaithint agus a íoslaghdú nó a dhíothú.

Airteagal 58

Caighdeáin maidir le faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint

1. Bunóidh eintitis SoHO nósanna imeachta ***lena mbainfear amach*** ardleibhéil cháilíochta agus sábháilteachta ***SoHO***. ***Áiritheofar leis na nósanna imeachta sin*** gur mó na tairbhí d'fhaighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ná na rioscaí ***iarmharacha***. Déanfaidh siad, go háirithe, ardleibhéal dearbhaithe a bhaint amach nach ndéanfar pataiginí, tocsainí nó riochtaí géiniteacha ***a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha, is cúis le míchumas nó éagumasú agus a thagann ó dheontóir tríú páirtí,*** a tharchur chuig faighteoirí SoHO nó chuig sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. ***Áireofar ar na nósanna imeachta chun cosc a chur ar tharchur dálaí géiniteacha tromchúiseacha tástáil ghéiniteach sa mhéid go gceadaítear an tástáil sin leis an reachtaíocht náisiúnta.***

2. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí a bhaineann le tarchur na ngalar teagmhálach ó dheontóirí SoHO chuig faighteoirí ***SoHO*** trí na bearta seo a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) athbhreithniú agus meastóireacht a dhéanamh ar shláinte reatha na ndeontóirí ***SoHO*** agus ar a sláinte roimhe seo, ***agus, i gcás inarb ábhartha, ar stair a dteaghlaigh,*** ionas go bhféadfar iarchuir shealadacha agus bhuana deontóirí SoHO a chur i bhfeidhm nuair nach féidir rioscaí a ***íoslaghdú*** le tástáil deontóirí ***SoHO***;

(b) deontóirí ***SoHO*** a thástáil do ghalair theagmhálacha ***i saotharlanna atá creidiúnaithe, deimhnithe nó údaraithe go cuí, trí*** mhodhanna tástála deimhnithe agus bailíochtaithe a úsáid ***nó, nuair nach féidir sin a dhéanamh, trí mhodhanna eile arna mbailíochtú ag na saotharlanna sin a úsáid***;

(c) nuair is féidir, ***bearta eile a dhéanamh*** lena ndéantar aon phataigin theagmhálach fhéideartha a laghdú nó a dhíothú.

3. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí a bhaineann le tarchur na ngalar neamhtheagmhálach, ***nuair atá siad ábhartha don SoHO lena mbaineann,*** lena n-áirítear tarchur riochtaí géiniteacha ***tromchúiseacha*** agus ailse, ó dheontóirí ***SoHO*** chuig faighteoirí ***SoHO*** nó chuig sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine trí na bearta seo a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) athbhreithniú a dhéanamh ar shláinte reatha na ndeontóirí ***SoHO*** agus ar a sláinte roimhe seo ***agus, i gcás inarb ábhartha***, stair an teaghlaigh, ionas go bhféadfar deontóirí ***SoHO*** a iarchur go sealadach nó go buan, deontóirí a bhfuil riosca ag baint leo go bhféadfaidís cealla ***ailseacha, riochtaí géiniteacha tromchúiseacha*** nó galair neamhtheagmhálacha eile a d'fhéadfaí a tharchur chuig faighteoir ***SoHO*** trí SoHO a úsáid sa duine;

(b) i gcás inar riosca sainaitheanta é tarchur riochtaí géiniteacha ***tromchúiseacha***, agus go háirithe, i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú tríú páirtí, ***agus a mhéid a cheadaítear leis an reachtaíocht náisiúnta aon cheann de na tástálacha seo a leanas a dhéanamh***:

(i) tástáil tráth***rialta a dhéanamh ar*** dheontóirí ***SoHO le haghaidh riochtaí géiniteacha a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha, is cúis le míchumas nó éagumasú ag a bhfuil leitheadúlacht shuntasach i ndaonra deontóirí SoHO; nó***

(ii) faighteoirí ***SoHO*** a thástáil chun ***riosca géiniteach a shainaithint i gcás riochtaí géiniteacha a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha, is cúis le míchumas nó éagumasú, de réir stair an teaghlaigh,*** in éineacht le deontóirí ***tríú páirtí SoHO*** a thástáil do dhálaí géiniteacha ***tromchúiseacha*** aitheanta den sórt sin chun meaitseáil a áirithiú a chuirfidh cosc ar na dálaí sin sa sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

4. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh eintitis SoHO bearta chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le tarchur galar teagmhálach nó neamhtheagmhálach chuig na faighteoirí ***SoHO a eascraíonn as*** traséilliú ***idir SoHO*** le linn a bhailithe, a phróiseála, a stórála agus a dháilte***. Áiritheofar le*** bearta ***den sórt sin*** go seachnófar teagmháil fhisiceach idir ***SoHO*** ó dheontóirí ***SoHO*** éagsúla***, chomh maith le SoHO a bhailítear ó dhaoine éagsúla lena n-úsáid uathlógach nó laistigh de chaidreamh sa todhchaí,*** nó, i gcásanna inar gá SoHO ***a chomhthiomsú*** ar mhaithe le ***héifeachtacht nó indéantacht*** ullmhóide SoHO, go mbeidh an teagmháil sin ***teoranta do leibhéal inchosanta.***

5. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO rioscaí a eascraíonn as éilliú miocróbach ***SoHO*** ón gcomhshaol, ón bpearsanra, ón trealamh ***agus ó na hábhair*** a bhíonn i dteagmháil le ***SoHO*** le linn a bhailithe, a phróiseála, a stórála agus a dháilte. Déanfaidh eintitis SoHO rioscaí den sórt sin a mhaolú trí chomhcheangal a dhéanamh ar na bearta seo a leanas, ar a laghad:

(a) nósanna imeachta sláinteachais phearsanra an eintitis SoHO a shonrú agus a fhíorú atá i dteagmháil le SoHO ar fud shlabhra ullmhóide SoHO;

(b) glaineacht na limistéar bailithe a shonrú agus a fhíorú***, agus méid nochta SoHO don chomhshaol le linn an bhailithe á chur i gcuntas, chomh maith le glaineacht na limistéar stórála***;

(c) ***i gcásanna ina nochtar SoHO don chomhshaol le linn na próiseála,*** cáilíocht aeir shainithe a shonrú, bunaithe ar mheasúnú riosca struchtúrtha agus doiciméadaithe le haghaidh gach ullmhóide SoHO, a bhailíochtú agus a chothabháil i limistéir phróiseála;

(d) trealamh ***agus*** ábhair ***a bhíonn i dteagmháil le SoHO*** a shonrú, a fháil agus a dhí-éilliú ***agus iad á mbailiú, á bpróiseáil, á stóráil nó á ndáileadh,*** ionas go n-áiritheofar a steirilíocht***, i gcás inar gá;***

(e) tástáil rialaithe cáilíochta SoHO a dhéanamh chun éilliú miocróbach a bhrath agus modhanna díghníomhaithe nó díothaithe miocrorgánach a úsáid, i gcás inarb indéanta agus inarb iomchuí.

6. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí go bhféadfaí aon imoibriú ná tuaslagán a chuirfear le ***SoHO nó a bhíonn i dteagmháil le SoHO*** le linn a mbailithe, a bpróiseála, a stórála agus a ndáileadh, a ***aistriú chuig faighteoirí SoHO*** agus go bhféadfaí éifeacht ***dhíobhálach*** a bheith acu ar a sláinte trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) imoibrithe agus tuaslagáin den sórt sin a shonrú sula gceannaítear iad ***agus sula n-úsáidfear iad***;

(b) aon deimhniú a cheanglaítear ar imoibrithe agus ar thuaslagáin den sórt sin a fhíorú;

(c) baint imoibrithe agus tuaslagán den sórt sin a léiriú, nuair is gá, sula ndéanfar iad a dháileadh.

7. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí go bhféadfaí airíonna bunúsacha ***SoHO***, a bhfuil gá leo chun ***éifeachtachta*** cliniciúla, a athrú, mar gheall ar aon ghníomhaíocht SoHO a rinneadh, ar bhealach ina ***ndéantar SoHO neamhéifeachtach*** nó ina laghdaítear a n-éifeachtacht nuair a chuirtear i bhfeidhm iad ar fhaighteoirí ***SoHO*** trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) bailíochtú próisis agus cáiliú trealaimh cuimsitheach a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 39(2), pointe (b)(viii);

(b) fianaise ar ***éifeachtacht*** dá dtagraítear in Airteagal 39(2), pointe (d), a bhailiú, nuair is gá.

8. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí go mbeadh frithghníomh imdhíonachta ***neamhthuartha*** i bhfaighteoirí ***SoHO*** mar gheall ar ***SoHO*** trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) ***faighteoirí SoHO*** a thíopáil go cruinn agus iad a mheaitseáil le deontóirí ***SoHO*** nuair is gá meaitseáil den sórt sin a dhéanamh;

(b) nósanna imeachta a chur i bhfeidhm chun laghdú a dhéanamh, nuair is féidir, ar na heilimintí sin de SoHO a spreagann frithghníomh ***imdhíonachta neamhbheartaithe, de réir mar is infheidhme;***

(c) ***SoHO*** a dháileadh ***agus a chur i bhfeidhm*** i gceart ar na faighteoirí cearta ***SoHO*** de bhun Airteagal 42.

9. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO aon riosca ***inseachanta*** eile a bhaineann le sláinte***, lena n-áirítear i gcás ina mbaineann sé le cosaint dínite, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta,*** faighteoirí SoHO nó le sláinte sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a eascraíonn as ***úsáid SoHO*** agus nach dtugtar aghaidh air i míreanna 2 go 8, trí nósanna imeachta a chur i bhfeidhm arna mbailíochtú ag eintitis SoHO mar nósanna imeachta a dhéanann an riosca lena mbaineann a mhaolú go sábháilte agus go héifeachtach nó lena léirítear go maolaíonn siad an riosca le fianaise eolaíoch ffoilsithe.

10. Déanfaidh eintitis SoHO a dháileann SoHO atáirgthe ó dheonú tríú páirtí na rialacha a chomhlíonadh arna mbunú sa reachtaíocht náisiúnta maidir leis na teorainneacha ar an líon sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó úsáid sa duine le SoHO atáirgthe ó dheontóir SoHO amháin, i gcás inarb infheidhme. Déanfaidh eintitis SoHO faireachán ar chomhlíonadh na rialacha sin trí chlárlanna do dheontóirí SoHO atáirgthe, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta. Gan dochar do na rialacha sin, nuair a dháiltear SoHO atáirgthe ar Bhallstát eile, urramóidh an t-eintiteas SoHO dáileacháin na teorainneacha arna bhforchur ag an mBallstát glactha. Ní dhéanfaidh an tAirteagal seo difear do rialacha na mBallstát maidir le teorainneacha ar dháileadh trasteorann SoHO atáirgthe.

11. ***Agus gníomhaíochtaí SoHO á ndéanamh acu, bainfidh eintitis SoHO úsáid, a mhéid is féidir, as teicneolaíochtaí lena laghdaítear an riosca earráide daonna.***

12. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO:

(a) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí ***SoHO*** gan tairbhe chruthaithe, ach amháin sa chomhthéacs seo a leanas:

(i) ***plean faireacháin maidir le torthaí cliniciúla arna fhormheas ag a údarás inniúil SoHO de bhun Airteagal 19(2), pointe (d);***

(ii) ***iarracht aonair ar chóireáil a dhéanamh i ndáil le cinneadh teiripeach an lia cóireála de bhun Airteagal 19(11); nó***

(iii) ***staid éigeandála sláinte*** de bhun Airteagal ***65***;

(b) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí SoHO gan ghá; ***bainfidh eintitis SoHO an úsáid is fearr as SoHO, agus roghanna teiripeacha á gcur i gcuntas, agus iad ag cloí leis na treoirlínte is cothroime le dáta dá dtagraítear in Airteagal 59;***

(c) ▌ SoHO áirithe a fhógairt nó a chur chun cinn d’fhaighteoirí ionchasacha ***SoHO, nó d’aon duine a dheonaíonn toiliú thar a gceann,*** nó do ghairmithe cúraim sláinte trí úsáid a bhaint as faisnéis atá míthreorach, go háirithe, maidir le húsáid ionchasach agus na tairbhí ionchasacha d’fhaighteoirí ***SoHO, nó na rioscaí gaolmhara a bhaineann leis*** an SoHO lena mbaineann ***a íoslaghdú;***

(d) SoHO allaigineach a dháileadh nó a chur i bhfeidhm chun críocha eile seachas riocht sláinte a chosc nó a chóireáil, lena n-áirítear trí mháinliacht athchruthaitheach, nó chun atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

13. Maidir leis na bearta dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3, déanfaidh eintitis SoHO incháilitheacht deontóra ***SoHO*** a fhíorú tríd an méid seo a leanas***:***

(a) agallamh leis an deontóir SoHO, i gcás deonú ó dheontóir SoHO beo nó, i gcás inarb infheidhme, le haon daoine a dheonaíonn toiliú thar a gceann; nó

(b) i gcás SoHO a bhailiú ó dheontóirí SoHO básaithe, agallamh le duine ábhartha a chuirtear ar an eolas faoi stair sláinte agus stíl mhaireachtála an deontóra SoHO.

I gcás deonú ó dheontóir SoHO beo, féadfar a áireamh san agallamh dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), den mhír seo aon chuid den agallamh a dhéanfar mar chuid den mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 53(1), pointe (e). Maidir le deontóirí SoHO beo a bhíonn ag deonú arís agus arís eile, féadfaidh na hagallaimh dá dtagraítear ***sa chéad fhomhír, pointe (a), den mhír seo*** a bheith teoranta do ghnéithe a d'fhéadfadh a bheith athraithe agus féadfar ceistneoirí a chur ina n-ionad. ***Cuirfear agallaimh isteach i gcásanna ina léiríonn freagraí i gceistneoirí athruithe ar an bhfaisnéis ábhartha. Beidh an méid sin gan dochar d'Airteagal 53(1), pointí (d) agus (e), agus d'Airteagal 53(2).***

▌

14. Déanfaidh eintitis SoHO torthaí an bhailíochtaithe incháilitheachta deontóirí ***SoHO*** dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 a dhoiciméadú, agus déanfaidh siad torthaí an bhailíochtaithe incháilitheachta deontóirí ***SoHO*** a chur in iúl agus a mhíniú go soiléir do dheontóirí ***SoHO*** nó, i gcás inarb ábhartha, ▌ d'aon duine a thugann ***toiliú*** thar a gceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta.

I gcás ina mbailítear SoHO ó dheontóirí SoHO básaithe, déanfaidh eintitis SoHO torthaí ***an fhíoraithe incháilitheachta deontóirí SoHO*** a chur in iúl agus a mhíniú***, go háirithe aon choinníoll a aithníodh sa deontóir SoHO básaithe a d'fhéadfadh a bheith ina bhaol do shláinte ghaolta deontóirí SoHO básaithe nó na ndaoine a bhfuil dlúth-theagmhálacha acu leo,*** do na daoine ábhartha, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta.

15. Déanfaidh eintitis ***SoHO a chuireann SoHO*** i bhfeidhm ar fhaighteoirí SoHO a dtoiliú a fháil***, nó, i gcás inarb ábhartha, toiliú aon duine a dheonaíonn toiliú thar a gceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta,*** **i gcás *SoHO* a** úsáid sa duine.

Cuirfidh eintitis ***SoHO*** faighteoirí ***SoHO nó aon duine a dheonaíonn toiliú thar a gceann*** ar an eolas faoin méid seo a leanas, ar a laghad:

(a) na coimircí atá beartaithe ***chun sonraí pearsanta faighteoirí SoHO, lena n-áirítear sonraí sláinte, a chosaint agus, i gcás inarb ábhartha, sonraí an tsleachta*** d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(b) an gá ***d’fhaighteoirí SoHO*** aon fhrithghníomhú neamhbheartaithe nó aon riochtaí géiniteacha ***tromchúiseacha*** i sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú tríú páirtí a thuairisciú ar ais tar éis ***SoHO*** a úsáid sa duine, ***dá dtagraítear in*** Airteagal 47(2).

16. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcásanna ina measfar go mbeidh gá le caighdeáin bhreise chun cosaint faighteoirí SoHO nó sleachta ***d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a áirithiú ó rioscaí a bhaineann le SoHO***.

17. I gcás riosca d'fhaighteoirí SoHO agus do shleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a eascraíonn as leibhéil neamhleora cháilíochta agus sábháilteachta ***SoHO,*** go n-éilítear amhlaidh ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 59

Cur chun feidhme na gcaighdeán maidir le faighteoirí ***SoHO*** agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint

1. Nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil gá le rialacha ceangailteacha a bhunú maidir le cur chun feidhme caighdeán áirithe, nó eilimintí áirithe de, dá dtagraítear in Airteagal 58, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéil faighteoirí SoHO agus sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagfar amach nósanna imeachta áirithe a bheidh le cur i bhfeidhm chun an caighdeán nó an eilimint sin den chaighdeán sin a chomhlíonadh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

2. Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le riosca do shláinte an fhaighteora ***SoHO*** nó an tsleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

3. ***Beidh feidhm freisin ag na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh i gcomhréir le mír 1 agus mír 2 den Airteagal seo maidir le*** heintitis SoHO ***nuair a chuirfidh siad i bhfeidhm na caighdeáin, nó eilimintí díobh, a bhaineann le faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint dá dtagraítear in*** Airteagal ***58***.

4. Maidir leis na caighdeáin sin, nó eilimintí díobh, a bhaineann le faighteoirí ***SoHO*** agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint nach bhfuil gníomh cur chun feidhme glactha ina leith, ▌ cuirfidh eintitis SoHO an méid seo a leanas ***i gcuntas***:

(a) na treoirlínte teicniúla is déanaí, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ▌, mar a leanas:

(i) arna bhfoilsiú ag ECDC maidir le tarchur galar teagmhálach a chosc ▌;

(ii) arna bhfoilsiú ag EDQM maidir le cosaint faighteoirí ***SoHO*** agus sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine seachas de tharchur galar teagmhálach ▌;

(b) treoirlínte eile***, arna nglacadh ag na Ballstáit, dá*** dtagraítear in ***Airteagal 27(6)***, pointe ***(b)***;

(c) treoirlínte ***nó modhanna*** teicniúla ***eile, arna gcur i bhfeidhm in imthosca sonracha, dá dtagraítear in Airteagal 27(6), pointe (c)***.

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, ▌ léireoidh eintitis SoHO dá n-údaráis inniúla ***SoHO***, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó eilimintí díobh, cé acu de na treoirlínte ***teicniúla*** dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo a leanann siad agus a mhéid a leanann siad na treoirlínte sin.

6. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, léireoidh eintitis SoHO dá n-údaráis inniúla ***SoHO***, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó eilimintí díobh, ***cé acu de na*** treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i mír 4, pointe ***(b), den Airteagal seo a leanann siad agus a mhéid a leanann siad*** na treoirlínte sin.

7. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, pointe (c), den Airteagal seo, chun críocha Airteagal 28 i gcomhar le hAirteagal 27, ***soláthróidh*** eintitis SoHO ***bonn cirt dá n-údaráis inniúla SoHO le linn cigireachta maidir le gach caighdeán sonrach, nó eilimint de, go bhfuil na treoirlínte eile leormhaith chun an leibhéal cáilíochta agus sábháilteachta a leagtar amach sa chaighdeán sin a bhaint amach. Féadfaidh an bonn cirt sin a bheith bunaithe ar léiriú doiciméadaithe ar choibhéis leis na treoirlínte teicniúla arna bhfoilsiú ag ECDC agus ag EDQM dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo.***

I gcás ina gcuirtear modhanna teicniúla eile i bhfeidhm, déanfaidh eintitis SoHO measúnú riosca chun a léiriú go mbaintear amach ardleibhéal cosanta do ***dheontóirí SoHO*** leis na modhanna teicniúla a chuirtear i bhfeidhm, agus déanfaidh siad taifead ar an gcleachtas a leantar chun na modhanna teicniúla sin a bhunú. Cuirfidh siad an measúnú agus an taifead ar fáil lena n-athbhreithniú ag a n-údaráis inniúla ***SoHO*** le linn na cigireachta nó arna iarraidh sin go sonrach do na húdaráis inniúla ***SoHO***.

Airteagal 60

Scaoileadh SoHO

Bunaíocht SoHO a scaoileann ***SoHO lena ndáileadh nó lena n-onnmhairiú***, beidh nós imeachta i bhfeidhm aici, faoi rialú an ***oifigigh scaoilte*** dá dtagraítear in Airteagal ***49, le haghaidh scaoileadh SoHO*** chun a áirithiú go mbeidh na caighdeáin, nó eilimintí díobh, dá dtagraítear in ***Airteagail*** 58 agus ▌ 59 ***agus a gcur chun feidhme***, fíoraithe agus doiciméadaithe roimh a scaoileadh agus gur comhlíonadh gach coinníoll a áirítear in aon údarú is infheidhme arna dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Le SoHO arna bpróiseáil le haghaidh úsáid uathlógach nó úsáid laistigh de chaidreamh, gan stóráil SoHO, ní éileofar scaoileadh sula ndéantar iad a úsáid sa duine. Sna cásanna sin, áireofar in údarú ullmhóide SoHO sonraíocht na bparaiméadar rialaithe cáilíochta a bhfuil faireachán le déanamh orthu le linn na próiseála.

Airteagal 61

Scaoileadh eisceachtúil

1. Féadfaidh an lia dá dtagraítear in Airteagal ***50 oifigeach scaoilte i mbunaíocht SoHO*** dá dtagraítear in Airteagal ***49*** a údarú chun ullmhóid SoHO áirithe a scaoileadh ***lena dáileadh agus*** lena húsáid sa duine chuig faighteoir ***SoHO atá beartaithe***, fiú i gcásanna nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO sin na caighdeáin ábhartha ▌ uile dá dtagraítear in ***Airteagail 58 agus 59, nó nach gcomhlíonann sí a húdarú ullmhóide SoHO go hiomlán, nó inar allmhairíodh í faoin maolú dá dtagraítear in Airteagal 26(6),*** ar choinníoll ***gur mó an tairbhe a d' fhéadfadh a bheith ann don fhaighteoir SoHO ná na rioscaí agus nach bhfuil aon rogha mhalartach ar fáil.*** Léireofar ***an coinníoll maidir le scaoileadh eisceachtúil go sainráite ar an lipéad nó sa doiciméadacht a ghabhann leis an ullmhóid SoHO a scaoileadh***.

2. Údarófar an scaoileadh eisceachtúil dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcás scaoileadh lena dháileadh, ar bhonn iarraidh dhoiciméadaithe ón lia atá ag déanamh cóireáil ar an bhfaighteoir SoHO atá beartaithe, i gcás ina n-áireofar leis an iarraidh sin dearbhú go bhfuiltear láneolach ar aon diall ón Rialachán seo, agus go gcomhaontaítear leis an diall sin. Déanfaidh an lia dá dtagraítear in Airteagal 50 an comhaontú a dhoiciméadú mar aon le measúnú tairbhe-riosca. Sna himthosca sin, cuirfear an faighteoir SoHO atá beartaithe, nó an duine a dheonaíonn toiliú thar a cheann, ar an eolas faoin scaoileadh eisceachtúil agus ceanglófar air toiliú a thabhairt i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta sula ndéanfar SoHO a úsáid sa duine.

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh an bhunaíocht SoHO a scaoileann an ullmhóid SoHO lena dáileadh, i gcomhar leis an eintiteas SoHO a úsáideann an ullmhóid SoHO sin sa duine, plean a bhunú chun faireachán a dhéanamh ar shláinte an fhaighteora SoHO tar éis í a úsáid sa duine. Forálfar sa phlean maidir le faireachán a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le scaoileadh eisceachtúil SoHO. Déanfaidh an bhunaíocht SoHO, i gcomhar leis an eintiteas SoHO sin, tréimhse ama a leagan amach ar lena linn a leanfar den fhaireachán.

***3.	Féadfar an scaoileadh eisceachtúil, dá dtagraítear i mír 1, a údarú freisin i gcás scaoileadh lena onnmhairiú, ar bhonn iarraidh dhoiciméadaithe ó lia cóireála, nó ó údarás rialála, i dtríú tír, i gcás ina n-áireofar leis an iarraidh sin dearbhú go bhfuiltear láneolach ar aon diall ón Rialachán seo, agus go gcomhaontaítear leis an diall sin.***

***4.	Féadfar scaoileadh eisceachtúil, dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, a údarú freisin i gcás SoHO áirithe atá le húsáid chun táirge a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus atá beartaithe d'fhaighteoir sonrach a mhonarú, i gcásanna nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO na caighdeáin agus na treoirlínte ábhartha uile dá dtagraítear in Airteagal 58 nó 59 agus ar bhonn iarraidh dhoiciméadaithe ón monaróir, i gcás ina n-áireofar san iarraidh sin deimhniú go bhfuiltear láneolach ar aon diall ón Rialachán seo, agus go gcomhaontaítear leis an diall sin.***

CAIBIDIL VIII

LEANÚNACHAS SOLÁTHAIR

Airteagal 62

Leordhóthanacht soláthair SoHO chriticiúil

1. ***Déanfaidh na Ballstáit, laistigh dá gcríocha agus i gcomhar le húdaráis náisiúnta SoHO, údaráis inniúla SoHO agus eintitis SoHO, laistigh dá n-inniúlacht faoi seach, breithniú ar gach iarracht réasúnta chun soláthar leordhóthanach, leormhaith agus athléimneach SoHO chriticiúil a bhaint amach d'fhonn freastal go hiomchuí ar riachtanais na bhfaighteoirí, agus d'fhonn rannchuidiú le neamhthuilleamaíocht na hEorpa.***

2. ***Déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:***

(a) ***rannpháirtíocht an phobail i ngníomhaíochtaí deonaithe SoHO le haghaidh SoHO criticiúil a éascú, d'fhonn bunachair leathan deontóirí SoHO agus athléimneacht bunachair deontóirí SoHO a áirithiú, bunaithe ar na caighdeáin a bhaineann le deonú saorálach gan íocaíocht i gcomhréir le hAirteagal 54;***

(b) ***a áirithiú go gcuirfear straitéisí earcaíochta agus coinneála deontóirí SoHO i bhfeidhm le haghaidh SoHO criticiúil, lena n-áirítear feachtais chumarsáide agus cláir oideachais;***

(c) na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a bhaint amach trí bhearta ullmhachta agus freagartha, ag féachaint go cuí d'Airteagal 54; agus

(d) a áirithiú go mbainfear an úsáid is fearr is féidir as SoHO criticiúil, agus roghanna teiripeacha á gcur i gcuntas.

Dá réir sin, spreagfaidh na Ballstáit bailiú SoHO ina mbeidh an pobal agus an earnáil neamhbhrabúis an-rannpháirteach;

3. Bunóidh eintitis SoHO chriticiúil sásraí iomchuí chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar a stoic SoHO chriticiúil agus beidh siad in ann, i gcás ganntanas nó arna iarraidh sin dóibh, an fhaisnéis sin a chur in iúl dá n-údaráis inniúla SoHO.

Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO, dá réir sin, sásraí iomchuí a bhunú chun an fhaisnéis sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a fháil agus beidh siad in ann forléargas a fháil ar infhaighteacht SoHO chriticiúil ina gcríocha, nuair is gá.

4. I gcásanna ina mbraitheann infhaighteacht SoHO chriticiúil ar leasanna tráchtála, féachfaidh gach Ballstát go ndéanfaidh na heintitis SoHO chriticiúil, laistigh de theorainn a bhfreagrachtaí, soláthar iomchuí agus leanúnach SoHO chriticiúil a chur ar fáil d'fhaighteoirí ar a gcríoch.

Airteagal 63

Pleananna éigeandála náisiúnta SoHO ▌

1. Déanfaidh na Ballstáit, i gcomhar le húdaráis ***náisiúnta*** ▌ SoHO, pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a tharraingt suas lena leagfar amach bearta a bheidh le cur i bhfeidhm gan moill mhíchuí i gcás inarb ionann nó i gcás inar dócha gurb ionann an ***t-éileamh nó an*** staid soláthair maidir le ***SoHO*** criticiúil agus riosca tromchúiseach do shláinte an duine.

2. Agus pleananna éigeandála náisiúnta SoHO á bhforbairt acu, áiritheoidh na Ballstáit comhar agus comhairliúchán, de réir mar is iomchuí, lena gcomhlachtaí faireachais sláinte, le seirbhísí liachta míleata, le seirbhísí cosanta sibhialta agus le seirbhísí eile a bhíonn rannpháirteach go tráthrialta i bhfreagairtí éigeandála. Déanfaidh na Ballstáit pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a chur chun feidhme i gcomhar le gníomhaíochtaí freagartha eile ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais, má ghlactar iad, agus, i gcás inarb ábhartha, ar bhealach atá comhsheasmhach leis na pleananna náisiúnta coisctheacha, ullmhachta agus freagartha arna bhforbairt i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (AE) 2022/2371 agus le Treoir (AE) 2022/2557 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20].

▌

[20] ***Treoir (AE) 2022/2557 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le hathléimneacht eintiteas criticiúil agus lena n-aisghairtear Treoir 2008/114/CE ón gComhairle (IO L 333, 27.12.2022, lch. 164).***

3. ***Déanfaidh*** na Ballstáit na pleananna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo ***a tharraingt suas***, ***ina leagfar amach na heilimintí seo a leanas***:

(a) rioscaí ionchasacha don soláthar ***SoHO*** chriticiúil;

(b) eintitis SoHO chriticiúil ***agus aon tríú páirtí ábhartha eile*** atá le bheith rannpháirteach ***i soláthar SoHO chriticiúil a ainmniú***;

(c) forbhreathnú náisiúnta comhdhlúite ar phleananna éigeandála eintitis SoHO chriticiúil dá dtagraítear in Airteagal 67;

(d) cumhachtaí agus freagrachtaí údarás inniúil ***SoHO i gcásanna éigeandála amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo***;

(e) ▌ nósanna imeachta maidir le faisnéis a chomhroinnt***, i gcás inarb iomchuí, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, chomh maith le heilimintí faisnéise atá le malartú le húdaráis náisiúnta*** SoHO na mBallstát eile agus leis na páirtithe eile lena mbaineann, de réir mar is iomchuí***, lena n-áirítear i gcásanna ganntanas SoHO chriticiúil ag a bhfuil tionchar trasteorann***;

(f) ***bearta ullmhachta agus freagartha*** le haghaidh rioscaí sainaitheanta sonracha, go háirithe iad siúd a bhaineann le ráigeanna de ghalair theagmhálacha, ***ionsaithe cogaidh nó sceimhlitheoireachta agus tubaistí comhshaoil***;

(g) nós imeachta chun measúnú agus údarú a dhéanamh, ***i gcomhthéacs staid éigeandála sláinte agus i gcomhréir le hAirteagal 65***, ar iarrataí ó eintitis SoHO ar mhaoluithe ***ón oibleagáid údarú ullmhóide SoHO a bheith ann de bhun Airteagal 38(1);***

(h) sásra chun a áirithiú, i gcás staid éigeandála sláinte, go dtabharfar tosaíocht do SoHO criticiúil de réir riachtanais shonracha leighis.

▌

4. Cuirfidh na Ballstáit treoraíocht ECDC i gcuntas, maidir le cásanna éigeandála a bhaineann le ráigeanna eipidéimeolaíocha, agus cuirfidh siad na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM i gcuntas, chun pleanáil éigeandála a dhéanamh go ginearálta.

5. Tabharfaidh na Ballstáit ***ról do gheallsealbhóirí ábhartha i bhforbairt*** a bpleananna éigeandála náisiúnta ***SoHO, go háirithe trí chomhoibriú lena n-eintitis SoHO chriticiúil, chomh maith le EDQM agus ECDC. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú ar phleananna den sórt sin gach 4 bliana ar a laghad chun*** athruithe ar ***ainmniú eintiteas SoHO*** chriticiúil a chur i gcuntas, mar aon le heagrú údarás inniúil ***SoHO*** agus ***an*** taithí a fuarthas ó chur chun feidhme na bpleananna agus na gcleachtaí ionsamhlúcháin.

6. Tíolacfaidh na Ballstáit achoimre ar a bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO, agus athbhreithnithe móra ar na pleananna sin, laistigh de SCB.

7. Tacóidh SCB, i gcomhar leis an gCoimisiún, le cur chuige comhordaithe chun cur chun feidhme na bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO a áirithiú i gcásanna ina ndéanann éigeandáil difear do níos mó ná Ballstát amháin nó i gcás éigeandálaí a bhfuil éifeacht acu lasmuigh den Aontas, chun cumarsáid a dhéanamh agus chun comhoibriú le heagraíochtaí agus údaráis idirnáisiúnta ábhartha.

Airteagal 64

Rabhaidh sholáthair maidir le SoHO criticiúil

1. Déanfaidh eintitis SoHO chriticiúil gan moill mhíchuí, rabhadh soláthair SoHO ***a sheoladh*** chuig a n-údaráis inniúla ***SoHO*** i gcás ▌ ***ganntanais*** shuntasacha ***de sholáthar SoHO chriticiúil***, lena gcuirfear in iúl ***na cúiseanna*** forluiteacha leis, an tionchar lena bhfuil coinne ar ***fhaighteoirí*** agus aon ghníomhaíocht mhaolaithe a rinneadh***,*** lena n-áirítear i ndáil le bealaí soláthair malartacha féideartha más iomchuí.

Measfar ***ganntanais*** a bheith suntasach sna cásanna seo a leanas***:***

(a) go ndéantar SoHO criticiúil a úsáid sa duine nó dáileadh SoHO chriticiúil le haghaidh monarú táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 2(6), a chur ar ceal nó a chur ar atráth, nó go bhfuil riosca suntasach ann go gcuirfear ar ceal nó ar atráth iad, de bharr neamh-infhaighteachta; agus

(b) go bhfuil riosca tromchúiseach do shláinte an duine ag baint leis an gcás dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** a fhaigheann rabhadh soláthair SoHO dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo an méid seo a leanas:

(a) an rabhadh soláthair SoHO sin a chur in iúl dá n-údarás náisiúnta SoHO;

(b) bearta maolaithe riosca ***iomchuí*** a chur chun feidhme, ▌ a mhéid is féidir; agus

(c) an fhaisnéis a fuarthas i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a chur san áireamh san athbhreithniú ▌ ar na pleananna éigeandála náisiúnta SoHO dá dtagraítear in Airteagal 63.

3. ***Déanfaidh*** údaráis náisiúnta SoHO, ***gan moill mhíchuí,*** an rabhadh soláthair SoHO a fuarthas a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh i gcásanna ina bhféadfaí dochar a dhéanamh do na Ballstáit eile leis an mbriseadh ar an soláthar ***agus féadfaidh siad déanamh amhlaidh*** i gcás ina bhféadfaí dul i ngleic le briseadh den sórt sin trí chomhar***, lena n-áirítear trí mhalartú SoHO,*** idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 63(3), pointe (e).

Airteagal 65

Maolú ar na hoibleagáidí chun ullmhóidí SoHO a údarú i staideanna éigeandála ***sláinte***

1. De mhaolú ar Airteagal 19, féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** cead a thabhairt, arna iarraidh sin d'eintiteas SoHO ***dá dtagraítear in Airteagal 38(3) agus*** i gcás ina mbeidh údar cuí leis mar gheall ar staid éigeandála sláinte, ullmhóidí SoHO a dháileadh nó a ullmhú lena n-úsáid láithreach sa duine laistigh dá gcríoch fiú mura ndearnadh na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 19, ar choinníoll***:***

(a) gur ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a dhéanfar na hullmhóidí SoHO sin a úsáid sa duine***;***

(b) go bhfuil leibhéal cáilíochta agus sábháilteachta ag ullmhóidí SoHO atá inghlactha i bhfianaise cheanglais an Rialacháin seo nó go léirítear measúnú tairbhe-riosca dearfach leis na sonraí atá ar fáil; agus

(c) gur le haghaidh úsáid láithreach sa duine i ngrúpa sainithe d'fhaighteoirí SoHO í an ullmhóid SoHO, nach bhfuil aon rogha theiripeach ann dóibh, nach féidir an chóireáil a chur ar atráth, go bhfuil an phrognóis bagrach don bheatha agus gur mó an tairbhe a bhfuiltear ag dréim léi ná na rioscaí.

Cuirfear na faighteoirí SoHO atá beartaithe nó, i gcás inarb infheidhme, daoine a dheonaíonn toiliú thar a gceann, ar an eolas faoin maolú agus tabharfaidh siad a dtoiliú leis an ullmhóid SoHO sin a úsáid láithreach sa duine, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, roimh an úsáid féin sa duine.

2. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas:

(a) an tréimhse ama dá dtugtar an ***cead dá dtagraítear i mír 1 a chur in iúl agus cibé an féidir na hullmhóidí SoHO sin a dháileadh ar Bhallstáit eile;***

(b) ***treoir a thabhairt don eintiteas SoHO iarrthach iarratas a dhéanamh ar údarú ullmhóide SoHO de bhun Airteagal 39 agus sonraí a bhailiú go cúlghabhálach maidir le húsáid ullmhóide SoHO sa duine le linn na staid éigeandála sláinte;***

(c) an t-údarás náisiúnta SoHO a chur ar an eolas faoin ***gcead dá dtagraítear i mír 1, a sholáthraítear don ullmhóid SoHO lena mbaineann.***

3. ▌Cuirfidh an t-údarás náisiúnta SoHO an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas ***trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh*** faoi aon chinneadh chun an dáileadh nó ullmhú a cheadú chun ullmhóidí SoHO a úsáid láithreach sa duine i gcomhréir le mír 1**.**

4. I gcásanna ina bhféadfaí ullmhóidí SoHO den sórt sin a dháileadh ar Bhallstáit eile***, dearbhóidh údarás náisiúnta SoHO an Bhallstáit glactha bailíocht an cheada ar a chríoch sula ndéanfar an dáileadh.***

Airteagal 66

Maoluithe éigeandála ***i dtubaistí de dhéantús an duine nó i dtubaistí nádúrtha***

1. ***A mhéid is gá chun soláthar SoHO chriticiúil a áirithiú,*** féadfaidh na Ballstáit ***maoluithe ó chaighdeáin agus ó oibleagáidí áirithe*** a leagtar amach sa ***Rialachán seo a cheadú i gcás ina bhfuil riosca ann do bheatha an duine de dheasca staideanna mórscála a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha i gcomhthéacs tubaistí de dhéantús an duine nó tubaistí nádúrtha, go háirithe i gcomhthéacs coinbhleachtaí armtha, agus inarb iad na maoluithe sin an t-aon bheart amháin atá ar fáil chun an riosca a mhaolú. Ní dheonófar maoluithe ar fhorálacha an Rialacháin seo a bhaineann le deonú saorálach gan íocaíocht agus toiliú deontóra SoHO. Cuirfear na maoluithe i bhfeidhm ar bhealach lena n-áiritheofar cosaint deontóirí SoHO agus faighteoirí SoHO a mhéid is féidir in imthosca na géarchéime.***

2. Cuirfidh na Ballstáit ***a dheonóidh maoluithe den sórt sin*** na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí agus soláthróidh siad cúiseanna leis na bearta a dhéanfar.

Airteagal 67

Pleananna éigeandála eintitis SoHO

Déanfaidh gach ***eintiteas SoHO criticiúil*** plean éigeandála eintitis SoHO a ***tharraingt suas*** lena gcuirfear ***chun feidhme*** an plean éigeandála náisiúnta SoHO dá dtagraítear in Airteagal 63.

Féadfaidh na Ballstáit a mheas go bhfuil na bearta a leagtar amach sa Chaibidil seo coibhéiseach ar a laghad leis na hoibleagáidí a leagtar síos i dTreoir (AE) 2022/2557.

CAIBIDIL IX

BORD COMHORDÚCHÁIN SoHO

Airteagal 68

Bord Comhordúcháin SoHO

1. Bunaítear leis seo Bord Comhordúcháin SoHO ***(SCB)*** chun comhordú idir na Ballstáit a chur chun cinn maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme a ghlactar dá bhun, agus chun tacú leo sa chomhordú sin, agus chun comhar le geallsealbhóirí a éascú ina leith sin chomh maith.

2. Ceapfaidh gach Ballstát beirt chomhaltaí bhuana agus beirt chomhaltaí mhalartacha a dhéanfaidh ionadaíocht ar an údarás náisiúnta SoHO agus, i gcás ina roghnaíonn an Ballstát amhlaidh, ar an Aireacht Sláinte ***nó ar údaráis ábhartha eile***.

Féadfaidh an t-údarás náisiúnta SoHO comhaltaí ó údaráis inniúla ***SoHO*** eile a ainmniú. Áiritheoidh na comhaltaí sin go ndéanfaidh an t-údarás náisiúnta SoHO na tuairimí agus na moltaí a chuireann siad in iúl a fhormhuiniú.

Féadfaidh SCB cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha***,*** de réir mar is iomchuí. ***Féadfaidh SCB cuireadh a thabhairt freisin, i gcás inarb ábhartha,*** d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais. ***Sna cásanna sin,*** beidh ***stádas*** breathnóra ***acu***.

3. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus cleamhnacht a gcomhaltaí ***agus a gcomhaltaí malartacha ainmnithe, mar aon leis an dearbhú comhfhreagrach leasanna d'aon chomhalta nó comhalta malartach, ina luafar nach ann d'aon leas airgeadais nó leas eile, faoi bhráid an Choimisiúin. Cuirfidh an Coimisiún ar fáil go poiblí*** ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ***an liosta ballraíochta ina léireofar ainm, institiúid tionscnaimh agus dearbhú leasanna gach comhalta agus gach comhalta mhalartaigh ainmnithe***.

4. Déanfaidh an Coimisiún rialacha nós imeachta SCB, clár oibre agus miontuairiscí achoimre gach cruinnithe, chomh maith leis na dea-chleachtais arna ndoiciméadú agus arna bhfoilsiú ag SCB, dá dtagraítear in Airteagal 74(3), pointe (d), den Rialachán seo, a chur ar fáil go poiblí ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, ar choinníoll nach mbainfidh an foilsiú sin an bonn ó chosaint aon leasa phoiblí nó phríobháidigh, dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21].

5. Déanfaidh ionadaí an Choimisiúin ***comhchathaoirleacht*** ar chruinnithe SCB ***mar aon le hionadaí ón údarás náisiúnta SoHO de chuid Ballstáit, arna thoghadh ag ionadaithe na mBallstát in SCB agus as measc na n-ionadaithe sin, agus i gcomhréir le rialacha nós imeachta SCB.***

6. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht le haghaidh SCB i gcomhréir le hAirteagal 72.

7. Déanfaidh SCB plé trí fhéachaint le teacht ar chomhthoil a mhéid is féidir. Mura féidir comhthoil a bhaint amach, pléifidh SCB tuairim nó seasaimh eile agus glacfaidh sé tuairim nó seasaimh eile le tromlach dhá thrian ar a laghad de vótaí na mBallstát uile. Ní ghlacfaidh an t-ionadaí ón gCoimisiún a bheidh ina chomhchathaoirleach ar SCB páirt i vótaí SCB. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát.

21 Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

8. ***Agus SCB á bhunú,*** déanfaidh an Coimisiún rialacha nós imeachta SCB, ***a fhormheasfaidh SCB laistigh den chéad seimeastar dá fheidhmiú,*** a chur ar aghaidh. Leagfar síos leis ***na*** rialacha nós imeachta, go háirithe, nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:

(a) sceidealú cruinnithe;

(b) toghadh an t-údarás náisiúnta SoHO a bheidh ina chomhchathaoirleach ar chruinnithe SCB agus fad an tsainordaithe sin;

(c) ***plé*** agus vótáil***, chomh maith le tráthchláir chun tuairimí a eisiúint, agus castacht an chomhaid, an fhianaise atá ar fáil nó tosca ábhartha eile á gcur i gcuntas***;

(d) glacadh tuairimí nó moltaí nó seasamh eile, lena n-áirítear i gcásanna práinne;

(e) iarrataí ar chomhairle a chur faoi bhráid SCB, agus ar theachtaireachtaí eile ***a chur faoi bhráid*** SCB;

(f) dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht ábhartha eile an Aontais;

(g) tarmligean ▌ cúraimí chuig meithleacha, lena n-áirítear maidir le forairdeall, cigireacht agus inrianaitheacht, agus maidir le hinfheidhmeacht an Rialacháin seo;

(h) cúraimí *ad-hoc* a tharmligean do chomhaltaí SCB nó do shaineolaithe teicniúla chun ábhair theicniúla shonracha a fhiosrú agus chun iad a thuairisciú do SCB, de réir mar is gá;

(i) iarraidh ar shaineolaithe a bheith páirteach in obair mheithleacha SCB agus/nó rannchuidiú le cúraimí *ad-hoc*, ar bhonn a dtaithí pearsanta agus a saineolais nó thar ceann comhlachais ghairmiúla a aithnítear ar leibhéal an Aontais nó go domhanda;

(j) iarraidh ar dhaoine aonair, ar eagraíochtaí, nó ar eintitis phoiblí a bheith ina mbreathnóirí;

(k) dearbhuithe maidir le coinbhleacht leasanna ***chomhaltaí, chomhaltaí malartacha, bhreathnóirí agus shaineolaithe SCB*** ar tugadh cuireadh dóibh;

(l) bunú meithleacha, lena n-áirítear a gcomhdhéanamh agus a rialacha nós imeachta, agus tarmligean cúraimí *ad hoc*.

9. ***Féadfaidh*** an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na bearta is gá a ghlacadh chun ▌ SCB a ▌ bhainistiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 69

Cúraimí an Bhoird Comhordúcháin SoHO

1. Tabharfaidh SCB cúnamh d'údaráis inniúla ***SoHO*** maidir le cur chun feidhme ***comhordaithe*** an Rialacháin agus na ngníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe a ghlactar dá bhun, tríd an méid a leanas a dhéanamh:

(a) tuairimí a ullmhú***,*** arna iarraidh sin d'údaráis inniúla ***SoHO, arna gcur isteach trína n-údarás náisiúnta SoHO,*** i gcomhréir le hAirteagal 13(3), an chéad fhomhír, maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo agus na tuairimí sin a áireamh ***sa*** choimre ***SoHO***;

(b) faoin... [bliain amháin ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], liosta a tharraingt suas de na substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí atá ann cheana nach bhfuil tuairim ar fáil ina leith maidir leis an stádas rialála faoin Rialachán seo ach a bhfuil gá léi chun rioscaí do shábháilteacht deontóirí SoHO, faighteoirí nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, nó rioscaí go mbeadh rochtain faighteoirí ar chóireálacha sábháilte agus éifeachtacha i mbaol, a sheachaint, é a chur ar fáil go poiblí ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, agus an liosta sin a thabhairt cothrom le dáta ina dhiaidh sin dá rogha féin;

(c) tús a chur, ar leibhéal an Aontais, agus na barúlacha dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo á n-ullmhú, le comhairliúchán le comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha a bhunaítear faoi reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 13(3), an dara fomhír, agus na barúlacha a bhaineann le reachtaíocht an Aontais a bheidh le cur i bhfeidhm i gcásanna ina mbeidh comhaontú ann leis na comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha a chur san áireamh sa choimre SoHO;

(d) dea-chleachtais maidir le cur chun feidhme ▌ gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌ ***a dhoiciméadú agus a fhoilsiú*** ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(e) faisnéis faoina dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 13(4) a thaifeadadh, agus an fhaisnéis sin a áireamh sa choimre ***SoHO***;

(f) critéir tháscacha a leagan síos le haghaidh 'SoHO criticiúil' agus le haghaidh 'eintiteas SoHO criticiúil', liosta dá measann na Ballstáit a bheith ina 'SoHO criticiúil' a sholáthar agus an liosta sin a nuashonrú, agus an fhaisnéis sin a chur ar fáil do na húdaráis náisiúnta SoHO ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(g) ***cleachtais arna leanúint ag na Ballstáit a dhoiciméadú chun na coinníollacha maidir le cúiteamh dá dtagraítear in Airteagal 54(2) a bhunú;***

(h) ***cúnamh agus comhairle a chur ar fáil don chomhar idir údaráis inniúla SoHO agus údaráis inniúla eile, d'fhonn formhaoirseacht chomhleanúnach a áirithiú i gcás ina dtiocfaidh athrú ar stádas rialála SoHO, dá bhforáiltear in Airteagal 13(6);***

(i) ***comhairle a thabhairt maidir leis an bhfianaise íosta is gá chun ullmhóid SoHO ar leith a údarú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 20(4), pointe (e);***

(j) idirchaidreamh a dhéanamh chun taithí agus dea-chleachtais a mhalartú, de réir mar is ábhartha ***laistigh dá réimsí saineolais faoi seach***, le EDQM agus le ECDC maidir le caighdeáin theicniúla, chomh maith leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le húdaruithe agus gníomhaíochtaí maoirseachta a bhaineann le cur chun feidhme an deimhnithe PMF de bhun Threoir 2001/83/CE, chun tacú le cur chun feidhme comhchuibhithe na gcaighdeán agus na dtreoirlínte teicniúla;

(k) comhoibriú a dhéanamh chun cigireachtaí comhpháirteacha agus ***measúnú*** comhpháirteach ar ullmhóid SoHO a bhfuil baint ag níos mó ná aon Bhallstát amháin leo a eagrú go héifeachtach;

(l) comhairle a chur ar fáil don Choimisiún maidir le sonraíochtaí feidhmiúla Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(m) i gcomhar leis an gCoimisiún, agus, i gcás inarb iomchuí, leis an gCoiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí arna bhunú de bhun Airteagal 24 de Rialachán (AE) 2022/2371, tacú le cur chuige comhordaithe chun cur chun feidhme na bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO a áirithiú i gcásanna ina ndéanann éigeandáil difear do níos mó ná Ballstát amháin nó i gcás éigeandálaí a bhfuil éifeacht acu lasmuigh den Aontas, i gcomhréir le hAirteagal 63(7) den Rialachán seo;

(n) cúnamh a sholáthar in ábhair eile a bhaineann le comhordú ***nó cur chun feidhme an Rialacháin seo***.

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach na critéir agus na nósanna imeachta chun dul i gcomhairle le ***comhlachtaí*** comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht ábhartha eile ***de chuid an Aontais i ndáil le feidhmiú chúraimí SCB.***

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

CAIBIDIL X

GNÍOMHAÍOCHTAÍ AN AONTAIS

Airteagal 70

Oiliúint an Aontais agus malartú phearsanra na n-údarás inniúil SoHO

1. Déanfaidh an Coimisiún, ***i gcomhar le húdaráis náisiúnta SoHO,*** oiliúint an Aontais ***maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo*** a eagrú.

2. Féadfaidh an Coimisiún oiliúint an Aontais a chur ar phearsanra údaráis inniúla ***SoHO*** na mBallstát LEE***na*** dtíortha is iarratasóirí nó iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas agus ar phearsanra comhlachtaí a ndearnadh freagrachtaí sonracha le haghaidh gníomhaíochtaí ***maoirseachta*** SoHO a tharmligean dóibh. Féadfaidh sé gnéithe den oiliúint a eagrú i gcomhar le heagraíochtaí agus rialóirí idirnáisiúnta a bhíonn ag obair i réimse SoHO.

3. Áiritheoidh údaráis inniúla ***SoHO*** go ndéanfar an t-eolas ***agus na hábhair*** arna bhfáil trí ghníomhaíochtaí oiliúna an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a scaipeadh de réir mar is gá agus go n-úsáidfear de réir mar is iomchuí iad sna gníomhaíochtaí oiliúna pearsanra dá dtagraítear in Airteagal ***8***.

4. Féadfaidh an Coimisiún tacú le cláir a eagrú, i gcomhar leis na ***húdaráis náisiúnta SoHO***, chun pearsanra na n-údarás inniúil ***SoHO*** a mhalartú idir dhá Bhallstát nó níos mó agus chun pearsanra a thabhairt ar iasacht go sealadach ó Bhallstát amháin go Ballstát eile mar chuid d’oiliúint pearsanra.

5. Coinneoidh an Coimisiún liosta ar bun de phearsanra na n-údarás inniúil ***SoHO*** a chríochnaigh go rathúil oiliúint an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, d’fhonn gníomhaíochtaí comhpháirteacha a éascú, go háirithe na gníomhaíochtaí sin dá dtagraítear in Airteagail 22, 29, agus ***71***. Cuirfidh an Coimisiún an liosta sin ar fáil do na ***húdaráis náisiúnta SoHO***.

Airteagal 71

Rialuithe an Choimisiúin ▌

1. Déanfaidh an Coimisiún rialuithe ***chun a dheimhniú an gcuireann na Ballstáit*** na ceanglais a bhaineann leis na nithe ***seo a leanas i bhfeidhm go héifeachtach***:

(a) na húdaráis inniúla ***SoHO*** agus na comhlachtaí tarmligthe dá bhforáiltear i gCaibidil II;

(b) na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌ a dhéanann na húdaráis inniúla ***SoHO*** agus na comhlachtaí tarmligthe;

(c) ceanglais fógartha agus tuairiscithe an Rialacháin seo.

2. Eagróidh an Coimisiún na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 i gcomhar leis na ***húdaráis náisiúnta SoHO***, agus cuirfidh sé i gcrích iad ar bhealach ina ndéanfar ualach riaracháin gan ghá a sheachaint.

3. Agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á ndéanamh aige, tabharfaidh ▌ an Coimisiún aird ar na dea-chleachtais ábhartha arna ndoiciméadú agus arna bhfoilsiú ag SCB, amhail dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (d), maidir le ▌ gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ▌.

4. Agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á gcur i gcrích aige***, féadfaidh*** saineolaithe ó na ***húdaráis inniúla SoHO arna roghnú,*** nuair is féidir, ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 70(5), tacú leis ▌ an gCoimisiún***. Tabharfar*** na cearta rochtana céanna agus atá ag an gCoimisiún do ***shaineolaithe ó údaráis inniúla SoHO*** ▌.

5. I ndiaidh gach rialaithe, déanfaidh an Coimisiún:

(a) dréacht-tuarascáil ar na fionnachtana a ullmhú agus, i gcás inarb iomchuí, moltaí ***lena dtabharfar aghaidh ar*** na heasnaimh ***arna sainaithint*** a áireamh;

(b) cóip den dréacht-tuarascáil dá dtagraítear i bpointe (a) a sheoladh chuig an ***údarás náisiúnta SoHO lena mbaineann*** chun a bharúlacha a fháil ina leith;

(c) na barúlacha ▌ dá dtagraítear i bpointe (b) a chur i gcuntas sa tuarascáil chríochnaitheach; agus

(d) ***achoimre*** ar an ***tuarascáil chríochnaitheach*** a chur ar fáil go poiblí ***ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh***.

▌

Airteagal 72

Cúnamh ón Aontas

1. Chun comhlíonadh na gceanglas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a éascú, tacóidh an Coimisiún lena gcur chun feidhme tríd an méid a leanas a dhéanamh:

(a) rúnaíocht agus tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta a sholáthar do SCB agus dá mheithleacha;

(b) rialuithe an Choimisiúin sna Ballstáit a chistiú, lena n-áirítear na costais a bhaineann le saineolaithe na mBallstát a thugann cúnamh don Choimisiún ▌;

(c) maoiniú a sholáthar ó na ***cláir*** ábhartha de chuid an Aontais a thacaíonn leis an tsláinte phoiblí chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) tacú le hobair chomhoibríoch idir údaráis inniúla ***SoHO*** agus eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar ghrúpaí eintiteas SoHO agus gairmithe SoHO d'fhonn cur chun feidhme éifeachtúil agus éifeachtach an Rialacháin seo a ***éascú***, ***agus go háirithe comhoibriú ar thionscnaimh chun leordhóthanacht an tsoláthair a bhaint amach,*** lena n-áirítear ***gníomhaíochtaí chun deonú agus úsáid optamach SoHO chriticiúil a chur chun cinn, agus ar*** ghníomhaíochtaí oiliúna ***dá dtagraítear in Airteagal 70(1) agus cláir chun pearsanra údarás inniúil SoHO dá dtagraítear in Airteagal 70(4) a mhalartú***;

(ii) i gcás inarb ***infheidhme, tacaíocht airgeadais a thabhairt i gcomhréir*** le ***cláir ábhartha an Aontais,*** d'fhorbairt agus nuashonrú treoirlínte teicniúla ***d'fhonn rannchuidiú le cur chun feidhme an*** Rialacháin seo,***lena n-áirítear trí chomhar, dá bhforáiltear i ndlí an Aontais, le EDQM maidir leis na treoirlínte arna bhfoilsiú aige;***

(d) an comhar idir SCB agus comhlachtaí comhairleacha arna mbunú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(6) a éascú, go háirithe trí chruinnithe comhpháirteacha a eagrú maidir leis an taithí a fuarthas le cur i bhfeidhm Airteagal 69(1), pointe (c), agus é mar aidhm leis sin cur chuige comhchoiteann a bheith ann i leith measúnú a dhéanamh ar stádas rialála substaintí, táirgí agus gníomhaíochtaí, agus sainiúlachtaí agus raon feidhme gach creata dlí á gcur i gcuntas;

(e) Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil.

2. I ndáil leis an tacaíocht dá dtagraítear i mír 1, pointe (a), eagróidh an Coimisiún, go háirithe, cruinnithe SCB agus a mheithleacha, an taisteal ▌, aisíocaíocht agus lamháltais speisialta le haghaidh ***rannpháirtithe*** na gcruinnithe sin ▌.

3. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfar tacaíocht theicniúil a sholáthar, tríd an Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil a bhunaítear le Rialachán (AE) 2021/240 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22], chun athchóiriú a dhéanamh ar mhaoirsiú náisiúnta nó réigiúnach an tsoláthair SoHO, ar choinníoll go mbeidh sé mar aidhm ag na hathchóirithe sin comhlíontacht leis an Rialachán seo a bhaint amach.

4. Chun na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh chun tairbhe frithpháirtí an Choimisiúin agus na dtairbhithe, a mhéid a bhaineann le hullmhú, bainistíocht, faireachán ***agus rialuithe***, agus le caiteachas tacaíochta, rachaidh an Coimisiún ar iontaoibh an chúnaimh theicniúil agus riaracháin a d’fhéadfadh a bheith ag teastáil uaidh.

22 Rialachán (AE) 2021/240 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Feabhra 2021 lena mbunaítear Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil (IO L 57, 18.2.2021, lch. 1).

CAIBIDIL XI

ARDÁN SoHO AN AONTAIS EORPAIGH

Airteagal 73

Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil

1. Déanfaidh an Coimisiún ardán ***digiteach*** a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil chun malartú faisnéise éifeachtúil agus éifeachtach a éascú maidir le gníomhaíochtaí SoHO san Aontas, dá bhforáiltear sa Rialachán seo (***'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh')***.

2. Ní dhéanfaidh ***eintitis SoHO, na húdaráis inniúla SoHO, na*** Ballstáit ná an Coimisiún sonraí pearsanta***, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a phróiseáil trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ***ach amháin i gcásanna inar gá sin*** chun na ***cúraimí a chomhlíonadh, na cuspóirí a bhaint amach agus na hoibleagáidí a leagtar síos*** sa Rialachán seo ***a chomhlíonadh. Déanfar próiseáil sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí sláinte, a phróiseáil i gcomhréir*** leis an reachtaíocht is infheidhme de chuid an ***Aontais*** maidir le cosaint sonraí.

3. Cuirfidh an Coimisiún treoracha, ***ábhair agus oiliúint ar fáil maidir le ceartúsáid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh d'údaráis inniúla*** SoHO ***trína n-údarás náisiúnta SoHO. Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí agus i gcomhar lena n-údarás náisiúnta SoHO, treoracha agus oiliúint a chur ar fáil d'eintitis SoHO*** maidir le ceartúsáid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. ***Beidh na hábhair oiliúna sin ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Airteagal 74

Feidhmiúlachtaí ginearálta Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh

1. Le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh, cuirfear ar a gcumas d'eintitis SoHO, d'údaráis inniúla ***SoHO***, do na Ballstáit agus don Choimisiún faisnéis, sonraí agus doiciméid maidir le ***SoHO agus gníomhaíochtaí SoHO*** a phróiseáil, lena n-áirítear na sonraí agus na doiciméid sin a chur isteach, a aisghabháil, a stóráil, a bhainistiú, a láimhseáil, a mhalartú, a anailísiú, a fhoilsiú***, a rianú*** agus a scriosadh, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

2. Le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh, ▌ soláthrófar ***bealach*** slán chun faisnéis agus sonraí a mhalartú ***ar bhonn srianta***, go háirithe***:***

(a) idir údaráis náisiúnta SoHO na mBallstát;

(b) idir dhá údarás inniúla SoHO laistigh den Bhallstát nó idir údarás inniúil SoHO agus a údarás náisiúnta SoHO;

(c) idir údaráis náisiúnta SoHO agus an Coimisiún, go háirithe i ndáil le sonraí gníomhaíochta a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO eintiteas SoHO, achoimrí ar fhógraí agus ar thuarascálacha imscrúdaithe ar fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach deimhnithe nó ar theagmhas díobhálach tromchúiseach deimhnithe, mear-rabhaidh SoHO agus rabhaidh soláthair SoHO;

(d) idir údaráis náisiúnta SoHO agus SCB;

(e) idir údaráis náisiúnta SoHO agus ECDC, i ndáil le mear-rabhaidh SoHO a bhaineann le galair theagmhálacha, i gcás inarb infheidhme;

(f) idir eintitis SoHO agus a n-údaráis inniúla SoHO faoi seach, nuair a roghnaíonn údaráis inniúla SoHO Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a úsáid le haghaidh malartuithe den sórt sin.

3. ***Cuirfidh Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh rochtain phoiblí ar fáil ar fhaisnéis maidir leis an méid seo a leanas:***

(a) ***stádas clárúcháin agus údaraithe eintiteas SoHO agus a gcód aitheantais agus cód aitheantais na bunaíochta SoHO;***

(b) staidéir chliniciúla SoHO fhormheasta agus ***ullmhóidí SoHO údaraithe;***

(c) ***tuarascáil bhliantúil an Aontais maidir le gníomhaíocht SoHO agus tuarascáil bhliantúil an Aontais maidir le forairdeall SoHO, i bhformáidí comhiomlánaithe agus anaithnidithe, tar éis d'údaráis náisiúnta SoHO iad a fhormheas;***

(d) ***na dea-chleachtais ábhartha arna ndoiciméadú agus arna bhfoilsiú ag SCB;***

(e) ***treoirlínte teicniúla maidir le bainistíocht cháilíochta arna bhfoilsiú ag EDQM;***

(f) ***treoirlínte teicniúla maidir le galair theagmhálacha agus neamhtheagmhálacha a chosc arna bhfoilsiú ag ECDC agus EDQM, agus maidir le deontóirí SoHO, faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint;***

(g) *ainm, institiúid tionscnaimh agus dearbhú leasanna gach comhalta SCB agus gach comhalta mhalartaigh;*

(h) *an choimre SoHO;*

(i) *liosta na substaintí, na dtáirgí nó na ngníomhaíochtaí atá ann cheana nach bhfuil tuairim ar an stádas rialála faoin Rialachán seo ar fáil ina leith agus a bhfuil gá leis an tuairim sin dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (b);*

(j) *na bearta níos déine arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 4;*

(k) *rialacha nós imeachta SCB, clár oibre agus miontuairiscí achoimre gach cruinnithe, ach amháin má bhaineann foilsiú den sórt sin an bonn ó chosaint leasa phoiblí nó phríobháidigh, dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001;*

(l) *liosta de na húdaráis náisiúnta SoHO.*

4. ***Faoin ... [bliain amháin tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo],*** glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla d’Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, ***lena gcumhdófar a bhainistiú, a chothabháil agus a fheidhmeanna,*** lena n-áirítear a ***fheidhmiúlachtaí íosta***, róil agus freagrachtaí gach ceann de na páirtithe a liostaítear i mír 1, na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta agus na bearta teicniúla agus eagraíochtúla chun sábháilteacht agus slándáil na sonraí pearsanta a phróiseáiltear a áirithiú***, lena n-áirítear sonraí sláinte***.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

CAIBIDIL XII

FORÁLACHA NÓS IMEACHTA

Airteagal 75

Rúndacht

1. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht náisiúnta maidir leis an rúndacht, agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun ***cur chun feidhme éifeachtach an Rialacháin seo a chosaint, go háirithe chun críche údaruithe, cigireachtaí, imscrúduithe nó rialuithe an Choimisiúin.***

▌

2. Féadfar faisnéis ***agus sonraí*** a mhalartú ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla ***SoHO*** agus idir údaráis ***náisiúnta SoHO*** agus an Coimisiún, agus ní dhéanfar í a nochtadh gan réamhthoiliú na n-údarás ***inniúil SoHO*** as a dtagann an fhaisnéis sin.

3. Ní dhéanfaidh míreanna 1 ná 2 difear do chearta ná d’oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus na n-údarás inniúil ***SoHO*** maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh fógraí, ná d’oibleagáidí daoine faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil náisiúnta.

4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha ***a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo,*** de réir mar is gá agus de réir mar is comhréireach chun sláinte an duine a chosaint.

5. ***Gan dochar do reachtaíocht náisiúnta maidir le toradh gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a fhoilsiú,*** féadfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** toradh gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO maidir le heintitis SoHO aonair a fhoilsiú nó a chur ar fáil go poiblí ar bhealach eile, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) go dtabharfar deis don eintiteas SoHO lena mbaineann trácht a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá beartaithe ag an údarás inniúil ***SoHO*** a fhoilsiú nó a chur ar fáil go poiblí ar bhealach eile, sula bhfoilseofar nó sula scaoilfear an fhaisnéis sin, agus práinn an cháis á cur i gcuntas;

(b) go gcuirfear i gcuntas san fhaisnéis ***nó sna sonraí*** a fhoilsítear nó a chuirtear ar fáil go poiblí ar bhealach eile na barúlacha arna gcur in iúl ag an eintiteas SoHO lena mbaineann nó a fhoilsítear nó a scaoiltear in éineacht leis na barúlacha sin;

(c) go gcuirfear an fhaisnéis ***nó na sonraí*** lena mbaineann ar fáil ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus go mbeidh siad comhréireach le tromchúis, méid agus cineál an riosca chomhlachaithe***;***

(d) nach gá go ndéanfar dochar do chosaint na gceart dlíthiúil atá ag eintiteas SoHO nó ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach eile leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil go poiblí;

(e) nach ndéanfar dochar do chosaint na n-imeachtaí cúirte ná na comhairle dlí leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil go poiblí.

6. Maidir le faisnéis nó sonraí a chumhdaítear, de réir a gcineáil, le rúndacht ghairmiúil agus a fhaigheann údaráis inniúla ***SoHO*** agus gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO á ndéanamh acu, ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla ***SoHO*** sin an fhaisnéis nó na sonraí sin a fhoilsiú nó a chur ar fáil go poiblí, ***gan dochar don reachtaíocht náisiúnta,*** ach amháin ar choinníoll go ***gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i mír 5, pointe (c).***

Airteagal 76

Cosaint sonraí

1. Sonraí pearsanta is gá chun Airteagal 5(5), Airteagal ***9(4)***, Airteagail 33 agus 34, Airteagal ***35(3),*** pointí ***(a) agus (b)***, Airteagal ***36(3)***, Airteagal ***39(2), pointe*** (***a***), ***Airteagal 46(2),*** Airteagal 64 agus Airteagal ***68(3)*** a chur i bhfeidhm, baileofar iad chun na daoine teagmhála ábhartha laistigh de na heintitis SoHO, na húdaráis inniúla ***SoHO*** nó na comhlachtaí tarmligthe ábhartha a shainaithint, agus ní dhéanfar iad a phróiseáil tuilleadh ach amháin chun riarachán agus trédhearcacht na ngníomhaíochtaí maoirseachta ***SoHO*** agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann a áirithiú.

2. Déanfar sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a mhalartaítear ***trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus*** a cheanglaítear chun Airteagail ***73 agus 74*** a chur i bhfeidhm, a phróiseáil***, i gcás inar gá,*** ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus ▌ chun na gcríoch seo a leanas:

   (a) chun cuidiú leis na rioscaí a bhaineann le deonú SoHO nó deontóir SoHO áirithe a shainaithint agus le meastóireacht a dhéanamh orthu;

   (b) chun faisnéis ábhartha a phróiseáil maidir le faireachán ar thoradh cliniciúil.

3. Sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a cheanglaítear chun Airteagail 33, 39***, 42*** agus 44, Airteagal 53(1), pointí (e) agus (f), Airteagal 53(3), agus Airteagal 58(13), (14) agus (15) a chur i bhfeidhm, ní dhéanfar iad a phróiseáil ach chun sábháilteacht agus cáilíocht SoHO a áirithiú agus chun na deontóirí SoHO, na faighteoirí SoHO, agus an sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine lena mbaineann a chosaint. Beidh baint dhíreach ag na sonraí sin le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí maoirseachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann agus beidh siad teoranta a mhéid is gá agus beidh siad comhréireach chun na críche sin.

4. Déanfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, na húdaráis inniúla ***SoHO***, lena n-áirítear údaráis náisiúnta SoHO, comhlachtaí tarmligthe**,** eintitis SoHO ***agus*** aon tríú páirtí atá ar conradh ag eintiteas SoHO, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a phróiseáil ar bhealach ar féidir sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta. ***Íoslaghdóidh siad***, go háirithe, an riosca go bhféadfar na daoine is ábhar a shainaithint agus déanfaidh siad an fhaisnéis a phróiseálfar a theorannú chuig na heilimintí is gá agus is iomchuí chun a gcúraimí a dhéanamh agus chun a n-oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo.

5. An Coimisiún, na Ballstáit, údaráis inniúla ***SoHO***, lena n-áirítear údaráis náisiúnta SoHO, comhlachtaí tarmligthe**,** eintitis SoHO agus aon tríú páirtí atá atá ar conradh ag eintiteas SoHO, cuirfidh siad bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil***, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

6. I ndáil lena bhfreagrachtaí sonraí pearsanta a phróiseáil chun oibleagáidí an Rialacháin seo a chomhlíonadh, measfar ▌ eintitis SoHO agus údaráis inniúla ***SoHO*** na mBallstát a bheith ina rialóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7), de Rialachán (AE) 2016/679 ▌.

7. I ndáil lena fhreagracht Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, dá dtagraítear in Airteagal 73 den Rialachán seo, a bhunú agus a bhainistiú, agus sonraí pearsanta***, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** a d’fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar an ngníomhaíocht sin, a phróiseáil, measfar an Coimisiún a bheith ina rialóir mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1725 ▌.

8. Chun críocha an Airteagail seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta***, lena n-áirítear sonraí sláinte,*** de réir mar is iomchuí dá gcríoch agus critéir shonracha a leagan síos lena bhféadfaí sonraí a shainaithint a bheadh ábhartha do chosaint na sláinte poiblí dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 77

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 26(7), Airteagal 47(4), Airteagal 53(5), Airteagal 58(16) ▌ agus Airteagal 76(8) a ghlacadh ar feadh tréimhse neamhchinntithe ama ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 26(7), Airteagal 47(5), Airteagal 53(5), Airteagal 58(16), ▌ agus Airteagal 76(8) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in ***Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*** nó ar dháta níos déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 26(7), Airteagal 47(4), Airteagal 53(5), Airteagal 58(16) nó Airteagal 76(8) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 78

Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomh tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 77(6). Sa chás sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 79

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

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

Airteagal 80

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus faoi na bearta sin faoin … [***5*** bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

CAIBIDIL XIII

FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA

Airteagal 81

Forálacha idirthréimhseacha maidir le bunaíochtaí arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú faoi Threoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

1. Bunaíochtaí fola arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú i gcomhréir le hAirteagal 5(1) de Threoir 2002/98/CE agus bunaíochtaí fíocháin arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú i gcomhréir le hAirteagal 6(1) de Threoir 2004/23/CE roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo], measfar iad a bheith cláraithe mar eintitis SoHO agus measfar iad a bheith údaraithe mar bhunaíochtaí SoHO, i gcomhréir leis an Rialachán seo agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n-oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

2. Bunaíochtaí fíocháin arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadú mar bhunaíochtaí fíocháin allmhairiúcháin i gcomhréir le hAirteagal ***9(1)*** de Threoir 2004/23/CE roimh... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo], measfar iad a bheith údaraithe mar ***bhunaíochtaí*** SoHO allmhairiúcháin i gcomhréir leis an Rialachán seo agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n-oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

3. Maidir leis na bunaíochtaí fola dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** an méid seo a leanas:

(a) a fhíorú an dtagann na bunaíochtaí sin faoin sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (35);

(b) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal ***35(3)***, pointí (a) agus (d), agus faisnéis maidir le stádas clárúcháin agus údarúcháin de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.

4. Maidir leis na bunaíochtaí fíocháin dá dtagraítear i ***míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo***, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

(a) a fhíorú an dtagann na bunaíochtaí sin faoin sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO mar a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (35);

(b) an fhaisnéis ábhartha a aistriú go hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh ó Choimre Bunaíochtaí Fíocháin an Aontais Eorpaigh de chuid Ardán Códaithe an Aontais Eorpaigh a leagtar síos i dTreoir 2006/86/CE[23], lena n-áirítear an fhaisnéis a bhaineann leis an stádas clárúcháin agus údarúcháin de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo ▌;

(c) na húdaráis inniúla ***SoHO*** a chur ar an eolas faoi na bunaíochtaí nach dtagann faoin sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo.

---

[23] Treoir 2006/86/CE ón gCoimisiún an 24 Deireadh Fómhair 2006 lena gcuirtear chun feidhme Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le ceanglais inrianaitheachta, fógra a thabhairt faoi fhrithghníomhartha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha agus ceanglais theicniúla áirithe maidir le códú, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 294, 25.10.2006, lch. 32).

5. Déanfaidh údaráis inniúla ***SoHO*** na bunaíochtaí sin nach dtagann faoin sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO, de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), agus i mír 4, pointe (a), agus bunaithe ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 4, pointe (c), a chur ar an eolas go meastar iad a bheith cláraithe mar eintitis SoHO amháin agus go bhfuil siad, dá réir sin, faoi réir na n-oibleagáidí ábhartha le haghaidh na n-eintiteas SoHO faoin Rialachán seo.

▌

Airteagal 82

Forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le hullmhóidí SoHO

1. Na hullmhóidí a eascraíonn as próisis ullmhóide fíocháin agus cille arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú i gcomhréir le hAirteagal 6(2) de Threoir 2004/23/CE roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo], measfar iad a bheith údaraithe mar na bunaíochtaí SoHO comhfhreagracha i gcomhréir leis an Rialachán seo ▌.

2. Comhábhair fola arna bhfíorú ag údaráis inniúla ***SoHO*** a bheith ag comhlíonadh na gceanglas cáilíochta agus sábháilteachta is infheidhme maidir le comhábhair fola i gcomhréir le hAirteagal 5(3) agus Airteagal 23 de Threoir 2002/98/CE nó a bheith ag comhlíonadh na monagraf um chomhábhair fola a áirítear san eagrán den Treoir ó EDQM maidir le hullmhú, úsáid agus dearbhú cáilíochta comhábhar fola a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh an... [▌ dáta ***chur i bhfeidhm*** an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo], nó arna n-ainmniú, arna n-údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú ar bhealach eile faoin reachtaíocht náisiúnta roimh an dáta sin, measfar iad a bheith údaraithe mar na hullmhóidí SoHO comhfhreagracha i gcomhréir ▌ leis an Rialachán seo.

3. Cuirfidh údaráis inniúla SoHO an fhaisnéis faoi na hullmhóidí SoHO dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, agus nascfaidh siad na ***hullmhóidí SoHO sin, a mheastar a bheith údaraithe de bhun na míreanna sin,*** leis na heintitis SoHO faoi seach.

4. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun nósanna imeachta aonfhoirmeacha a leagan síos chun a áirithiú go ndéanfar na hullmhóidí SoHO a mheastar a bheith údaraithe de bhun mhíreanna 1 agus 2 a dhoiciméadú ina n-iomláine i gcomhréir leis na ceanglais maidir le húdarú ullmhóide SoHO sa Rialachán seo.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 83

Forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le SoHO nach dtugtar aghaidh go sainráite air i dTreoir 2002/98/CE nó 2004/23/CE

Maidir le heintitis a dhéanann ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí SoHO dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (c)(i), (iv) go (ix), agus (xii), den Rialachán seo, i ndáil le SoHO nach dtugtar aghaidh go sainráite air i dTreoir 2002/98/CE nó 2004/23/CE, roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo***], ceadófar dóibh leanúint de na gníomhaíochtaí sin go dtí an ... [bliain amháin ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*** dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír, den Rialachán seo***], gan an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, seachas i gcás na gceanglas seo a leanas:***

(a) ***clárú mar eintitis SoHO de bhun Airteagal 35 den Rialachán seo;***

(b) ***iarratas ar aon údarú d'ullmhóid SoHO agus ar gach údarú d'ullmhóid SoHO ábhartha, i gcás ina gceanglaítear sin de bhun Airteagal 38 den Rialachán seo;***

(c) ***iarratas ar údarú do bhunaíocht SoHO, i gcás ina gceanglaítear sin de bhun Airteagal 45 den Rialachán seo;***

(d) ***comhlíonadh na gcaighdeán dá dtagraítear i gCaibidlí VI agus VII den Rialachán seo maidir le gníomhaíochtaí SoHO a dhéantar le linn na hidirthréimhse.***

Comhlíonfaidh na heintitis SoHO sin na ceanglais dá dtagraítear sa chéad mhír, pointí (b) agus (c), faoin ... [3 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír***].***

Airteagal 84

Stádas SoHO arna stóráil nó arna ndáileadh roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo

1. ***SoHO arna stóráil*** cheana roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír], ní bheidh siad faoi réir na n-oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ***ar choinníoll go scaoilfear agus go ndáilfear na SoHO sin roimh an ...*** [***2 bhliain*** ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír], ▌ ar choinníoll go raibh na SoHO sin i gcomhréir go hiomlán le reachtaíocht an Aontais is infheidhme agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme a bhí i bhfeidhm tráth ***a bailíodh*** na SoHO sin.

2. SoHO arna ndáileadh roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír] agus arna gcoinneáil faoi choinníollacha rialaithe iomchuí go dtí an dáta sin, ní bheidh siad faoi réir na n-oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

3. ***SoHO*** arna stóráil cheana roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír], agus ***nach ndáiltear, dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, agus*** nach bhfuil aon rogha eile ***SoHO*** ar fáil ina leith, go háirithe toisc gurb uathlógach iad na ***SoHO***, go bhfuil siad beartaithe lena n-úsáid laistigh de ***chaidreamh*** nó gur SoHO iad atá comhoiriúnaithe go mór d'fhaighteoir sonrach ***SoHO***, ní bheidh siad ach faoi réir Airteagal 61. Beidh na SoHO sin faoi réir an Airteagail sin ón dáta sin.

CAIBIDIL XIV
FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 85
Aisghairmeacha

Aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE le héifeacht ón ... [3 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 86

Meastóireacht

Déanfaidh an Coimisiún, faoin … [5 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 87(1), an dara fomhír], measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta ar fáil maidir leis an dul chun cinn i dtreo bhaint amach chuspóirí an Rialacháin seo agus cuirfidh sé na príomhfhionnachtana uaidh faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. ***Áireofar leis an tuarascáil mheastóireachta measúnú ar chur chun feidhme Airteagal 54. Chun críocha na tuarascála meastóireachta, úsáidfidh an Coimisiún sonraí agus faisnéis chomhiomlánaithe agus anaithnidithe arna mbailiú ó údaráis inniúla SoHO agus ó shonraí agus faisnéis arna gcur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis bhreise ar fáil don Choimisiún de réir mar is gá agus de réir mar is comhréireach chun an tuarascáil mheastóireachta a ullmhú, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na coinníollacha chun deontóirí SoHO a chúiteamh de bhun Airteagal 54. I gcás inarb iomchuí, beidh togra reachtach chun an Rialachán seo a leasú ag gabháil leis an tuarascáil mheastóireachta.***

Airteagal 87

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in ***Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh***.

Mura bhforáiltear a mhalairt i mír 2, beidh feidhm aige ón … [***3*** bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. ***Tabharfar de chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in*** Airteagal ***47(4), agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 41(3), Airteagal 42(7), Airteagal 43(3), Airteagal 48(7) agus Airteagal 74(4) a ghlacadh ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].***

Beidh feidhm ag Airteagal 68 agus Airteagal 69(1), pointe (b), ón ... [lá amháin ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh feidhm ag ***Airteagal 80, Airteagal*** 81(3), (4) agus (5), agus Airteagal 82(3) ón ... [***4*** bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh i/in/sa ...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*