Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Meitheamh 2015
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach: 2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NÓTA

ó:	An Uachtaránacht
chuig:	An Chomhairle
Uimh. an doic. roimhe seo:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Uimh. an doic. ón gCoim.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le **feistí leighis** agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo téacs comhdhlúite le haghaidh na nIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán thuasluaite a bheartaítear, téacs a d'ullmhaigh Uachtaránacht na Laitvia mar ullmhúchán do chruinniú na Comhairle (EPSCO) a bheidh ar siúl an 19 Meitheamh 2015.

Ag an gcruinniú a bhí aige an 10 Meitheamh 2015, tháinig Coiste na mBuanionadaithe ar chomhaontú maidir leis an téacs atá san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Nóta seo a chur chuig an gComhairle chun go dtiocfar ar Chur Chuige Ginearálta Páirteach (gan na haithrisí).

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

IARSCRÍBHINN I

RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

I. Ceanglais ghinearálta

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht atá ceaptha ag an monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi is go mbeidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, feiliúnach don chríoch atá ceaptha dóibh[...]. Beidh siad ***sábhailte agus éifeachtach*** agus ní chuirfidh siad isteach ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, i gcás inarb infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar choinníoll gur riosca inghlactha aon riosca a bheidh ag baint lena n-úsáid nuair a mheasfar é ó thaobh an tsochair a thabhóidh an t-othar agus nach dtiocfar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, ***agus staid na teicneolaíochta mar atá glacadh léi i gcoitinne á cur san áireamh.***

   [...]

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

1a. Ní mór don mhonaróir próiseas bainistithe riosca a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil. [...]

[...]

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

(a) plean bainistíochta riosca maidir le gach feiste leighis a bhunú agus a dhoiciméadú;

(b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste leighis a shainaithint [agus a anailísiú];

(c) na rioscaí gaolmhara a tharlaíonn le linn na húsáide atá ceaptha agus le linn mí-úsáide atá measartha intuartha a mheá agus a mheas;

(d) na rioscaí sin a dhíothú nó a rialú de réir na gceanglas i gclásal 2;

(e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe agus, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh ar ghuaiseacha agus ar a minicíocht, meastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, cóimheas idir riosca agus tairbhe agus riosca inghlactha.

(f) bunaithe ar an measúnú ar an tionchar ar fhaisnéis ón gcéim táirgthe nó ón gcóras faireachais iarmhargaidh, más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i gclásal 2.

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

(a) ***[...]***

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

(c) ***i gcás inarb iomchuí, [...]*** bearta cosanta leordhóthanacha a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim, ***más gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothu***; agus

(d) [...] ***faisnéis le haghaidh sábháilteachta (fógraí rabhaidh/réamhchúram/fritásca) agus, i gcás inarb iomchuí***, oiliúint d'úsáideoirí, a sholáthar.

Cuirfidh an monaróir [...] úsáideoirí ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha ar bith a bheidh ann.

2b. Agus deireadh á chur aige leis na rioscaí a bhaineann le hearráid úsáide nó iad á laghdú, cuirfidh an monaróir na prionsabail seo a leanas i bhfeidhm:

– ***a oiread is féidir, na rioscaí a laghdú a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíocha na feiste agus leis an timpeallacht ina bhfuil sé ceaptha í a úsáid (dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus***

– ***eolas teicniúil, taithí, oideachas agus oiliúint, agus i gcás inarb infheidhme, riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí a bhfuil an fheiste ceaptha dóibh a chur san áireamh (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí ghairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).***

3. Ní dhéanfar dochar do thréithe ná d'fheidhmíochtaí na feiste ar shlí a chuirfidh isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar a shonróidh an monaróir í, nuair a imreofar ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar a shonróidh an monaróir. [...]

4. Déanfar feistí a cheapadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanfar dochar dá dtréithe ná dá bhfeidhmíochtaí le linn na húsáide atá ceaptha dóibh[...] ***le linn*** iompair agus stórála [...] (e.g. athruithe teochta agus bogthaise) agus na treoracha agus an fhaisnéis a chuirfidh an monaróir ar fáil á gcur san áireamh .

5. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach fo-iarmhairt neamh-inmhianaithe a laghdú a oiread is féidir agus beidh na rioscaí agus na fo-iarmhairtí sin inghlachta nuair a mheastar iad i bhfianaise an tsochair de réir ***meastóireachta*** a bhainfidh an t-othar ***agus/nó an úsáideoir*** as feidhmíocht na feiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

5a. [...]

6. I gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XV agus nach bhfuil críoch leighis maíte ag an monaróir ina leith, is é ciall a bhainfear as na ceanglais ghinearálta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 5 nach mbeidh úsáid na feiste, nuair a úsáidfear í sna dálaí a bhfuil sí ceaptha dóibh agus chun na críche atá ceaptha di, ina riosca nó nach mbeidh ag baint léi ach an [...] ***t-uas***riosca is inghlactha [...] agus go mbeidh sí ag teacht le hardleibhéal cosanta ar shábháilteacht agus ar shláinte daoine.

6a. I gcás ina mbeidh guais ábhartha ann, feistí arb innealra freisin iad, de réir bhrí Airteagal 2(a) de Threoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinnealra, comhlíonfaidh siad freisin na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, sa mhéid go mbeidh ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha sin níos sainiúla ná na ceanglais riachtanacha a leagtar amach i gCaibidil II den Iarscríbhinn seo.

II. Ceanglais maidir le dearadh agus déanamh

7. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha

7.1. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I 'Ceanglais Ghinearálta'. Tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas:

(a) na hábhair ***agus na substaintí*** a roghnaítear, go háirithe ó thaobh tocsaineachta agus, i gcás inarb iomchuí, ó thaobh inadhainteachta;

(b) a chomhoiriúnaí atá na hábhair a úsáidtear ***agus na substaintí*** a úsáidtear agus fíocháin bhitheolaíocha, cealla, agus sreabháin choirp, agus an chríoch atá ceaptha don fheiste ***agus, i gcás inarb ábhartha, ionsú, dáileadh, meitibileacht agus fearadh á gcur san áireamh;***

(bb) tionchar na bpróiseas ar airíonna ábhar;

(c) i gcás inarb iomchuí, torthaí taighde bhithfhisicigh nó shamhaltaithe a bhfuil a fhónamh léirithe roimhe sin;

(d) [...] ***airíonna meicniúla na*** n-ábhar a roghnaítear, lena léirítear, i gcás inarb iomchuí, cúrsaí amhail ***neart, insínteacht, seasmhacht in aghaidh briste*** [...], ***seasmhacht*** in aghaidh caithimh agus ***seasmhacht*** in aghaidh tuirse [...];

(e) airíonna dromchla;

(f) lena ndearbhaítear go gcomhlíonann an fheiste sonraíochtaí ceimiceacha sainmhínithe faoi leith agus/nó sonraíochtaí fisiceacha faoi leith .

7.2. Déanfar na feistí a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch atá ceaptha don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin a nochtadh agus d'fhad agus do mhinicíocht an nochta.

7.3. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi gur féidir iad a úsáid go sábháilte leis na hábhair agus leis na substaintí, gáis san áireamh, a mbeidh baint acu leo agus [...] an úsáid atá ***ceaptha*** dóibh á baint astu [...];. má tá na feistí ceaptha táirgí íocshláinte a thabhairt déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh siad comhoiriúnach do na táirgí íocshláinte i gceist de réir na bhforálacha agus na srianta lena rialaítear na táirgí íocshláinte sin agus sa chaoi go leanfaidh feidhmíocht na dtáirgí íocshláinte agus na bhfeistí de bheith i gcomhréir leis na treoracha a bhaineann leo agus leis an úsáid atá ceaptha dóibh.

7.4. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir [...] agus is iomchuí na rioscaí a bhainfeadh le substaintí ***nó le cáithníní, lena n-áirítear smionagar caithimh, táirgí dighrádaithe, fuíll próiseála***, a fhéadfaidh [...] ***sceitheadh*** ón bhfeiste. Tabharfar aird ar leith ar shubstaintí ***nó ar cháithníní*** atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh, i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú, agus pacáistiú substaintí agus meascán agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006[1], agus maidir le substaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus atá sainaitheanta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH)[2].

[1] IO L 353, 31.12.2008, lch 1.
[2] IO L 136, 29.5.2007, lch 3.

Maidir le feistí, nó cuid díobh, atá ceaptha

– chun bheith ina bhfeistí ionracha agus teacht i dteagmháil le corp an othair [...], nó
– cógais, sreabháin choirp nó substaintí eile, lena n-áirítear gáis, a thabhairt, nó a atabhairt don chorp nó ón gcorp, nó
– chun cógais, sreabháin choirp nó substaintí, lena n-áirítear gáis, den sórt sin a stóráil nó a iompar atá le tabhairt nó le hatabhairt don chorp

má tá iontu, i dtiúchan 0.1 % ***nó níos mó*** de réir mhais [...] ***na bhfeistí nó codanna díobh [...]*** ,[...] ***substaintí*** atá aicmithe mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh agus atá i gcatagóir 1A nó i gcatagóir 1B i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ***nó ina bhfuil airíonna réabtha iontálach mar a thuairiscítear sa chéad mhír iad***, luafar ar lipéad na bhfeistí sin agus/nó ar phacáistíocht gach aonaid, nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistíocht díola gur feistí iad ina bhfuil ***substaintí den sórt sin*** [...]. Más ceann de na húsáidí atá ceaptha do na feistí sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh, soláthróidh an monaróir sna doiciméid theicniúla údar sonrach le húsáid na substaintí sin ó thaobh chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, go háirithe ceanglais na míre seo, agus sna treoracha úsáide, soláthróidh sé faisnéis maidir leis na rioscaí iarmharacha do na catagóirí othar sin, agus más infheidhme, maidir le bearta réamhchúramacha.

7.5. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir [...] rioscaí a bhainfeadh le substaintí[...] a bheith ag dul isteach [...] san fheiste gan iarraidh, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ina bhfuil sí ceaptha lena húsáid á gcur san áireamh.

7.6. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar [...] ***a oiread is féidir [...]*** na rioscaí a bhaineann le méid agus le hairíonna cáithníní [...] ***a scaoilfear isteach i gcolainn an othair nó an úsáideora, mura rud é go dtagann siad i dteagmháil le craiceann slán amháin. Tabharfar aird*** ar leith ***ar nana-ábhair*** [...].

8. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach

8.1. Dearfar na feistí agus na próisis mhonaraíochta sa chaoi go ndíothófar nó go laghdófar, a oiread is féidir , an riosca ionfhabhtaithe d'othair, d'úsáideoirí agus, i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Fágfaidh an dearadh:

(a) go bhfuil an fheiste soláimhsaithe,

[...]

(b) go laghdófar a oiread is féidir [...]aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide,

(c) go gcuirfear cosc ar éilliú miocróbach a theacht ar an bhfeiste ***nó ar a inneachar amhail eiseamail nó sreabháin.***

8.1a. I gcás inar gá, déanfar feistí a dhearadh chun gurbh fhusa iad a ghlanadh, a dífhabhtú, agus/nó a athsteiriliú ar bhealach sábháilte.

8.2. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil [...] staid ***mhiocróbach shonrach*** acu, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú lena áirithiú go leanfaidh siad de bheith amhlaidh nuair a chuirfear ar an margadh iad agus nuair a bheidh siad sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir.

8.3. Feistí a sheachadfar i staid steiriúil, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú [...] de réir nósanna imeachta iomchuí, lena áirithiú go bhfuil siad steiriúil nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus go leanfaidh siad de bheith steiriúil, sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir, go dtí go ndéanfar damáiste don phacáistíocht cosanta nó go n-osclófar é ***ag an bpointe úsáide. Leis na bearta seo áiritheofar go mbeidh sláine na pacáistíochta steiriúla iomlán soiléir don úsáideoir deiridh.***

8.4. Feistí a bhfuil lipéad orthu [...] á rá go bhfuil siad steiriúil [...], déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil, ***a phacáistiú*** agus, [...] a steiriliú ar mhodhanna atá iomchuí agus bailíochtaithe.

8.5. Déanfar feistí atá ceaptha a bheith steirilithe a mhonarú ***agus a phacáistiú*** faoi dhálaí iomchuí[...] ***agus*** rialaithe [...] ***agus i saoráidí*** iomchuí agus rialaithe.

8.6. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaine an táirge agus, má táthar chun na feistí a steiriliú roimh úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann, agus beidh siad oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

8.7. Le lipéadú na feiste déanfar idirdhealú idir táirgí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh i riocht steiriúil agus i riocht neamh-steiriúil araon ***sa bhreis ar an tsiombail a úsáidfear chun a léiriú go bhfuil táirge steiriúil.***

9. Feistí ina bhfuil substaint a mheastar a bheith ina táirge íocshláinte agus feistí atá *comhdhéanta de* shubstaintí nó de chomhcheangal substaintí [...] *a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine*

9.1. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), fíorófar cáilíocht, sábháilteacht agus fónamh na substainte a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, de réir analaigh leis na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, mar a leagtar síos sa nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme sa Rialachán seo iad.

9.2. Na feistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí ***a*** bheartaítear a [...] ***thabhairt isteach i gcorp an duine,*** agus a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear ***go logánta*** i gcorp an duine, comhlíonfaidh siad, ***i gcás inarb infheidhme agus teoranta do na gnéithe nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo,*** [...] na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE ***maidir le meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann go dtarlódh frithghníomhartha díobhálacha, mar a leagtar síos sa nós imeachta um measúnú comhréireacht is infheidhme atá sa Rialachán seo.***

10. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch

10.1. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla, nó as a ndíorthaigh, atá de bhunús daonna agus atá ***neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana*** agus a chumhdaítear leis an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) ***agus le pointe (ea)*** d'Airteagal 1(2), tá feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) Gach tabhartas, soláthar agus tástáil fíochán agus ceall de bhunús daonna a úsáidtear chun feistí a mhonarú, déanfar é i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE.

(b) Déanfar an phróiseáil, an caomhnú agus aon chineál eile láimhseála ar na fíocháin agus na cealla sin agus [...] sábháilteacht á cur ar fáil d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis monaraíochta.

(c) [...]

10.2. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla, nó as a ndíorthaigh, atá de bhunús ainmhíoch agus neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) I gcás inar féidir an speiceas a mbaineann an t-ainmhí leis a chur san áireamh, beidh na fíocháin agus cealla de bhunús ainmhíoch de bhunús ainmhithe a ndearnadh rialaithe tréidliachta orthu a bhí in oiriúint don úsáid atá ceaptha do na fíocháin. Coinneoidh ***na monaróirí*** faisnéis maidir le bunús geografach na n-ainmhithe.

(b) Déanfar próiseáil, caomhnú agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí de bhunús ainmhíoch agus [...] sábháilteacht á tabhairt d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaíochtaithe víreasaigh a chur chun feidhme i rith an phróisis monaraíochta, ***ach amháin nuair a bheadh díghrádú do-ghlactha, lena gcuirfí isteach ar shochar cliniciúil na feiste, mar thoradh ar úsáid na modhanna sin***.

(c) I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún an 8 Lúnasa 2012 maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE ón gComhairle agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le hionchlannáin leighis ghníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear ag úsáid fíochán de bhunadh ainmhíoch[3] beidh feidhm ag na ceanglais shonracha a leagtar síos sa Rialachán sin.

10.3. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as substaintí eile neamh-inmharthana, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
I gcás substaintí bitheolaíocha seachas iad sin dá dtagraítear i Roinn 10.1 agus i Roinn 10.2, déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na substaintí sin agus [...] sábháilteacht á cur ar fáil d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis monaraíochta.

11. [...] ***Déanamh agus airíonna comhshaoil***

11.1. I gcás feiste atá ceaptha a úsáid in éineacht le feistí nó trealamh eile, beidh an t-iomlán de, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíocht shonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile. Aon nasc a chaithfidh an t-úsáideoir a láimhseáil, amhail sreabhán, aistriú gais, nó cúpláil ***leictreach*** nó mheicniúil, dearfar agus déanfar é sa chaoi go [...] ***seachnófar*** aon nasc ***con***tráilte.

[3] IO L 212, 9.8.2012, lch 3.

11.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchuirfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir [...]:

(a) an riosca go ndéanfar gortú**,** [...] i ngeall ar a ***ngnéithe*** fisiceacha ***lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, gnéithe toiseacha*** agus, ***i gcás inarb iomchuí***, gnéithe eirgeanamaíocha;

(b) [...]*;*

(c) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá measartha intuartha, amhail réimsí maighnéadacha, éifeacht sheachtrach leictreachais agus leictreamaighnéadais, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le nósanna imeachta diagnóiseacha nó teiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ó chomharthaí raidió;

(d) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;

(e) an riosca a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht ***TF*** ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;

(f) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;

(g) an riosca go mbeidh cur isteach cómhalartach ann le feistí eile a úsáidtear go hiondúil sna himscrúduithe nó a úsáidtear chun an chóireáil a thabhairt;

(h) rioscaí a thagann chun cinn i gcás nach féidir an fheiste a chothabháil ná a chalabrú (i gcás ionchlannán), de dheasca aosú na n-ábhar atá in úsáid, nó de dheasca laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.

11.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléasctha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Tabharfar aird ar leith ar fheistí arb é ceann de na h***úsáidí*** [...]atá ceaptha dóibh nochtadh do shubstaint nó do shubstaintí inadhainte ***nó pléascach(a)***, nó úsáid in éineacht le substaint nó le substaintí mar sin, a bhféadfadh dóchán teacht as.

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

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

11.6. Déanfar aon tomhas, aon fhaireachán nó aon scála taispeána a cheapadh i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, ***agus na húsáideoirí atá ceaptha agus na dálaí timpeallachta ina gceaptar na feistí a úsáid á gcur san áireamh*** [...].

11.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi gur fusa ag an úsáideoir, ag an othar nó ag duine eile an fheiste agus/nó aon dramhshubstaintí [...] ***gaolmhara*** a dhiúscairt go sábháilte. ***Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta, trínar féidir a gcuid feistí a dhiúscairt go sábháilte tar éis a n-úsáide, a imscrúdú agus a thástáil. Déanfar tuairisc ar na nósanna imeachta sin sa treoir maidir le húsáid.***

12. Feistí a bhfuil feidhm tomhais nó dhiagnóiseach acu

12.1. Déanfar feistí diagnóiseacha a bhfuil feidhm tomhais acu a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh siad cruinn, beacht agus cobhsaí a ndóthain don úsáid atá ceaptha dóibh[...]. Sonróidh an monaróir na teorainneacha cruinnis.

12.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu agus a shloinntear in aonaid dhlíthiúla, beidh siad i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle[4].

[4] IO L 39, 15.2.1980.

13. Cosaint ar an radaíocht

13.1. Faisnéis Ghinearálta

(a) Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir [...] an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do [...]radaíocht agus beidh sin i gcomhoiriúnacht leis an úsáid atá ceaptha dóibh ach ní chuirfidh sé srian ar na leibhéil iomchuí radaíochta atá sonraithe chun críocha teiripeacha agus diagnóiseacha.

(b) Sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht ***ghuaiseach*** beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an othar agus an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an tsuiteáil ***a laghdú*** [...], ***a oiread is féidir agus is indéanta le réasún.***

13.2. Radaíocht bheartaithe

(a) I gcás ina bhfuil feistí deartha sa chaoi is go n-astaíonn siad leibhéil ghuaiseacha [...] de radaíocht atá riachtanach chun críoch shonrach leighis a meastar gur mó a sochar ná na rioscaí a bhaineann leis an astú, beidh an t-úsáideoir in ann na hastaíochtaí a rialú. Déanfar feistí den sórt sin a dhearadh agus a mhonarú d'fhonn a áirithiú go bhféadfar in-atáirgtheacht paraiméadair ábhartha a áirithiú laistigh de lamháltas inghlactha.

(b) I gcás ina bheartaítear go ndéanfaidh feistí radaíocht ghuaiseach a astú [...], bíodh sí sofheicthe nó dofheicthe, i gcás inar féidir, beidh taispeántí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios.

13.3. Radaíocht neamhbheartaithe

Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread **agus *is indéanta le réasún*** [...] an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht neamhbheartaithe, radaíocht ar seachrán nó radaíocht scaipthe.

13.4. Radaíocht Ianúcháin

(aa) Feistí atá ceaptha chun radaíocht ianúcháin a astú, dearfar agus monarófar iad agus ceanglais Threoir 2013/59/EURATOM ón gComhairle, lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta do chosaint i gcoinne na gcontúirtí a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, á gcur san áireamh.

(a) Dearfar agus monarófar feistí atá ceaptha chun radaíocht ianúcháin a astú sa chaoi go n-áiritheofar, [...] ***i gcás inarb indéanta***, go mbeifear in ann cainníocht, geoiméadracht agus [...] cáilíocht na radaíochta arna hastú a athrú agus a rialú chun an úsáid atá ceaptha don fheiste a chur san áireamh.

(b) Feistí a astaíonn radaíocht atá ceaptha a úsáid sa raideolaíocht dhiagnóiseach, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh cáilíocht na híomhá agus/nó an aschuir iomchuí don úsáid leighis atá ceaptha dóibh agus san am céanna an méid radaíochta a nochtar an t-othar agus an t-úsáideoir dó a laghdú a oiread is féidir.

(c) Feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin agus atá ceaptha a úsáid sa raideolaíocht theiripeach, dearfar agus monarófar iad sa chaoi is go bhféadfar faireachán agus rialú iontaofa a dhéanamh ar an dáileog atáthar a thabhairt, ar chineál [...] an léis[...] ar fhuinneamh ***agus,*** i gcás inarb iomchuí, [...] ar ***chineál na radaíochta.***

14. [...] ***Córais leictreonacha in-ríomhchláraithe - Feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe***

14.1. Feistí ina bhfuil [...] córais leictreonacha in-ríomhchláraithe ionchorpraithe, [...] dearfar iad sa chaoi go n-áiritheofar in-atrialltacht, iontaofacht agus feidhmíocht de réir na húsáide atá ceaptha dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon rioscaí a d'fhéadfadh teacht as sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir [...].

14.2. I gcás feistí ina bhfuil bogearraí ionchorpraithe nó i gcás bogearraí [...] ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí de réir staid na teicneolaíochta, agus prionsabal na saolré forbartha, prionsabal an bhainistithe riosca, ***lena n-áiritear slándáil faisnéise***, prionsabal na fíoraithe agus prionsabal an bhailíochtaithe.

14.3. [...] ***Déanfaidh an monaróir cur síos ar na ceanglais íosta maidir le crua-earraí, líonraí TF agus saintréithe agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar bhradaíl, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a reáchtáil de réir mar a bhí ceaptha.***

15. Feistí gníomhacha agus feistí atá nasctha leo

15.1. I gcás feistí ***neamh-ionchlannaithe***, i gcás riocht an chéad fhabht a bheith iontu, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir [...].

15.2. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair chumhachta a thomhas ***agus rabhadh nó sonra iomchuí a thabhairt má éiríonn cumas an tsoláthair chumhachta criticiúil nó roimhe sin más gá.***

15.3. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta seachtrach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin córas aláraim chun aon chliseadh cumhachta a thabhairt le fios.

15.4. Feistí atá ceaptha faireachán a dhéanamh ar pharaiméadar cliniciúil amháin nó níos mó de chuid othair, beidh córais rabhaidh iomchuí acu chun an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir le cásanna a bhféadfadh bás nó mórmheath ar shláinte an othair teacht astu.

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

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

15.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar, a oiread is féidir, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha tionóisceacha don othar, don úsáideoir nó d'aon duine eile de faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste [...] i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

15.8. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar a mhéid is féidir rochtain gan údarú ar an bhfeiste lena gcuirfí bac ar an bhfeiste a reáchtáil de réir mar a bhí ceaptha.

(15a) Ceanglais shonracha le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha

15a.1. Ní mór feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchuirfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:

- ***rioscaí a bhaineann le húsáid foinsí fuinnimh go háirithe i gcás ina ndéanfar leictreachas a úsáid i leith insliú, sceitheadh feachtanna agus róthéamh feistí,***
- ***rioscaí a bhaineann le cóir leighis, go háirithe na rioscaí a thig as dífhibrileoirí a úsáid nó trealamh máinliachta ardmhinicíochta,***
- ***rioscaí a d'fhéadfadh teacht chun cinn nuair nach féidir iad a chothabháil agus a chalabrú, lena n-áirítear an méid seo a leanas:***
  - ***méadú iomarcach ar sceitheadh feachtanna,***
  - ***aosú na n-ábhar a úsáidtear,***
  - ***barrachas teas á ghiniúint leis an bfeiste,***
  - ***laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.***

15a.2. Ní mór na feistí gníomhacha so-ionchlannaithe a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar

- ***más infheidhme, comhoiriúnacht na bhfeistí leis na substaintí a bhfuil siad ceaptha lena riar,***
- ***iontaofacht na foinse fuinnimh,***

15a.3. Na feistí gníomhacha so-ionchlannaithe agus, más iomchuí, a gcomhpháirteanna, ní mór iad a bheith sainaitheanta ionas go bhféadfar aon bheart is gá a dhéanamh tar éis teacht ar riosca a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil leis na feistí agus a gcomhpháirteanna.

15a.4. Ní mór cód a bheith ar fheistí so-ionchlannaithe gníomhacha faoinar féidir na feistí féin agus a monaróir a shainaithint go haonchiallach (go háirithe maidir le cineál na feiste agus bliain a monaraithe); ní mór an cód sin a bheith inléite, más gá, gan dul i muinín obráid mháinliachta.

16. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha

16.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go gcosnófar an t-othar agus an t-úsáideoir ar rioscaí meicniúla a bhaineann, mar shampla, le friotaíocht in aghaidh gluaiseachta, éadaingne, agus comhpháirteanna gluaiste.

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

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

16.4. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictrigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.

16.5. Más amhlaidh go bhfuil earráidí ann is dócha a dhéanfar agus [...] páirteanna áirithe [...] á suiteáil nó á n-athshuiteáil agus a d'fhéadfadh bheith ina riosca, ní mór féachaint chuige, trí dhearadh agus déanamh na bpáirteanna sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin agus/nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.

Ní mór an fhaisnéis chéanna a thabhairt maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

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

17. An t-othar nó an t-úsáideoir a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le fuinneamh nó le substaintí a sholáthraítear

17.1. Déanfar feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó substaintí don othar a dhearadh agus a dhéanamh sa chaoi is gur féidir an méid fuinnimh atáthar a thabhairt a shocrú agus a choinneáil socraithe ar shlí atá beacht a dóthain chun sábháilteacht an othair agus úsáideoirí eile a áirithiú.

17.2. Beidh dóigh ag feistí le haon easnamh sa mhéid atáthar a thabhairt a d'fhéadfadh a bheith ina bhaol a chosc/agus nó a thabhairt le fios. Beidh dóigheanna iomchuí ionchorpraithe sna feistí le cosc a chur, a oiread is féidir é, ar sceitheadh taismeach de leibhéil dhainséaracha fuinnimh nó substaintí as foinse fuinnimh agus/nó as foinse substaintí.

17.3. Sonrófar go soiléir ar na feistí feidhm na rialuithe agus na dtáscairí. I gcás ina bhfuil treoracha ag gabháil le feiste is gá chun í a oibriú nó i gcás ina léiríonn an fheiste paraiméadair choigeartúcháin trí chóras físeach, beidh an fhaisnéis sin intuigthe don úsáideoir, agus de réir mar is iomchuí, don othar.

18. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí leighis atá ceaptha ag an monaróir le húsáid ag tuataí

18.1. Déanfar feistí atá ceaptha lena n-úsáid ag tuataí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche atá ceaptha dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag tuataí agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an tuata. Beidh sé furasta ag tuataí an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm.

18.2. Dearfar agus monarófar feistí atá ceaptha lena n-úsáid ag tuataí sa chaoi is

- go n-áirithítear gur ***féidir leis*** an úsáideoir atá ceaptha lena húsáid, an fheiste [...] a úsáid ***go sábháilte agus go cruinn*** ag gach céim den nós imeachta ***más gá sin tar éis na hoiliúna agus/nó na faisnéise iomchuí,*** agus
- go laghdófar a oiread is féidir an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir, ar ceapadh dó an fheiste, earráid agus an fheiste á láimhseáil aige, agus, i gcás inarb infheidhme, go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.

18.3. Beidh, i gcás inarb [...] ***infheidhme***, ag gabháil le feistí atá ceaptha lena n-úsáid ag tuataí modh a fhágfaidh

- gur féidir leis an tuata a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí ceaptha ag an monaróir, agus
- i gcás inarb infheidhme, go dtabharfar rabhadh dó i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithi.

III. Ceanglais maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste

19. An lipéad agus na treoracha úsáide

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

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

(a) Beidh [...]formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch atá ceaptha di agus d'eolas teicniúil, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó an t-úsáideoir/na n-úsáideoirí atá ceaptha lena húsáid. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir atá ceaptha, agus, más infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin. I gcás feistí áirithe, féadfaidh faisnéis ar leith a bheith ann don úsáideoir gairmiúil agus don úsáideoir tuata.

(b) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfar roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid, agus/nó ar phacáistíocht ilfheistí.

I gcás ina soláthraítear ilfheistí d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh a chuirfear ar fáil ***saor in aisce***.

(c) [...] ***Mar eisceacht, ní theastaíonn aon treoracha úsáide den sórt sin i gcás*** feistí [...] ***in*** aicme I nó in aicme IIa [...] más féidir ***iad*** [...] a úsáid go sábháilte gan na treoracha sin [...]**.**

(d) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, [...] ***agus*** féadfar [...] ***faisnéis*** is inléite ag meaisíní amhail sainaithint radaimhinicíochta (RFID) nó barrachóid a sholáthar freisin.

(e) Féadfar treoracha úsáide i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) a sholáthar don úsáideoir a mhéid a leagtar amach agus faoi na coinníollacha sin ***amháin*** a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid.

(f) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear in iúl iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.

(g) Más iomchuí, ba cheart an fhaisnéis sin a bheith i bhfoirm siombailí atá aitheanta go hidirnáisiúnta. Aon siombail nó dath aitheantais a úsáidtear, beidh sé nó sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó le sonraíochtaí teicniúla comhchoiteanna (S[...]C). I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeán ná S[...]C ann dóibh, déanfar cur síos ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.

19.2. [...] ***Lipéadú***

Beidh na [...] ***sonraí seo a leanas ar an bhfeiste nó i gcás nach infheidhme nó nách iomchuí ar an trádphacáistíocht:***

(a) Ainm nó trádainm na feiste.

(b) Na mionsonraí nach bhféadfadh úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais, inneachar na pacáistíochta agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch atá ceaptha don fheiste.

(c) Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó [...].

(cc) Uimhir Chláraithe Aonair an mhonaróra i gcomhréir le Airteagal 25a.

(d) [...] ***Mura bhfuil a áit chláraithe gnó laistigh den Aontas ag an monaróir,*** ainm ***agus seoladh*** [...] an ionadaí údaraithe [...] ***agus a Uimhir Chláraithe Aonair i gcomhréir le hAirteagal 25a.***

(e) I gcás inarb infheidhme, ráiteas go bhfuil san fheiste nó go bhfuil ionchorpraithe inti,

- substaint mhíochaine, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma, nó
- fíocháin nó cealla , nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna, nó
- fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús ainmhíoch, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.

(f)

[...].

(fa) I gcás inarb infheidhme, léiriú go bhfuil an fheiste ina bhfuil substaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh nó a bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach acu i gcomhréir le Roinn 7.4.

(g) Baisc-chód/beartuimhir nó sraithuimhir na feiste agus na focail BEART nó SRAITHUIMHIR nó a chothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí.

(h) [...] ***Iompróir*** an tSainaitheantais Feiste Uathúil (SFU) ***i gcomhréir le hAirteagal 24 agus Iarscríbhinn V Cuid C.***

(i) an dáta, agus é sonraithe gan athbhrí, nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, agus an bhliain agus an mhí ar a laghad tugtha, i gcás inarb iomchuí sin.

(j) I gcás nach sonraítear an dáta nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, [...] ***sonraí*** a monaraithe. Féadfar [...] sonraí a monaraithe a bheith ina gcuid den bhaisc-uimhir nó den tsraithuimhir ar chuntar go bhfuil an dáta so-aitheanta.

(k) Má tá aon dalaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin.

(l) Má sholáthraítear an fheiste i staid steiriúil, ráiteas ina sonrófar an staid steiriúil sin agus an modh steirilithe a úsáideadh.

(m) Rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar a shúile láithreach d'úsáideoir na feiste nuair atá sé sin ábhartha, agus d'aon duine eile i gcás inarb iomchuí. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide.

(n) Má tá an fheiste ceaptha lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste ceaptha lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais.

(o) Más feiste aon úsáide a athphróiseáladh atá ann, sonrófar sin, sonrófar an líon ciogal athphróiseála a rinneadh cheana agus aon teorainn ar an líon ciogal athphróiseála.

(p) Más feiste shaincheaptha í, [...] ***beidh na focail "feiste shaincheaptha" uirthi.***

(q) ***Léiriú gur feiste leighis is ea í.*** Má tá an fheiste ceaptha lena húsáid in imscrúduithe cliniciúla amháin [...] ***beidh na focail "le haghaidh imscrúduithe cliniciúla amháin" uirthi***.

(r) I gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí atá ceaptha lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne, trí riar paireintrealacha nó a riartar ar an gcraiceann nó ar sheicní múcasacha agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, comhdhéanamh cáilíochtúil foriomlán na feiste agus faisnéis chainníochtúil faoin bpríomhábhar nó faoi na príomh-chomhábhair a bheidh freagrach as an bpríomhghníomhaíocht cheaptha a bhaint amach.

(s) le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha beidh an tsraithuimhir orthu agus le haghaidh feistí so-ionchlannaithe eile beidh an tsraithuimhir nó an uimhir míre.

19.2a. Ar an bpacáiste steiriúil:

- ***(a) léiriú lena gcumasaítear an pacáistiú seo a aithint mar ábhar den sórt sin,***
- ***(b) dearbhú go bhfuil an fheiste i mbail steiriúil,***
- ***(c) an modh steirilithe a úsáideadh***
- ***(d) ainm agus seoladh agus Uimhir Chláraithe Aonair an mhonaróra,***
- ***(e) cur síos ar an bhfeiste,***
- ***(f) má tá an fheiste ceaptha lena húsáid le haghaidh imscrúduithe cliniciúla, beidh na focail: 'le haghaidh imscrúduithe cliniciúla go heisiach',***
- ***(g) más feiste shaincheaptha í, cuirtear na focail 'feiste shaincheaptha' uirthi,***
- ***(h) mí agus bliain a monaraithe***
- ***(i) léiriú ar an teorainn ama chun feiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte,***
- ***(j) an tsiombail IFU chun seiceáil a dhéanamh ar an bpacáiste steiriúil nuair a dhéantar damáiste dó, etc.***

19.3. Fáisnéis sna treoracha úsáide

Sonrófar sna treoracha úsáide:

(a) Na sonraí dá dtagraítear i bpointí 19.2. (a), (c), (e), (f), ***(fa)*****,** (k), (l)***,*** [...] (n) ***agus r)***.

(b) An chríoch atá ceaptha don fheiste ***maille le sonraíocht shoiléir an spriocghrúpa nó na spriocghrúpaí, tásca***, ***fritásca*** lena n-áirítear an t-úsáideoir atá ceaptha (e.g. duine gairmiúil nó tuata) de réir mar is iomchuí.

(bb) i gcás inarb infheidhme, sonraíocht de na sochair chliniciúil a mbeifear ag súil leo, i gcás inarb infheidhme, mar aon le naisc leis an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 26.

(c) ***Saintréithe*** feidhmiúcháin na feiste [...].

(ca) I gcás inarb infheidhme, faisnéis trínar féidir leis an lia feiste oiriúnach a roghnú agus na bogearraí agus gabhálais chomhfhreagracha.

(d) Aon rioscaí iarmharacha, aon fhritásca agus aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe [...] a bhfuil súil leo agus atá intuartha, lena n-áirítear faisnéis is gá a chur in iúl don othar ina leith sin.

(e) Sonraíochtaí atá de dhíth ar an úsáideoir chun an fheiste a úsáid go hiomchuí, e.g. feidhm tomhais a bheith ag an bhfeiste, an leibhéal cruinnis a mhaítear a bheith aici.

(f) Sonraí aon chóireála ullmhúcháin nó aon láimhseála nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste roimh úsáid (e.g. steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrú).

(g) Aon cheanglais maidir le saoráidí speisialta, oiliúint speisialta, nó cáilíochtaí ar leith a bheith ag úsáideoir na feiste agus/nó ag daoine eile.

(h) An fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a cheap an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:

- sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, agus aon ghlanadh nó dífhabhtú ullmhúcháin;
- aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint agus conas iad a athsholáthar;
- faisnéis maidir le haon chalabrú is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na saolré atá ceaptha di;
- dóigheanna leis na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrú nó seirbhísiú feistí.

(i) Má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, treoracha le leanúint i gcás damáiste a bheith déanta don phacáistíocht nó i gcás inar ***osclaíodh í de neamhthoil*** í roimh úsáid.

(j) Má sholáthraítear an fheiste agus í neamhsteiriúil agus í ceaptha bheith steirilithe sula n-úsáidfear í, treoracha iomchuí maidir lena steiriliú.

(k) Má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, [...] pacáistiú agus, i gcás inarb iomchuí, an modh bailíochtaithe athsteirlithe ***is iomchuí don Bhallstát/na Ballstáit ina gcuirtear an fheiste ar an margadh***. Ba cheart faisnéis a sholáthar ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. comharthaí a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid.

(ka) Léiriú más iomchuí, gur féidir feiste a athúsáid má tá sí athchóirithe faoi fhreagracht an mhonaróra cloí leis na ceanglais riachtanacha agus sa chás sin amháin.

(l) Má tá sé tugtha le fios ar an bhfeiste gur feiste aonúsáide í, faisnéis maidir le saintréithe agus tosca teicniúla is eol don mhonaróir a d'fhéadfadh a bheith ina riosca dá n-athúsáidfí an fheiste. ***Beidh an fhaisnéis sin bunaithe ar alt scoite i ndoiciméadacht bainistithe riosca an mhonaróra, ina dtabharfar aghaidh ar na hairíonna agus na tosca teicniúla sin go mion*** más rud é, i gcomhréir le pointe c) de Roinn 19.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis ar fáil don úsáideoir arna hiarraidh sin dó.

(m) I gcás feistí atá ceaptha lena húsáid in éineacht le feistí eile agus/nó trealamh ilfhóinteach:

- faisnéis lena bhféadfar feistí nó trealamh den sórt sin a aithint, sa chaoi is gur féidir iad a úsáid le chéile go sábháilte, agus/nó
- faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht.

(n) Má astaíonn [...] an fheiste radaíocht chun críocha leighis:

- faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál, sórt agus i gcás inarb iomchuí, déine agus dáileadh na radaíochta arna hastú;
- an dóigh leis an othar, an úsáideoir nó duine eile a chosaint ar radaíocht neamhbheartaithe agus an fheiste á húsáid.

(o) Faisnéis lena bhféadfar eolas a thabhairt don úsáideoir [...] agus ***an t-othar a chur ar an eolas*** faoi aon rabhaidh, aon réamhchúraimí, aon bhearta ***fritáscacha*** atá le déanamh, agus aon teorainneacha ar úsáid na feiste. Ba cheart an fhaisnéis sin an méid seo a leanas a chlúdach, i gcás inarb iomchuí:

- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó athruithe a theacht ar a feidhmíocht a d'fhéadfadh cur isteach ar an tsábháilteacht;
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht ;
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreacht intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, nó cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile (e.g. cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile);
- má tá an fheiste ceaptha lena húsáid chun táirgí íocshláinte, fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó substaintí bitheolaíocha a thabhairt, aon teorainneacha nó neamh-chomhoiriúnacht sa rogha substaintí atá le tabhairt;
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó teorainneacha a bhaineann leis an tsubstaint mhíochaine nó le hábhar bitheolaíoch atá ionchorpraithe san fheiste mar chuid dhílis di;
- réamhchúraimí a bhaineann le hábhair atá ionchorpraithe san fheiste agus atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach, agus ina bhfuil airíonna réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogrú nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu;

(oa) I gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaithe substaintí atá ceaptha lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, rabhaidh agus réamhchúraimí, i gcás inarb iomchuí, i ndáil le próifíl ghinearálta idirghníomhaíocht na feiste agus a táirgí meitibileachta le feistí eile, le táirgí íocshláinte eile agus le substaintí eile chomh maith le fritásca, fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe agus rioscaí a bhaineann le ródháileog.

(ob) i gcás feistí so-ionchlannaithe, faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil fhoriomlán maidir le hábhair agus le substaintí lenar féidir othair a bheith nochta dóibh a mheas.

(p) Rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálas agus ábhair inchaite arna úsáid in éineacht léi, más ann dó, a éascú. Ba cheart an fhaisnéis sin an méid seo a leanas a chlúdach, i gcás inarb iomchuí:

- ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha (e.g. easphlandaí, snáthaidí nó trealamh máinliachta atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch);
- guaiseacha fisiceacha (e.g. ó earraí géara).

(q) I gcás feistí atá ceaptha lena n-úsáid ag tuataí, na tosca inar cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le hoibrí cúraim shláinte gairmiúil.

(r) I gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XV nach maíonn an monaróir aon chríoch leighis ina leith, faisnéis maidir le gan sochar cliniciúil a bheith ann agus na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste.

(s) Dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus aitheantóir an athcheartaithe is deireanaí.

(t) Aon fhógra a thugtar don úsáideoir agus/nó don othar go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, ba cheart é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus an t-othar lonnaithe.

(u) Faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann i gcomhréir le hAirteagal 16.

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

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

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

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

(a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch atá ceaptha di ***agus an t-úsáideoir atá ceaptha di;***

(b) aitheantóir feiste an tSainaitheantais Feiste Uathúla (SFU) ***agus aitheantóir Bunúsach feistí SFU*** a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 24(1) atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe a bheidh sainaithint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaithint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cóid táirge, uimhreach catalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;]

(c) an pobal othar atá ceaptha agus ***na*** riocht***aí*** sláinte atá le diagnóisiú [...] atá le cóireáil ***agus/nó atáthar chun faireachán a dhéanamh orthu*** agus cúinsí eile amhail critéir roghnúcháin na n-othar, ***táscairí, fritásca, rabhaidh***;

(d) prionsabail oibriúcháin na feiste ***agus léiriú eolaíoch ar a modh gníomhaíochta, más gá;***

(e) aicme riosca agus ***an bonn cirt atá leis*** an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII;

(f) míniú ar aon ghnéithe núíosacha;

(g) tuairisc ar na gabhálais, ar fheistí eile leighis agus ar tháirgí eile nach feistí leighis iad, atá ceaptha lena n-úsáid i gcomhcheangal leis;

(h) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a chuirfear ar fáil;

(i) tuairisc ghinearálta ar na príomhghnéithe feidhmiúla, e.g. a páirteanna/comhpháirteanna (lena n-áirítear bogearraí más iomchuí), a foirmliú, a comhdhéanamh, a feidhmiúlacht ***agus, i gcás inarb iomchuí, a comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil***.
Más iomchuí, áireofar leis sin léirithe pictiúrtha lipéadaithe (e.g. léaráidí, fótagraif, agus líníochtaí), lena léirítear go soiléir na príomhpháirteanna/na príomh-chomhpháirteanna, lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;

(j) tuairisc ar na hábhair (na hamhábhair) atá ionchorpraithe i bpríomheilimintí feidhmiúla agus iad siúd a bhfuil teagmháil dhíreach acu le corp an duine nó teagmháil indíreach leis an gcorp, e.g., le linn imshruthú sreabhán coirp lasmuigh den chorp;

(k) sonraíochtaí teicniúla (gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta) na feiste leighis agus aon mhalairtí agus aon ghabhálais/aon ***chumraíochtaí*** a bheadh le fáil de ghnáth sa tsonraíocht táirge a chuirtear ar fáil don úsáideoir, e.g. i mbróisiúir, i gcatalóga agus a leithéid.

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

(a) forbhreathnú ar an nglúin nó na glúine den fheiste a bhí ag an monaróir roimhe sin, más ann;

(b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla ***sainaitheanta*** atá ar fáil ar mhargadh AE nó ar an margadh idirnáisiúnta, más ann.

2. AN tEOLAS ATÁ CURTHA AR FÁIL AG AN MONARÓIR

(a) tacar iomlán de na nithe seo a leanas

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

(b) [...]

3. FAISNÉIS FAOI DHEARADH AGUS FAOI MHONARAÍOCHT

(a) Faisnéis ionas go mbeidh tuiscint [...] ar chéimeanna an deartha a chuirtear arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste [...];

(aa) Faisnéis iomlán agus sonraíochtaí, lena n-áirítear na próisis mhonaraíochta agus a mbailíochtú, a n-aidiúvaigh, an faireachán leanúnach agus tástáil an táirge deiridh. Áireofar na sonraí go hiomlán sa doiciméadacht theicniúil;

(b) na láithreacha ar fad a shainaithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí dearthaagus monaraíochta.

4. CEANGLAS GINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

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

(a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus an fáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;

(b) an modh/na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a léiriú le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;

(c) na caighdeáin chomhchuibhithe nó [...] ***SC*** a cuireadh i bhfeidhm agus **a mhéid a cuireadh i bhfeidhm iad** nó modhanna eile a úsáideadh ***agus a mhéid a úsáideadh iad;***

(d) aitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, [...] ***SC*** nó modh eile a úsáidtear chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a léiriú. Ionchorpraithe san fhaisnéis sin beidh crostagairt do shuíomh na fianaise sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS RIOSCA/TAIRBHE AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

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

(a) an anailís riosca/tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I, agus

(b) na réitigh a nglacadh agus torthaí na bainistíochta riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

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

6.1. Sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla

(a) torthaí tástálacha (tástálacha innealtóireachta, saotharlainne, úsáide ionsamhailte agus ar ainmhithe) agus meastóireacht ar an litríocht atá foilsithe a bhaineann leis an bhfeiste ***agus leis an sprioc atá ceaptha di á cur san áireamh*** nó le feistí atá cosúil léi go substaintiúil maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil na feiste agus a comhréireacht leis na sonraíochtaí;

(b) faisnéis mhionsonraithe maidir le dearadh na tástála, an tástáil iomlán nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, chomh maith le hachoimrí sonraí agus conclúidí tástála, ***go háirithe*** maidir leis na nithe seo a leanas**:**

- bith-chomhoiriúnacht ***na feiste lena n-áirítear*** [...] na hábhair ar fad a bhfuil teagmháil dhíreach nó indíreach acu leis an othar nó leis an úsáideoir ***a shainaithint***;
- saintréithriú fisiciúil, ceimiceach agus micribhitheolaíoch;
- sábháilteacht leictreach agus comhoiriúnacht leictreamaighnéadach;
- fíorú agus bailíochtú bogearraí (lena dtuairiscítear dearadh agus próiseas forbartha na mbogearraí agus fianaise ar bhailíochtú na mbogearraí, a úsáidtear san fheiste chríochnaithe. Ba cheart go n-áireofaí san fhaisnéis sin de ghnáth torthaí achoimre an fhíoraithe, an bhailíochtaithe agus na tástála ar fad a rinneadh go hinmheánach agus i dtimpeallacht úsáideora ionsamhlaite nó iarbhír araon roimh an eisiúint deiridh. San fhaisnéis ba cheart aghaidh a thabhairt freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí ar fad agus, i gcás inarb infheidhme, córais oibriúcháin atá sainaitheanta san fhaisnéis a sholáthair an monaróir);

- cobhsaíocht/seilfré***;***
- ***feidhmíocht agus sábháilteacht.***

I gcás inarb infheidhme, léireofar an chomhréireacht le forálacha Threoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha.

Ionchorpraítear sa doiciméadacht, i gcás nach ndearnadh aon tástáil nua, beidh réasúnaíocht don chinneadh sin, e.g. rinneadh tástáil bhith-chomhoiriúnachta ar na hábhair chomhionanna nuair a ionchorpraíodh iadsan i leagan den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís go dleathach;

(c) an ***mheastóireacht chliniciúil***, an tuarascáil ina leith ***agus*** [...] an ***plean*** don mheastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 49(5) agus Cuid A d'Iarscríbhinn XIII ***agus na nuashonruithe air***;

(d) plean an mheasúnaithe leantaigh chliniciúil iarmhargaidh (MLCI) agus tuarascáil mheastóireachta MLCI i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIII nó aon údar maidir leis an bhfáth nach [...] bhfuil MCLI ***infheidhme***.

6.2. Faisnéis bhreise maidir le cásanna sonracha

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sainaithneofar sa doiciméadacht foinse na substainte sin agus áireofar sa doiciméadacht sonraí na dtástálacha a rinneadh chun sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht na substainte a mheas, agus an chríoch atá ceaptha don fheiste á cur san áireamh.

(b) I gcás ina monaraítear feiste agus ina n-úsáidtear fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, a chumhdaítear leis Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sainaithneofar sa doiciméadacht na hábhair ar fad de bhunús daonna nó ainmhíoch a úsáideadh agus cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fáil maidir leis an gcomhréireacht le Roinn 10.1 nó Roinn 10.2, faoi seach, d'Iarscríbhinn I.

(ba) i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí atá ceaptha lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, faisnéis mhionsonraithe maidir le dearadh na tástála, an tástáil iomlán nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, chomh maith le hachoimrí sonraí agus conclúidí tástála, nó bonn cirt a thabhairt d'easnamh na staidéar sin, maidir leis an méid seo a leanas:

- ***ionsú, dáileadh, meitibileacht agus fearadh***;
- ***idirghníomhaíochtaí ionchasacha na bhfeistí, nó idirghníomhaíochtaí ionchasacha a gcuid táirgí meitibileachta, le feistí eile, le táirgí míochaine nó le substaintí eile, agus an spriocdhaonra, agus an riocht sláinte atá acu á gcur san áireamh;***
- ***lamháltas áitiúil***;
- ***tocsaineacht, lena n-áirítear tocsaineacht aon-dáileoige, tocsaineacht ildáileoige, géineatocsaineacht, carcanaigineacht agus tocsaineacht atáirgthe agus fhorbarthach, de réir mar is infheidhme de réir nochtadh iomlán don fheiste***.

(c) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.

(d) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna arna n-úsáid chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.

(e) Má tá an fheiste le nascadh le feiste/feistí eile chun oibriú mar atá ceaptha, tuairisc ar an gcomhcheangal/ar an ***gcumraíocht*** sin lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nuair atá sé ceangailte le haon fheiste/fheistí den chineál sin ag féachaint do na saintréithe a shonraigh an monaróir.

IARSCRÍBHINN IIa

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

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

1.1. Plean faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 60b

Cruthóidh an monaróir i bplean faireachais iarmhargaidh go bhfuil sé ag cloí leis an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 60a.

(a) Forálfar leis an bplean faireachais iarmhargaidh go mbaileofar agus go n-úsáidfear an fhaisnéis atá ar fáil, go háirithe:

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

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

- ***próiseas réamhghníomhach agus córasach chun aon fhaisnéis dá dtagraítear i mír (a) a bhailiú, leis an bpróiseas cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus an fheiste á cur i gcomparáid freisin le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;***

- *modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;*
- *táscairí agus luachanna tairsí oiriúnacha a úsáidfear san athmheasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís riosca/tairbhe agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 1 d'Iarscríbhinn I;*
- *modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin nó taithí mhargaidh a dhéanfar sa réimse sin a fhiosrú;*
- *modhanna agus prótacail chun na himeachtaí atá faoi réir tuarascáil treochta a bhainistiú dá bhforáiltear in Airteagal 61a, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhinicíocht nó ar thromchúis eachtraí a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;*
- *modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le hÚdaráis Inniúla, le Comhlachtaí dá dtugtar Fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha, le húsáideoirí agus le hothair;*
- *tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 60a, in Airteagal 60b agus in Airteagal 60c a chomhlíonadh;*
- *nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainaithint agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhaíochtaí ceartaitheacha;*
- *uirlisí éifeachtacha chun feistí a d'fhéadfadh gníomhaíochtaí ceartaitheacha bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainaithint;*
- *plean maidir le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh de réir Chuid B d'Iarscríbhinn XIII, nó aon bhonn cirt le go measfaí nach bhfuil gá le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh nó nach bhfuil sé iomchuí.*

1.2Tuarascáil maidir le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIII.

1.3Tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil dá dtagraítear in Airteagal 60c.

IARSCRÍBHINN III

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AN AONTAIS

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe, ***cláruimhir aonair dá dtagraítear in Airteagal 25a*** an mhonaróra agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, agus seoladh a áite gnó cláraithe inar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;

2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú na comhréireachta;

3. An t-aitheantóir feiste SFU a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 24(1) a luaithe a bheidh sainaithint na feiste a chumhdaítear leis an dearbhú sin bunaithe ar chóras SFU;

4. Ainm an táirge [...] ***agus*** trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt gan débhrí eile lena n-éascaítear sainaithint agus inrianaitheacht na feiste leis an dearbhú (féadfaidh grianghraf a bheith san áireamh, más iomchuí), ***mar aon leis an gcuspóir atá ceaptha di.*** Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainaithint agus inrianaitheacht a chur ar fáil tríd an aitheantóir feiste dá dtagraítear i bpointe 3;

5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir le hIarscríbhinn VII;

6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú láithreach i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le reachtaíocht ábhartha eile an Aontais faoina ndéantar forálacha maidir le heisiúint dearbhaithe comhréireachta;

7. Tagairtí do na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó do [...]***SC*** a úsáidtear ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;

8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainaithint an deimhnithe/na ndeimhnithe a eisíodh;

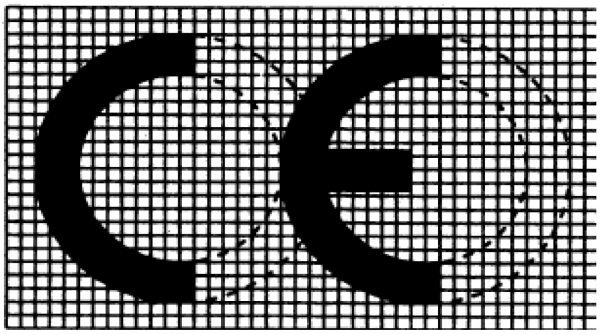
9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;

10. Ionad agus dáta na heisiúna, ainm agus feidhm an duine a shíníonn chomh maith le tásc don duine agus thar ceann an duine a síníonn sé dó, síniú.

IARSCRÍBHINN IV

COMHARTHA COMHRÉIREACHTA CE

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



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an comhartha CE cloífear leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.

3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla den chomhartha CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

IARSCRÍBHINN V

FAISNÉIS LE CUR ISTEACH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 25a AGUS *CROÍ*GHNÉITHE SONRAÍ *LE SOLÁTHAR CHUIG* [...] *BUNACHAR SONRAÍ* SFU *IN ÉINEACHT LEIS AN* AITHEANTÓIR FEISTE I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 24a *AGUS* AN CÓRAS EORPACH SAINAITHEANTAIS FEISTE UATHÚLA

CUID A
FAISNÉIS LE CUR ISTEACH LE CLÁRÚ [...] *OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA* I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 25a

Déanfaidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus, nuair is infheidhme, allmhaireoirí an fhaisnéis [...], ***dá dtagraítear i bpointe 1 go pointe 4a, a chur isteach, agus a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear san pointí eile iomlán, ceart agus tugtha cothrom le dáta ag an bpáirtí ábhartha.***

1. ról an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir),
2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,
3. i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreora eacnamaíoch a luaitear faoi phointe 1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,
4. aitheantóir feiste SFU, nó i gcás nach bhfuil sainaithint na feiste bunaithe go fóill ar chóras SFU, na heilimintí sonraí a leagtar síos i bpointí 5 go 21 de Chuid B den Iarscríbhinn seo,

4a. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála (duine cáilithe) i gcomhréir le Airteagal 13,

5. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhfuil an deimhniú eisithe aige (agus an nasc chuig an bhfaisnéis ar an deimhniú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra a chur isteach sa chóras leictreonach ar dheimhnithe),
6. Na Ballstáit san Aontas inar cuireadh nó ina gcuirfear an fheiste ar an margadh,
7. i gcás feistí a aicmíodh in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,
8. [...]
9. aicme riosca na feiste ***(más infheidhme an leibhéal is airde ó phunann an mhonaróra),***
10. Sonrú an feiste athphróiseáilte aon úsáide í nó nach ea,
11. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, agus ainm na substainte sin,
12. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus ainm na substainte sin,
13. sonrú an bhfuil fíocháin dhaonna nó cealla daonna, nó a ndíorthaigh ann nó nach bhfuil,
14. sonrú an bhfuil fíocháin ainmhíocha nó cealla ainmhíocha, nó a ndíorthaigh, a bhfuil tagairt dóibh i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún ann nó nach bhfuil,
15. i gcás inarb infheidhme, uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe chliniciúil/na n-imscrúduithe cliniciúla a cuireadh i gcrích maidir leis an bhfeiste (nó nasc chuig clárú an imscrúdaithe chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla),
16. i gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XV, sonrú an bhfuil críoch ceaptha don fheiste nach críoch leighis í,
17. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlíthiúil nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 8(10), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dhlíthiúil nó nádúrtha sin,
18. i gcás feistí a aicmítear in aicme III nó ina bhfeistí so-ionchlannaithe, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil,
19. stádas na feiste (ar an margadh, níltear á monarú a thuilleadh, tarraingthe siar ón margadh, aisghairthe).

CUID B

_CROÍ_GHNÉITHE SONRAÍ _LE SOLÁTHAR CHUIG BUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE_ [...] hAITHEANTÓIR FEISTE SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 24a

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

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,
2. más infheidhme, ***AF-SFU Bunúsach i gcomhréir le hAirteagal 24 (4b) agus*** [...] aitheantóir(í) breise,
3. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir na luchtóige nó na baisce, uimhir srathaithe),
4. más infheidhme, an t-aitheantóir feiste aonaid úsáide (i gcás nach sanntar SFU don fheiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar aitheantóir feiste 'aonaid úsáide' chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),
5. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),

5a. an chláruimhir aonair i gcomhréir le hAirteagal 25a (2),

6. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),
7. [...] Cód Ainmníocht na bhFeistí Leighis [...] ***i gcomhréir le hAirteagal 23a*** [...],

7a. aicme riosca na feiste,

8. más infheidhme, trádainm/ainm an bhranda,
9. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,
10. más infheidhme, méid chliniciúil (lena n-áirítear toirt, fad, tomhas, trastomhas),
11. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),
12. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar atá curtha in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),
13. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,
14. sonrú an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,
15. más infheidhme, líon teoranta athúsáidí,
16. sonrú ar pacáistíodh an fheiste go steiriúil nó nár pacáistíodh,
17. sonrú an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,
18. sonrú an bhfuil laitéis luaite ina comhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil,

19. sonrú an bhfuil DEHP luaite ina chomhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil,
20. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),
21. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.
22. stádas na feiste ar an margadh ([...] níl sí ar an margadh a thuilleadh, aistarraingthe [...]).

CUID C

An Córas Eorpach Sainaitheantais Feiste Uathúla

[...].

1. Sainmhínithe

Sainaitheantas agus Gabháil Sonraí go hUathoibríoch (dá ngairfear feasta AIDC)
Is ionann AIDC agus [...] teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch. Áirítear ar theicneolaíochtaí AIDC barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

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

Feiste [...] inchumraithe [...]

Is é atá i bhfeiste [...] inchumraithe [...] feiste ina bhfuil an-chuid comhpháirt ar féidir leis an monaróir a thabhairt le chéile san iliomad cumraíochtaí. Féadfaidh [...] feistí [...] iontu féin a bheith ina gcomhpháirteanna.

Áirítear ar fheistí inchumraithe [...] córais Tomagrafaíochta Ríomhairithe (TR), Córais Ultrafhuaime, Córais Ainéistéise, Córais Faireacháin Fiseolaíoch, Córas Faisnéise Raideolaíochta (CFR).

Cumraíocht

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

[...] Áirítear, inter alia, le cumraíochtaí

(a)- [...] cóimeálacha scanóra le haghaidh íomháú 3D,[...], tiúba, táblaí, consóil [...] agus míreanna eile trealaimh ar féidir iad a chumrú/a chomhcheangal le feidhm atá ceaptha le tomagrafaíocht ríomhairithe a sholáthar.

(b)-[...] aerálaithe, ciorcaid análaithe, galaitheoirí [...] atá comhcheangailte chun feidhm atá ceaptha agus a úsáidtear le haghaidh ainéistéise.

Aitheantóir feiste (dá ngairfear feasta AF-SFU)

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

[...]

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

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

[...]

Leibhéil phacáistithe
Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistí feiste ina bhfuil [...] cainníocht shainithe d'[...]fheistí, e.g. gach[...] cartán[...] nó gach cás.
[...]
Aitheantóir táirgeachta (dá ngairfear feasta AT-SFU)
Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é an t-Aitheantóir Táirgeachta lena n-aithnítear aonad tháirgeadh na feiste.
Leis na cineálacha éagsúla d'Aitheantóir(í) Táirgeachta, cuimsítear sraithuimhir, beartuimhir/uimhir bhaisce, Sainaithint [...] bogearraí agus/nó dáta monaraithe agus/nó dáta éaga.

Sainaithint Radaimhinicíochta (dá ngairfear RFID anseo feasta)
Is teicneolaíocht é RFID a bhaineann úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críocha aitheantais.

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

[...]

Sainaitheantas Feiste Uathúil
Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a ghlactar ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste [...] shonrach ar an margadh a shainaithint gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de AF-SFU agus AT-SFU.
Tabhair do d'aire: Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal "Uathúil", go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

[...]

Iompróir SFU
Is é atá in Iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí AIDC agus, más infheidhme, a HRI.
Tabhair do d'aire: Cuimsítear le hiompróirí [...], inter alia, barrachód ID/ líneach, barrachód 2D/Maitríse, RFID.

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

2. Córas SFU — Ceanglais ghinearálta

2.1. Ceanglas breise is ea é comhartha SFU a chur - ní thógann sé ionad ceanglas eile ar bith i ndáil le comhartha nó le lipéadú, a bhfuil cur síos orthu in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

2.2. Cruthóidh an monaróir [...] SFUanna uathúla ar a chuid feistí agus déanfaidh sé iad a [...] chothabháil.

2.3. Is é an monaróir amháin [...] a fhéadfaidh SFU a bhunú ar an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht.

2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin a dhéanann eintitis i mbun sannta, atá ainmnithe ag an gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le Airteagal 24(2) [...], a chur ar fáil, agus iad sin amháin, a fhéadfaidh na monaróirí a úsáid.

3. SFU

3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó dá pacáiste. Beidh a SFU féin ag leibhéil phacáistithe níos airde.

3.2. Beidh coimeádáin loingseoireachta [...] díolmhaithe. Mar shampla, ní éilítear SFU ar aonad lóistíochta; nuair a ordaíonn soláthraí cúraim sláinte an iliomad feistí agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige, agus nuair a chuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir cheanglas SFU.

3.3. Beidh SFU ina [...] dhá chuid: AF-SFU agus AT-SFU.

3.4. Beidh [...] AF-SFU [...] uathúil ar gach leibhéal den phacáistíocht feiste.

3.5. Má tá beartuimhir, sraithuimhir, aitheantas [...] bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh aon cheann acu ina chuid de AT-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad freisin, NÍ gá é a chur san áireamh in AT-SFU. Mura bhfuil ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfear é sin mar AT-SFU.

3.6. [...]

3.7. Maidir le gach comhbhall [...] a mheastar bheith ina [...] fheiste agus bheith inmharthana ar bhonn tráchtála ann féin [...], sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhbhaill mar chuid [...] d'fheiste inchumraithe [...] a bhfuil a comhartha SFU féin uirthi.

3.8. Sannfar córais agus pacáistí nós imeachta i gcomhréir le hAirteagal 20 [...] agus beidh a SFU féin orthu.

3.9. Sannfaidh an monaróir [...] SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.

3.10. Ceanglófar AF-SFU nua [...] aon uair a tharlóidh athrú a bhféadfaí an fheiste [...] a shainaithint go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfaí débhríocht ina inrianaitheacht a bheith mar thoradh air, go háirithe i gcás aon athrú ar aon cheann de na gnéithe de bhunachar sonraí SFU seo a leanas ceanglófar AF-SFU nua:

(a) Ainm Branda nó Ainm trádála,

(b) Leagan nó múnla feiste,

(c) [...]

(d) Lipéadaithe mar úsáid aonair,

(e) Pacáistithe go steiriúil,

(f) Gá le steiriliú roimh úsáid,

(g) Cainníocht na bhfeistí a chuirtear ar fáil i bpacáiste,

(h) Fógraí rabhaidh criticiúla nó fritásca: e.g. laitéis nó DEHP inti.

3.11. [...]

3.12. Déanfaidh monaróirí, a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú [...] lena lipéad féin [...], taifead a choinneáil de SFU an Mhonaróra Trealaimh Bunaidh.

4. Iompróir SFU

4.1. Cuirfear Iompróir SFU (léiriú AIDC agus HRI ar SFU) ar an lipéad nó ar an bhfeiste féin agus ar gach leibhéal ard de phacáistiú feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil arda.

4.2. I gcás srianta spáis suntasacha maidir le [...] pacáiste an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal eile is airde de phacáiste.

4.3. I gcás [...] feistí aonúsáide [...] d'aicme I agus d'aicme IIa a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, [...] ní cheanglófar Iompróir SFU a bheith ar an bpacáiste ach [...] beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe e.g. cartán ina bhfuil an-chuid feistí atá pacáistithe ar bhonn aonraic. Nuair nach meastar, áfach, go mbeidh rochtain (socruithe cúraim sláinte baile) ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, cuirfear[...] SFU[...] ar phacáiste na feiste aonair.

4.4. Maidir le feistí atá ceaptha go heisiach le haghaidh Díolphointe (POS) miondíola, [...] ní cheanglófar go mbeidh na hAitheantóirí Táirgeachta in AIDC le feiceáil ar phacáiste an díolphointe.

4.5. Nuair is cuid de lipéadú an táirge iad iompróirí AIDC seachas Iompróir SFU, beidh Iompróir SFU inaitheanta go héasca.

4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar AF-SFU agus AT-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá bharrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach gné den bharrachód líneach in-idirdhealaithe agus inaitheanta.

4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir AIDC agus HRI ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid AIDC [...] le feiceáil ar an lipéad. I gcás [...] feistí atá ceaptha lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte amhail feistí i gcomhair cúraim baile, [...] beidh HRI le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú má chiallaíonn sé sin nach bhfuil aon spás fágtha do [...] AIDC.

4.8. Le formáid HRI leanfar rialacha eagraíocht eisiúna chód SFU.

4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáide as teicneolaíocht RFID, cuirfear barrachód líneach nó 2D de réir an chaighdeáin a thugann na heintitis i mbun sannta, ar fáil freisin ar an lipéad.

4.10. I gcás [...] feistí atá in-athúsáidte [...], beidh Iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Iompróir SFU feistí [...] in-athúsáidte, a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, a steiriliú nó a athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad [...], beidh siad buan agus inléite tar éis gach próiseas a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh le haghaidh na chéad úsáide eile don saolré atá ceaptha don fheiste. Ní bheidh feidhm ag ceanglas na roinne seo maidir le haon fheiste a chomhlíonann aon cheann de na critéir seo a leanas:

(a) Chuirfí isteach le haon chineál comhartha dhírigh ar shábháilteacht nó ar fheidhmíocht na feiste;

(b) Ní féidir comhartha a chur ar an bhfeiste go díreach mar níl sé sin indéanta ó thaobh na teicneolaíochta de.

4.11. Beidh Iompróir SFU [...] inléite agus an ghnáth-úsáid ar siúl agus ar feadh an tsaolré atá ceaptha don fheiste.

4.12. Má tá Iompróir SFU inléite go héasca agus i gcás AIDC, inscanta trí [...] phacáiste na feiste, ansin ní cheanglófar Iompróir SFU a chur [...] ar an bpacáiste.

4.13. Maidir le feiste aonair chríochnaithe [...] atá comhdhéanta den iliomad codanna [...] nach mór a chur le chéile roimh an gcéad úsáid, féadfaidh [...] Iompróir SFU gan a bheith ach [...] ar chuid amháin di.

4.14. Is é an bealach a gcuirfear Iompróir SFU ar an bhfeiste [...] amhail is go mbeidh rochtain ar AIDC [...] le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.

4.15. I gcás an iompróra nó na n-iompróirí barrachóid lena gcuimsítear aitheantóirí sonraí SFU "AF-SFU" agus "AT-SFU", féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go [...] n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile [...] [...]

5. Bunachar sonraí SFU— Prionsabail ghinearálta bhunachar sonraí SFU

5.1. Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid a bhaint as [...] na croíghnéithe uile de bhunachar sonraí SFU.

5.2. [...]

5.3. Beidh an monaróir [...] freagrach as an bhfaisnéis aitheantais agus gnéithe eile [...] de shonraí na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as iad a thabhairt cothrom le dáta [...].

5.4. Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí a bheidh ar fáil a chur chun feidhme.

5.5. Déanfaidh an monaróir [...] na sonraí go léir is ábhartha maidir leis [...] na feistí a chuir sé ar an margadh a athdhearbhú go tréimhsiúil, seachas feistí [...]nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.

5.6. [...].

5.7. Má tá [...] AF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní chiallaíonn sé sin go bhfuil an [...] fheiste i gcomhréir leis a Rialachán seo [...].

5.8. Cumasófar nascadh leibhéil phacáistithe uile na [...] feiste tríd an mbunachar sonraí [...].

5.9. Beidh na sonraí i ndáil le AF-SFU nua [...] ar fáil tráth a gcuirfear an [...] fheiste ar an margadh.

5.10. Déanfaidh monaróirí [...] taifead bhunachar sonraí SFU ábhartha a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 30 lá nuair a dhéanfar athrú ar ghné NACH gá AF-SFU nua dó.

5.11. Úsáidfear caighdeáin a ghlactar go hidirnáisiúnta [...] maidir le cur isteach agus le nuashonrú sonraí i mbunachar sonraí SFU. Féadfar socrú a dhéanamh le haghaidh modhanna breise maidir le sonraí a chur isteach [...] freisin, áfach.

5.12. Is iad na croíghnéithe na gnéithe íosta is gá chun feiste [...] a shainaithint feadh a dáilte agus a húsáide.

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

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

6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí

6.1. Feistí so-ionchlannaithe

Beidh feidhm ag na [...] rialacha a liostaítear thíos maidir le feistí so-ionchlannaithe:

6.1.1. Déanfar pacáistí aonaid ar fad d'fheistí so-ionchlannaithe (an leibhéal is ísle pacáistíochta) [...] a shainaithint [...] nó cuirfear comhartha AIDC orthu le SFU (AF-SFU + AT-SFU);

6.1.2. Beidh na saintréithe seo a leanas ar a laghad ag AT:

(a) an tsraithuimhir le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha,

(b) an tsraithuimhir [...] nó an bheartuimhir le haghaidh feistí so-ionchlannaithe eile;

6.1.3. Beidh SFU na feiste so-ionchlannaithe [...] inaitheanta sula ndéantar é a ionchlannú.

6.2. Feistí in-athúsáidte a éilíonn glanadh, dífhabhtú, steiriliú nó athchóiriú idir babhtaí úsáide

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

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

6.3. Córais agus pacáistí nós imeachta de réir Airteagal 20

6.3.1. Is é monaróir an Chórais nó an phacáiste nós imeachta [...] a bheidh freagrach as an gcóras nó as an bpacáiste nós imeachta a shainaithint [...] le SFU lena n-áirítear idir AF-SFU agus AT-SFU;

6.3.2. [...] Beidh Iompróir SFU ar an bpacáistiú ar inneachar feiste de chóras nó de phacáistí nós imeachta [...] nó ar an bhfeiste féin.

Díolúintí:

(a) Maidir le feistí [...] indiúscartha aonúsáide aonair laistigh de Chóras nó de phacáiste nós imeachta, a bhfuil a n-úsáidí i gcoitinne ar eolas ag na daoine atá ceaptha lena n-úsáid, agus nach bhfuil ceaptha lena n-úsáid ag daoine aonair lasmuigh de chomhthéacs an Chórais nó an phacáiste nós imeachta [...], ní cheanglófar Iompróir SFU dá gcuid féin acu a bheith acu.

(b) Maidir le feistí [...] atá [...] díolmhaithe ó Iompróir SFU [...] a bheith acu ar an leibhéal ábhartha pacáistithe [...], ní cheanglófar Iompróir SFU a bheith orthu nuair [...] a bheidh siad cuimsithe i gCóras nó i bpacáiste nós imeachta.

6.3.3. Iompróir SFU a chur ar Phacáistí Córas nó nós imeachta:

(a) Beidh Iompróir SFU [...] an Chórais nó an phacáiste nós imeachta feistithe, mar riail ghinearálta, ar an taobh amuigh den phacáistiú;

(b) Beidh Iompróir SFU inléite, nó i gcás AIDC inscanta, bíodh é ar an taobh amuigh den Chóras nó den phacáiste nós imeachta nó laistigh de phacáiste trédhearcach.

6.4. Feistí [...] inchumraithe [...]

[...] beidh feidhm ag na [...] rialacha a liostaítear thíos [...] maidir le feistí inchumraithe [...]:

6.4.1. Dáilfear SFU [...] ar an [...] bhfeiste [...] inchumraithe [...] ina hiomláine agus [...] tabharfar [...] SFU na Feiste Inchumraithe air.

6.4.2. Dáilfear [...] AF-SFU na Feiste Inchumraithe [...] ar [...] ghrúpaí de chumraíochtaí, seachas in aghaidh na cumraíochta laistigh den ghrúpa. Sainmhínítear grúpa de chumraíochtaí mar bhailiúchán na gcumraíochtaí féideartha i gcomhair feiste [...] ar leith [...] mar a dhéantar cur síos air sa doiciméadacht theicniúil [...].

6.4.3. Dáilfear [...] AT-SFU na Feiste Inchumraithe ar [...] gach feiste Inchumraithe aonair [...] [...]

6.4.4. Déanfar iompróir [...] SFU na Feiste Inchumraithe [...] a [...] chur ar an gcóimeáil, ar lú an dóchúlacht go malartófar í [...] le linn shaolré an chórais, agus [...] aithneofar é mar [...] SFU na Feiste Inchumraithe.

6.4.5. Maidir le gach comhbhall [...] a mheastar bheith ina [...] fheiste [...] agus bheith inmharthana ar bhonn tráchtála ann féin [...], sannfar SFU ar leithligh dó;

6.5. Bogearraí Feistí Leighis

6.5.1. Critéir maidir le SFU a Shannadh

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

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

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

[...]

(a) feidhmíocht bhunaidh agus éifeachtacht bhunaidh,

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

(c) léirmhíniú ar na sonraí.

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

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

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

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

Sainaithneofar mion-athbhreithnithe trí shainaithint shonrach an mhonaróra. [...]

6.5.2. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh Bogearraí

(a) Nuair a sholáthrófar na Bogearraí ar mheán fisiceach, e.g. CD nó DVD, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú AIDC de SFU ina iomláine ar gach leibhéal pacáistithe. Caithfidh SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na Bogearraí agus a phacáistiú a bheith comhionann le SFU a shanntar do Bhogearraí leibhéal an chórais.

(b) Cuirfear SFU ar fáil ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air [...] don úsáideoir i bhformáid glantéacs atá éasca le léamh (e.g. comhad "maidir le" nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh).

(c) Maidir le Bogearraí gan chomhéadan úsáideora (e.g. meánearraí chun íomhánna a chomhshó), [...] beidh ar a gcumas SFU a tharchur tríd an gComhéadan Feidhmchlár (API).

(d) Is í an chuid de SFU atá inléite, agus an chuid sin amháin, [...] a bheidh ag teastáil i dtaispeáintí leictreonacha de na Bogearraí. Ní bheidh comhartha SFU AIDC [...] ag teastáil [...] sna taispeáintí leictreonacha, e.g. maidir le clár, splancscáileán etc. [...].

(e) Cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine, do na Bogearraí, [....] Aitheantóirí Feidhmchláir (AI) chaighdeán úsáidte na n-eintiteas i mbun sannta, chun cabhrú leis an úsáideoir SFU a shainaithint agus a dhearbhú cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.

IARSCRÍBHIN VI

NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ dTUGTAR FÓGRA

1. Ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin, agus beidh doiciméadacht iomlán aige ar a phearsantacht dhlíthiúil agus ar a stádas dlíthiúil. Áireofar leis sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlíthiúla nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. ***Sa chás seo, tá ceanglais Roinn 1.2 den Iarscríbhinn seo infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.***

1.1.3. Más leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtríú tír ***nó más le heintiteas dlíthiúil eile é***, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. ***Tá pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí measúnachta comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.***

1.1.4. Beidh an struchtúr eagraíochtúil, ***leithdháileadh*** [...] freagrachtaí, ***na línte tuairiscithe*** agus oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra de chineál lena n-áiritheofar muinín i bhfeidhmíocht agus i dtorthaí na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a dhéantar.

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

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

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

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

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

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

1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a chuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] ***struchtúr agus nósanna imeachta a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus na ngníomhaíochtaí measúnaithe dá chuid agus i measc an phearsanra dá chuid. Leis na nósanna imeachta sin éascófar*** sainaithint, imscrúdú agus réiteach cás ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí leighis roimh fhostaíocht a ghlacadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. ***Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.***

1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na tascanna um measúnú comhréireachta a chur i gcrích

- ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir, ina n-úsáideoir ***gairmiúil*** ná ina gcoimeádaí i leith na dtáirgí ***a ndéanann siad measúnú orthu***, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Leis sin ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid táirgí measúnaithe atá riachtanach i gcomhair oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra [...], reáchtáil an mheasúnaithe comhréireachta ná úsáid na dtáirgí sin chun críocha pearsanta;
- ní bheidh[...] baint dhíreach acu le dearadh, le monarú ná le tógáil, le margú, le suiteáil [...] ***ná*** le húsáid ná le cothabháil na dtáirgí [...] ***sin*** a **n-*ainmnítear iad ina leith*** [...], ***n***á ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin. Ní bheidh siad ag gabháil d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dtugtar fógra dóibh maidir leo;
- ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhís a d'fhéadfadh an mhuinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, tógáil, margú nó cothabháil na dtáirgí nó na bpróiseas atá á measúnú.

- ***ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear san fhleasc roimhe seo ar fáil é féin.*** Leis sin ní chuirtear bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna maidir le rialacháin feistí leighis nó caighdeáin ghaolmhara nach mbaineann le cliant faoi leith.

1.2.3a. Déanfar aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí leighis roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach san Iarscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaithe i réimse na bhfeistí leighis roimhe sin nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí leighis do chliant sonrach roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta don chliant sonrach sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse 3 bliana.

1.2.4. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh luach saothair lucht ardbhainistíochta ná pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ag brath ar thorthaí na measúnuithe.

1.2.5. Más le heintiteas poiblí nó le hinstitiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, ní mór neamhspleáchas agus easpa aon choinbhleachta leasa a áirithiú agus a dhoiciméadú idir an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó údarás inniúil, ar láimh amháin, agus an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an láimh eile.

1.2.6. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí ná aon chomhlachta ghaolmhair eile, ***lena n-áirítear gníomhaíochtaí a n-úinéirí*** agus cuirfidh sé an méid sin i scríbhinn.

1.2.7. Oibreoidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar atá sainithe i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún ***i ndáil le táillí*** á chur san áireamh.

1.2.8. Faoi cheanglais na roinne seo ní chuirtear bac ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir reachtach idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir atá ag lorg a mheasúnaithe comhréireachta.

1.3. Rúndacht

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

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

1.4. Dliteanas

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

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

1.5. Ceanglais airgeadais

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

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

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

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

1.6.2. [...]

2. Ceanglais bhainistíochta cáilíochta

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

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

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

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

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

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

3. Ceanglais acmhainne

3.1. Faisnéis Ghinearálta

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

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

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

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

3.1.2. [...]

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

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

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

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

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

3.2.1. Bunóidh agus doiciméadóidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta maidir le daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta (an t-eolas, an taithí agus na hinniúlachtaí eile a theastaíonn) a roghnú agus a údarú agus an oiliúint (oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach) a theastaíonn. Leis na critéir cháilithe tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta (e.g. iniúchóireacht, meastóireacht/tástáil táirgí, ***doiciméadacht theicniúil*** [...] athbhreithniú comhaid, cinnteoireacht) agus chomh maith leis sin na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí (*e.g.* bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, fíocháin agus cealla de bhunús daonna agus ainmhí, meastóireacht chliniciúil) a chumhdaítear le raon an ainmnithe.

3.2.2. Faoi na critéir cháilithe déanfar tagairt do raon ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag na Ballstáit don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 33, lena gcuirtear leibhéal leordhóthanach sonraí ar fáil don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir cháilithe shonracha ***ar a laghad*** chun measúnú a dhéanamh [...] ***ar an meastóireacht réamhchliniciúil***, ar an meastóireacht chliniciúil, ***ar fhíocháin agus ar chealla de thionscnamh daoine nó ainmhithe, ar shábháilteacht fheidhmiúil, ar bhogearraí, ar phacáistiú, ar theaglaim de dhrugaí agus feistí, ar tháirgí ionghafa*** agus ar na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach ***as critéir cháilithe a bhunú agus as*** pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh [...], fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní ligfear dóibh obair ar fochonradh. [...] Beidh ***siad*** in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo a leanas:

- reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis agus treoirdhoiciméid ábhartha;
- na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- bonn leathan teicneolaíochtaí feistí leighis, [...] agus dearadh agus monarú feistí;
- córas bainistíochta cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra [...]**,** nósanna imeachta gaolmhara ***agus na critéir is gá maidir le cáiliú***;

- [...]
- oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta i ndáil le feistí [...];
- [...]

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

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

- ***bheith in ann taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.***

3.2.5. Beidh an pearsanra ***(Na hAthbhreithneoirí Táirgí)*** atá freagrach as athbhreithniú atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (e.g. [...], athbhreithniú ar dhoiciméadú teicniúil nó scrúdú cineáil lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht chliniciúil, sábháilteacht bhitheolaíoch, steiriliú, bailíochtú bogearraí) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíocht***aí*** seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, ***cógaseolaíocht,*** [...] innealtóireacht ***nó eolaíochtaí ábhartha eile***;
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara (e.g. taithí tionsclaíochta, iniúchóireachta, cúraim sláinte, taighde) agus beidh dhá bhliain den taithí sin i ndearadh, i monarú, i dtástáil nó in úsáid na feiste nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíocha a bhfuil measúnú le déanamh orthu;
- [...] eolas ar ***an reachtaíocht d'fheistí leighis, lena n-áirítear*** na riachtanais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos in Iarscríbhinn I [...]***;***
- ***eolas agus taithí iomchuí ar*** na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar S[...]C agus ar threoirdhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistíocht riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis agus ar threoirdhoiciméid;
- ***eolas agus taithí iomchuí ar mheastóireacht chliniciúil;***
- ***eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu.***
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X, go háirithe ar na gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích.
- ***an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.***

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

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

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

- ***an reachtaíocht maidir le feistí leighis agus treoirdhoiciméid ábhartha;***
- ***na measúnuithe comhréireachta feistí leighis a bhaineann leis an Rialachán seo;***
- ***cineálacha na gcáilíochtaí, na taithí agus an tsaineolais a bhaineann le measúnú comhréireachta feistí leighis;***

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

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

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

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

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

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

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

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

Ní fhéadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí a leanas a ligean ar fochonradh:

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

3.4.2. I gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí ***áirithe*** measúnaithe comhréireachta ar fochonradh d'eagraíocht nó do dhuine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, ***agus áiritheoidh sé***:

- ***go gcomhlíonann an fochonraitheoir na ceanglais ábhartha den Iarscríbhinn seo;***
- ***- nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra;***
- ***i gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar fochonradh, gur cuireadh an cliant ar an eolas faoin méid sin agus gur thug sé toiliú.***

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

- ***go bhfuil siad ar an eolas faoin reachtaíocht atá ann faoi láthair maidir le feistí leighis, na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, S C, treoirdhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe i gcomhréir le Roinn 1.6 den Iarscríbhinn seo;***
- ***go nglacann siad páirt i dtaithí a roinnt go hinmheánach agus sa chlár oiliúna leanúnaí agus oideachais leanúnaigh i gcomhréir le Roinn 3.1. 2a.***

4. Ceanglais an phróisis

4.1. [...]

4.2. ***Faisnéis Ghinearálta***

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

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

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

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas

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

4.4. Athbhreithniú ar Chur i bhFeidhm agus ar Chonradh

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

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

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

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

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

4.5. Leithdháileadh

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

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

4.6. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.6.1. Faisnéis Ghinearálta

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

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

- *chun pleanáil chuí a dhéanamh i ndáil le seoladh gach tionscadail ar leith; áiritheoidh siad gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe lenar féidir a chinntiú go bhfuil taithí acu leis an teicneolaíocht lena mbaineann, oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach, lena n-áirítear go bhféadfar baill na foirne measúnaithe a rothú ag idirlúidí iomchuí,*
- *mionsonrú na réasúnaíochta maidir le teorainneacha ama a shocrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích a chur ar fáil,*
- *chun measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil dhearadh an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,*

- ***athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann le meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla,***
- ***athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann le meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla,***
- ***chun aghaidh a thabhairt ar an gcomhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca agus le breithmheas agus anailís ar an measúnú réamhchliniciúil agus cliniciúil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú***
- "nósanna imeachta sonracha" a dhéanamh i gcás feistí ina bhfuil substaintí míochaine, díorthaigh fola daonna nó i gcás feistí a mhonaraítear agus fíocháin nó cealla neamh-inmharthana á n-úsáid nó i gcás táirge de bhunús ainmhíoch,
- ***measúnú a dhéanamh, i gcás na bhfeistí a thagann faoi aicme IIa nó aicme IIb, i gcás feistí roghnaithe, ar an doiciméadacht theicniúil,***
- ***iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus cuairteanna gan réamhfhógra a dhéanamh ar an monarcha,***
- ***maidir le sampláil feistí chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, saineoidh siad na critéir ábhartha samplála agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,***
- ***meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hIarscríbhinní ábhartha.***

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

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

4.6.2. Iniúchtaí ar an gcóras bainistíochta cáilíochta

(a)*Mar chuid den ghníomhaíocht measúnaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, roimh an iniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:*

- *measúnú ar an doiciméadacht a cuireadh isteach i gcomhréir leis an Iarscríbhinn ábhartha measúnaithe comhréireachta agus bunóidh sé clár iniúchta lena sainaithneofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a léiriú go bhfuil cumhdach iomlán déantar ar chóras bainistíochta cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,*
- *comhéadain agus freagrachtaí a chinneadh idir láithreáin éagsúla monaróirí, chomh maith le soláthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainaithint, lena n-áirítear féachaint an gá iniúchadh sonrach a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó na fochonraitheoirí sin,*
- *a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchadh a sainaithníodh sa chlár iniúchta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus tarraingeoidh suas plean iniúchóireachta lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, teicneolaíochtaí agus próisis a chumhdaítear,*
- *le haghaidh feistí d'aicme IIa agus IIb, plean samplála a bhunú agus a chothabháil le haghaidh measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, lena gcumhdaítear réimse na bhfeistí sin in iarratas an mhonaróra. Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí atá cumhdaithe leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe [ ],*
- *pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh do sheoladh na n-iniúchtaí aonair. Déanfar róil, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.*

(b) I gcomhréir leis an gclár iniúchta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:

- *iniúchadh ar chóras bainistíochta cáilíochta an mhonaróra, lena gcaithfear a áirithiú go bhfuil na feistí atá cumhdaithe i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an chigireacht deiridh, go dtí an faireachas leanúnach, agus a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,*

- *athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis/fochórais an mhonaróra, ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha – go háirithe maidir le dearadh agus forbairt, rialuithe táirgthe agus próisis, doiciméadacht táirge, rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh, bearta ceartaitheacha agus coisctheacha lena n-áirítear faireachais iarmhargaidh, agus faireachas cliniciúil iarmhargaidh leantach – ceanglais agus forálacha arna nglacadh ag an monaróir lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chomhlíonadh chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san Iarscríbhinn ábhartha measúnú comhréireachta. Déanfar an doiciméadacht a shampláil chun léiriú a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid atá ceaptha don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus cineálacha na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh, -- mura bhfuil sé cumhdaithe cheana leis an gclár iniúchta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil a dhóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,**
- *measúnachtaí a sheoladh ar na doiciméadachtaí teicniúla de réir an phlean samplála a bunaíodh agus aird á tabhairt ar ranna 4.6.4 agus 4.6.5 den Iarscríbhinn seo maidir le meastóireachtaí réamhchliniciúla agus cliniciúla.*
- *áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí na hiniúchóireachta a aicmiú ar bhealach cuí, comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha nó le doiciméid dea-chleachtais a rinne GCFL a fhorbairt nó a ghlacadh.*

4.6.3. Fíorú an táirge

Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

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

- *pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar na gnéithe aonair (úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht chliniciúil, bainistiú riosca, steiriliú, etc.),*
- *an doiciméadacht theicniúil a mheasúnú, agus aird á tabhairt ar ranna 4.6.4 go 4.6.6 den Iarscríbhinn seo agus an measúnú comhréireachta a rinneadh ar an dearadh i ndáil le forálacha an Rialacháin seo. Áireofar leis an scrúdú sin an measúnú ar chur chun feidhme agus toradh na gcigireachtaí tosaigh, próisis agus deiridh. Más gá tástálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a dhéanamh.*

Scrúduithe cineáil

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

- *scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht teicniúil agus aird á tabhairt ar ranna 4.6.4 go 4.6.6 den Iarscríbhinn seo agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin.*
- *plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad ar gá go ndéanfadh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh orthu, nó go ndéanfaí tástáil orthu faoina fhreagracht siúd.*
- *a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú.*
- *na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíonann na réitigh a ghlac an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo. Áireofar leis sin na tástálacha ar fad is gá chun a fhíorú gur chuir an monaróir na caighdeáin ábhartha i bhfeidhm.*

- *socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.*
- *freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála á gcur isteach ag an monaróir, ní féidir iad a chur san áireamh ach amháin más rud é gurb é a d'eisigh iad comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir.*

Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

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

- *coinneoidh sé nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe agus beidh a dhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach táirge a fhíorú trína scrúdú agus trína thástáil de réir Iarscríbhinn X, Cuid B*
- *plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha agus criticiúla ar fad ar gá go ndéanfadh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil a dhéanamh orthu, nó go ndéanfaí tástáil orthu faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid a leanas a dhéanamh:*
  - = *i gcás feistí in aicme IIb: comhréireacht na feiste leis an gcineál a ndéantar cur síos orthu i ndeimhniú an scrúdaithe cineáil AE agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leo,*
  - = *i gcás feistí in aicme IIa: an chomhréireacht leis an doiciméadacht teicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leo.*
- *a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú.*
- *beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin trí scrúdú agus tástail a dhéanamh ar gach táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, Cuid B, Roinn 5.*
- *beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.*
- *freagracht iomlán a ghabháil uirthi féin chun torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe. Tuarascálacha tástála á gcur isteach ag an monaróir, ní féidir iad a chur san áireamh ach amháin más rud é gurb é a d'eisigh iad*

comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir.

4.6.4. Measúnú ar an meastóireacht réamhchliniciúil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann le meastóireacht na ngnéithe réamhchliniciúla. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

- ***pleanáil, seoladh, measúnú, tuairisciú na meastóireachta réamhchliniciúla agus, i gcás inarb iomchuí, í a thabhairt cothrom le dáta, go sonrach ó thaobh an méid seo a leanas:***
  - ***= cuardach sa litríocht eolaíoch réamhchliniciúil agus***
  - ***= tástáil réamhchliniciúil, mar shampla tástáil saotharlainne, samhaltú ríomhaireachta, samhlacha ainmhíocha,***
- ***cineál agus ré na teagmhála coirp agus na rioscaí sonracha bitheolaíocha,***
- ***an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca, agus***
- ***breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I.***

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

4.6.5. Measúnú ar an meastóireacht chliniciúil

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

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

Leis na nósanna imeachta sin, cuirfear san áireamh an tsonraíocht theicniúil choiteann (S C), na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Aireofar i measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil de réir Iarscríbhinn XIII:

- ***an úsáid shonraithe atá ceaptha don fheiste agus an méid atá á maíomh ina leith ag an monaróir,***
- ***pleanáil na meastóireachta cliniciúla,***
- ***an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,***
- ***doiciméadacht ábhartha ón gcuardach litríochta,***
- ***an t-imscrúdú cliniciúil,***
- ***bailíocht na coibhéise a mhaítear i leith feistí eile, an choibhéis a léiriú, na sonraí oiriúnachta agus conclúidí ó fheistí coibhéiseacha agus ó fheistí comhchosúla,***
- ***faireachas iarmhargaidh agus bearta leantacha cliniciúla,***
- ***tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil.***
- ***údair atá ann gan imscrúduithe cliniciúla nó bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh a dhéanamh.***

Maidir le sonraí cliniciúla ó imscrúduithe cliniciúla a áirítear sa mheastóireacht chliniciúil, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur bailí iad na tátail a baineadh amach i bhfianaise an phlean imscrúdaithe chliniciúil a cuireadh faoi bhráid an Udaráis Inniúil.

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

4.6.6. "Nósanna imeachta sonracha"

Beidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nósanna imeachta doiciméadaithe mionsonraithe, a dhóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh na "nósanna imeachta sonracha" de réir Iarscríbhinn VIII, Roinn 6 agus 7, Iarscríbhinn IX, Roinn 6 agus Iarscríbhinn X, Roinn 6 dá bhfuil sé ainmnithe.

I gcás feistí a mhonaraítear agus fiochán de bhunadh ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún (i.e., speicis atá leochaileach ó thaobh TSE de) á n-úsáid, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na ceanglais dá dtagraítear sa Rialachán sin, lena n-áirítear Achoimre ar Thuarascáil na Meastóireachta a ullmhú don Údarás Inniúil ábhartha.

4.7. Tuairisciú

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

- *a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh tátail an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a chur ar fáil chuige sin do phearsanra nach bhfuil baint dhíreach acu leis an measúnú, mar shampla, údaráis ainmnithe,*
- *a áirithiú go bhfuil taifid iniúchtaí an chórais bhainistithe cáilíochta ar fáil atá leordhóthanach le go mbeidh rian iniúchóireachta inaitheanta ann,*

- ***doiciméadú soiléir a dhéanamh ar chonclúidí a mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil,***
- ***i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh sé tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid inneachair arna chinneadh ag an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis.***

I ndáil le tuarascálacha an chomhlachta dá dtugtar fógra:

- ***déantar toradh a chuid measúnaithe a dhoiciméadú iontu ar bhealach soiléir agus beidh tátail shoiléire iontu maidir le comhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,***
- ***déantar moladh iontu i ndáil le hathbhreithniú agus cinneadh deiridh arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe go sainráite ag pearsanra freagrach an chomhlachta dá dtugtar fógra,***
- ***cuirfear ar fáil don mhonaróir í.***

4.8. Athbhreithniú

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

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

4.9. Cinntí agus Deimhnithe

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

- ***cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh, cinneadh a dhéanamh bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil agus ar an bplean bainistíochta riosca, an leordhóthanach an plean PMS, lena n-áirítear an bhfuil MLCI, agus cinneadh a dhéanamh maidir le clocha míle áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil agus í tugtha cothrom le dáta,***
- ***cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniú,***
- ***cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar nuálaíocht, aicmiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus aschur ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse don deimhniú nach mó í na cúig bliana,***
- ***céimeanna na cinnteoireachta agus an fhormheasa a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó na daoine atá freagrach,***
- ***freagrachtaí agus meicníochtaí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíníonn deimhniú agus an duine/na daoine a rinne an cinneadh agus mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach i Roinn 3.2.7 den Iarscríbhinn seo,***
- ***deimhniú nó deimhnithe a eisiúint de réir na n-íoscheanglas a shainítear in Iarscríbhinn XII le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú má tá coinníollacha nó teorainneacha sonracha a bhaineann leis an deimhniúchán,***
- ***deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó na eintiteas amháin,***
- ***a áirithiú go dtugtar fógra faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as don mhonaróir agus go gcuirtear isteach sa bhanc sonraí Eorpach é i gcomhréir le Airteagal 45(4).***

4.10. Athruithe agus modhnuithe

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

- ***an córas bainistithe nó na córais bhainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,***
- ***dearadh formheasta na feiste,***
- ***an úsáid atá ceaptha don fheiste nó an méid a bhfuiltear á maíomh maidir leis an bhfeiste,***
- ***cineál formheasta na feiste,***
- ***aon substaint atá corpraithe i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir "nósanna imeachta sonracha" de réir Roinn 4.6.6.***

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

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

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

4.11. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireacháin iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

- *lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Áireofar leo sin forálacha maidir le cuairteanna gan réamhfhógra ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochonraitheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha a chuirfí ar mhonaróirí i ndáil le cinntí deimhniúcháin, e.g. sonraí cliniciúla a thabhairt cothrom le dáta ag eatraimh shainithe,*
- *chun braitheoireacht a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíocha agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a ainmniúcháin. Déanfar an fhaisnéis sin a chur san áireamh i bpleanáil agus i seoladh na ngníomhaíochtaí faireachais,*
- *chun faisnéis forairdill atá inrochtana de réir Airteagal 62 a athbhreithniú chun a tionchar (má tá aon tionchar aici) a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.*

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

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

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

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

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

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

4.12 Athdheimhniú

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniú agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar córais bhainistíochta cáilíochta fhormheasta nó deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó deimhnithe ar scrúdú cineáil de chuid AE a athdheimhniú ar a laghad gach 5 bliana.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le deimhnithe de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó scrúduithe cineáil de chuid AE a athnuachan a chuirfidh de dhualgas ar an monaróir achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíocha na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

- *na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tugadh fógra fúthu go fóill,*
- *taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,*
- *taithí ón mbainistiú riosca,*
- *taithí ó chruthúnas comhréireachta a thabhairt cothrom le dáta leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta,*
- *taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí imscrúduithe cliniciúla agus bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh,*
- *athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,*
- *athruithe ar chaighdeáin (chomhchuibhithe) atá á gcur i bhfeidhm nó nua, ar SC nó ar dhoiciméid choibhéiseacha eile,*

- ***athruithe ar leigheas, ar eolas eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:***
  - = ***cóireálacha nua leighis,***
  - = ***athruithe ar an modh tástála,***
  - = ***torthaí eolaíocha nua ar ábhair, chomhpháirteanna, etc., agus i dtaca le bith-chomhoiriúnacht freisin,***
  - = ***taithí ó thaighde margaidh ar fheistí inchomparáide,***
  - = ***sonraí ó chláir/chlárlanna,***
  - = ***taithí ó imscrúduithe cliniciúla ar fheistí inchomparáide.***

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis seo a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLCI a gabhadh de láimh le linn na tréimhse sin, lena n-áirítear nuashonraithe iomchuí ar thuarascálacha meastóireachta cliniciúla an mhonaróra.

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

IARSCRÍBHINN VII

CRITÉIR AICMITHE

I. SAINMHINITHE SONRACHA DO NA RIALACHA AICMITHE

1. FAD ÚSÁIDE

1.1. Ciallaíonn 'díomuan' ceaptha de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is lú ná 60 nóiméad .

1.2. Ciallaíonn 'gearrthéarmach' ceaptha de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse idir 60 nóiméad agus 30 lá.

1.3. Ciallaíonn 'fadtéarmach' ceaptha de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is mó ná 30 lá de ghnáth.

2. FEISTÍ IONRACHA AGUS GNÍOMHACHA

2.1. Ciallaíonn 'oscailt colainne' aon oscailt nádúrtha sa cholainn, chomh maith le dromchla seachtrach an mhill súile, nó aon oscailt bhuan shaorga, amhail stóma [...].

2.2. Ciallaíonn 'feiste mháinliachta ionrach'

(a) feiste ionrach a threánn isteach sa cholainn trí dhromchla na colainne, ***lena n-áirítear trí sheicin mhúcasach in oscailt colainne*** le cúnamh ó obráid mháinliachta nó i gcomhthéacs obráide máinliachta ***nó gnáthaimh idirghabhála eile***;

(b) feiste a threánn trí bhealach eile seachas trí oscailt colainne.

2.3. Ciallaíonn 'uirlis mháinliachta ath-inúsáidte' uirlis atá ceaptha i gcomhair úsáid máinliachta trí ghearradh, druileáil, sábhadh, scrabhadh, scríobadh, clampáil, aistarraingt, bearradh nó trí ghnáthaimh chomhchosúla, gan nasc le haon fheiste leighis ghníomhach agus atá ceaptha i gcomhair athúsáide ag an monaróir tar éis gnáthaimh iomchuí ***amhail*** [...] glanadh, ***dífhabhtú*** agus [...] ***steiriliú*** a bheith curtha i gcrích.

2.4. Ciallaíonn 'feiste theiripeach ghníomhach' aon fheiste [...] ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí leighis eile, chun tacú le feidhmeanna bitheolaíocha nó le struchtúir bhitheolaíocha nó chun iad a mhodhnú, a ionadú nó a athbhunú d'fhonn tinneas, gortú nó míchumas a chóireáil nó a mhaolú.

2.5. Ciallaíonn 'feiste ghníomhach atá ceaptha chun diagnóis ***agus faireachán*** a dhéanamh' aon fheiste [...] ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí leighis eile, chun faisnéis a sholáthar chun riochtaí fiseolaíocha, riochtaí sláinte, tinnis nó míchumaí ó bhroinn a aimsiú, a dhiagnóisiú, a chóireáil nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

2.6. Ciallaíonn 'an lárchóras imshruthaithe' na fuileadáin seo a leanas: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens go bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava uachtarach, vena cava íochtarach.*

2.7. Ciallaíonn 'lárchóras na néaróg' an inchinn, na meiningí agus corda an dromlaigh.

2.8. Ciallaíonn 'craiceann gortaithe nó seicin mhúcasach ghortaithe' achar craicinn nó seicin mhúcasach a bhfuil athrú paiteolaíoch le brath ann tar éis galair nó créachta.

II. RIALACHA CUR CHUN FEIDHME DO NA RIALACHA AICMITHE

1. Is faoin gcríoch atá ceaptha do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.

2. Má tá an fheiste ceaptha lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí. Aicmítear gabhálais astu féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.

3. Tagann ***bogearraí*** [...], lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste uathu féin.

   Má tá ***an*** bogearra [...] neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmítear as féin é.

4. Mura bhfuil an fheiste ceaptha lena húsáid i gcuid shonrach den cholainn amháin nó go príomha, measfar agus aicmeofar í ar bhonn na húsáide sonraí is tábhachtaí.

5. Má tá feidhm ag roinnt rialacha, nó ag roinnt forialacha laistigh den riail chéanna, i ndáil leis an bhfeiste chéanna bunaithe ar an gcríoch atá ceaptha don fheiste, beidh feidhm ag an riail agus[...] ag an bhforiail is déine a bhfuil an t-aicmiú is airde mar thoradh uirthi.

6. Agus an fad dá dtagraítear i [...] Roinn 1 á ríomh, ciallaíonn úsáid leanúnach:
   (a) Fad úsáide iomlán na feiste céanna gan féachaint do bhriseadh sealadach úsáide le linn gnáthaimh nó aistrithe shealadaigh chun críocha amhail glanadh agus dífhabhtú na feiste. Socrófar an sealadach atá an briseadh úsáide nó an t-aistriú i ndáil le fad na húsáide roimh an tréimhse agus tar éis na tréimhse ina mbristear an úsáid nó ina n-aistrítear an fheiste.
   (b) Úsáid charntha feiste a bhfuil sé ceaptha ag an monaróir go ndéanfar í a ionadú láithreach le feiste eile den chineál céanna.

7. I gcás feiste, meastar go bhfuil diagnóis dhíreach indéanta nuair a chuireann an fheiste diagnóis an ghalair nó an reachta ar fáil aisti féin nó i gcás ina gcuireann sí faisnéis chinntitheach ar fáil don diagnóis.

III. RIALACHA AICMITHE

3. FEISTÍ NEAMHIONRACHA

3.1. Riail 1

Tá na feistí neamhionracha ar fad in aicme I, ach amháin má tá feidhm ag ceann de na rialacha a leagtar amach anseo thíos.

3.2. Riail 2

Is in aicme IIa atá na feistí neamhionracha ar fad atá ceaptha chun fuil, leachtanna, ***cealla*** nó fíochán coirp, leachtanna nó gáis a shruthú nó a stóráil chun críche iondoirte, riartha nó tabhairt isteach sa cholainn ar deireadh:

- i gcás ina bhféadfar iad a nascadh le feiste leighis ghníomhach in aicme IIa nó in aicme níos airde,
- i gcás ina bhfuil siad ceaptha lena n-úsáid chun fuil nó leachtanna coirp eile a stóráil nó a shruthú nó chun orgáin, codanna d'orgáin nó ***cealla agus*** fíochán coirp a stóráil***, seachas málaí fola, atá in aicme IIb.***

Sna cásanna eile ar fad is in aicme I atá siad.

3.3. Riail 3

Is in aicme IIb atá na feistí neamhionracha ar fad atá ceaptha chun an comhdhéanamh bitheolaíoch nó ceimiceach a mhodhnú i ndáil le fíocháin dhaonna nó cealla daonna, fuil dhaonna, leachtanna coirp eile nó leachtanna eile atá ceaptha le hionchlannú nó ***le tabhairt isteach*** [...] sa cholainn, ach tá siad in aicme IIa má tá scagachán, lártheifneoiriú nó malartuithe gáis, teasa i gceist sa chóireáil.

Is in aicme ***III [...] atá gach feiste neamhionrach arb éard atá iontu substaint nó meascán de shubstaintí atá ceaptha lena n-úsáid in vitro i dteagmháil dhíreach le cealla daonna, fíocháin nó orgáin a bhaintear ó chorp an duine nó le suthanna daonna sula ndéantar iad a ionchlannú nó a thabhairt isteach sa cholainn.***

3.4. Riail 4

Tá na feistí neamhionracha ar fad a thagann i dteagmháil le craiceann gortaithe ***nó seicin mhúcasach ghortaithe***:

- in aicme I má tá siad ceaptha lena n-úsáid mar bhacainn mheicniúil, chun ábhair úsctha a chomhbhrú nó a ionsú,
- in aicme IIb má tá siad ceaptha lena n-úsáid go príomha ***le gortuithe don chraiceann nó don tseicin mhúcasach*** [...] a bhfuil an deirm sáraithe acu agus nach féidir iad a chneasú ach amháin trí chneasú tánaisteach,
- in aicme IIa sna cásanna eile ar fad, lena n-áirítear feistí atá ceaptha lena n-úsáid go príomha chun micrea-chomhshaol ***gortaithe don chraiceann nó don tseicin mhúcasach*** a bhainistiú.

4. FEISTÍ IONRACHA

4.1. Riail 5

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí [...] nach bhfuil ceaptha lena nascadh le feiste leighis ghníomhach nó atá ceaptha lena nascadh le feiste leighis ghníomhach [...] ***Aicme I*** [...], tá siad:

- in aicme I má tá siad ceaptha d'úsáid dhíomuan,
- in aicme IIa má tá siad ceaptha lena n-úsáid go gearrthéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go dtí tiompán na cluaise nó *i* gcuas na sróine, agus sa chás sin tá siad in aicme I,
- in aicme IIb má tá siad ceaptha lena n-úsáid go fadtéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine agus nach dóigh go n-ionsúfaidh an tseicin mhúcasach iad, agus sa chás sin tá siad in aicme IIa.

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, atá ceaptha lena nascadh le feiste leighis ghníomhach in aicme IIa nó in aicme níos airde, is in aicme IIa atá siad.

4.2. Riail 6

Is in aicme IIa atá na feistí máinliachta ionraí ar fad atá ceaptha lena n-úsáid go díomuan ach amháin:

- má tá siad ceaptha go sonrach chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- [...]
- má tá siad ceaptha lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an g***croí, leis an lárchóras imshruthaithe nó le*** lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- má tá siad ceaptha chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,
- má tá siad ceaptha chun [...] ***táirgí leighis*** a thabhairt trí bhíthin córais seachadta, má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach nuair a chuirtear san áireamh modh an chur i bhfeidhm, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

4.3. Riail 7

Is in aicme IIa atá na feistí máinliachta ionraí ar fad atá ceaptha d'úsáid ghearrthéarmach ach amháin:

- má tá siad ceaptha go sonrach chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- má tá siad ceaptha lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an ***gcroí nó leis an lárchóras imshruthaithe nó le*** lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- má tá siad ceaptha chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,
- má tá siad ceaptha dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla, nó má tá siad ceaptha cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

4.4. Riail 8

Is in aicme IIb atá na feistí so-ionchlannaithe agus na feistí máinliachta ionraí fadtéarmacha ar fad ach amháin:

- má tá siad ceaptha lena gcur sna fiacla, agus sa chás sin tá siad in aicme IIa,
- má tá siad ceaptha lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí, leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- má tá sé ceaptha go rachaidh siad faoi athrú ceimiceach sa cholainn, ach amháin má chuirtear na feistí sna fiacla, nó má tá siad ceaptha le cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad in aicme III,
- más feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha ***agus a ngabhálais*** iad [...], sa chás sin tá siad in aicme III,
- más ionchlannáin chíche iad, agus sa chás sin tá siad in aicme III;
- más athchur iomlán nó páirteach iad i ndáil le siúntaí [...] agus sa chás sin tá siad in aicme III, ach is eisceacht iad comhpháirteanna coimhdeacha amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí,
- más ionchlannáin athchuir agus feistí so-ionchlannaithe diosca dhromlaigh iad a thagann i dteagmháil leis an dromlach, agus sa chás sin tá siad in aicme III ***seachas comhpháirteanna amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí.***

5. FEISTÍ GNÍOMHACHA

5.1. Riail 9

Is in aicme IIa atá na feistí teiripeacha gníomhacha ar fad atá ceaptha chun fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú seachas má tá saintréithe acu lenar féidir fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú chuig corp an duine nó uaidh ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair fhorchur an fhuinnimh á gcur san áireamh, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

Na feistí gníomhacha ar fad atá ceaptha chun feidhmíocht feistí teiripeacha gníomhacha in aicme IIb a rialú nó faireachán a dhéanamh orthu, nó atá ceaptha chun tionchar a imirt go díreach ar fheidhmíocht na bhfeistí sin, is in aicme IIb atá siad.

Is in aicme IIb atá feistí gníomhacha go léir atá ceaptha chun radaíocht ianúcháin a astú i gcomhair cuspóirí teiripí, lena n-áirítear feistí lena rialaítear feistí den chineál sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht.

Is in aicme III atá na feistí gníomhacha ar fad atá ceaptha chun feidhmíocht feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha a rialú nó chun faireachán a dhéanamh orthu nó chun tionchar díreach a imirt orthu.

5.2. Riail 10

Is in aicme IIa atá feistí gníomhacha atá ceaptha i gcomhair diagnóisiú:

- má tá siad ceaptha chun fuinneamh a sholáthar a ionsúfar ag corp an duine, seachas I gcás feistí [...] ***atá ceaptha*** chun corp an othair a shoilsiú, sa speictream infheicthe,
- má tá siad ceaptha chun dáileadh radachógas *in vivo* a shamhlú,
- má tá siad ceaptha chun diagnóis dhíreach nó faireachán ar phróisis fhiseolaíocha bheatha a cheadú, ach amháin má tá siad ceaptha go sonrach chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha, i gcás ina bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe, mar shampla athruithe i bhfeidhmíocht chairdiach, i riospráid, in oibriú lárchóras na néaróg, nó athruithe maidir le ***diagnóis i gcásanna cliniciúla ina bhfuil an t-othar i mbaol láithreach***, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

Is in aicme IIb atá feistí gníomhacha atá ceaptha chun radaíocht ianúcháin a astú agus atá ceaptha i gcomhair raideolaíocht idirghabhálach [...] lena n-áirítear feistí lena rialaítear feistí den chineál sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht.

5.3. Riail 11

Is faoi aicme IIa a rangaítear na feistí gníomhacha ar fad atá ceaptha le haghaidh [...] ***táirgí íocshláinte,***leachtanna coirp nó substaintí eile a thabhairt don chorp agus/nó a aistriú chuig an gcorp nó uaidh, ach amháin má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, lena gcuirfear san áireamh na substaintí lena mbaineann, an ball coirp atá i gceist agus modh an fhorchuir, agus sa chás sin is in aicme IIb atá siad.

5.4. Riail 12

Is in aicme I atá na feistí gníomhacha.

6. RIALACHA SPEISIALTA

6.1. Riail 13

Is in aicme III atá gach feiste ina n-ionchorpraítear substaint mar dhlúthchuid agus ar substaint í, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í, mar a shainmhínítear in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE é, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus a ghníomhaíonn go coimhdeach leis na feistí.

6.2. Riail 14

Is in IIb atá na feistí ar fad a úsáidtear i gcomhair frithghiniúna nó chun tarchur galar gnéas-tarchurtha a chosc, ach amháin más feistí so-ionchlannaithe nó feistí ionracha fadtéarmacha iad, agus sa chás sin rangaítear is in aicme III atá siad.

6.3. Riail 15

Is in aicme IIb atá na feistí ar fad atá ceaptha go sonrach chun lionsaí tadhaill a dhífhabhtú, a ghlanadh, a shruthlú nó, más iomchuí, a hiodráitiú.

Is in aicme IIa atá na feistí ar fad atá ceaptha go sonrach chun feistí leighis a dhífhabhtú nó a steiriliú, ach amháin más tuaslagáin dhífhabhtaithe nó dífhabhtóirí glantóra iad atá ceaptha go sonrach le haghaidh feistí ionracha a dhífhabhtú, mar chríochphointe na próiseála, agus sa chás sin is in aicme IIb atá siad.

Níl feidhm ag an riail sin i ndáil le feistí atá ceaptha chun feistí leighis nach lionsaí tadhaill iad a ghlanadh trí bhíthin gnímh fhisicigh amháin.

6.4. Riail 16

Is in aicme IIa atá feistí atá ceaptha go sonrach le haghaidh íomhánna diagnóiseacha arna nginiúint ag feistí x-gha, [...] a thaifeadadh.

6.5. Riail 17

Is in aicme III atá na feistí ar fad a mhonaraítear [...] arb iad fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhí, nó a ndíorthaigh, ***atá ina gcomhdhéanamh nó ina bhfuil siad ionchorpraithe***, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, ach amháin má mhonaraítear na feistí sin agus úsáid á déanamh d'fíocháin nó de chealla de bhunús daonna nó ainmhí, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus atá ceaptha teacht i dteagmháil le craiceann slán amháin.

6.6. [...]

6.7. Riail 19

Is in aicme III atá na feistí ar fad ina bhfuil nana-ábhar nó ina bhfuil nana-ábhar ionchorpraithe ach amháin má tá an nana-ábhar cuimsithe nó nasctha ar chaoi nach féidir é a scaoileadh isteach i gcolainn an othair nó an úsáideora nuair a úsáidtear an fheiste chun na críche atá ceaptha di.

6.8. [...]

6.9

Riail 21

Na feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaim substaintí ***[...] atá*** ceaptha lena [...] ***dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne, nó trína gcur ar an gcraiceann*** agus a ionsúnn nó a scaipeann corp an duine go ***logánta*****:**

- is in aicme III atá siad ***má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta d'fhonn an chríoch a cheaptar a bhaint amach,***
- ***is in aicme III atá siad má bheartaítear iad a thabhairt isteach sa chonair ghastraistéigeacha agus má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta,***
- ***is in aicme IIb atá gach cás eile, ach amháin má chuirtear ar an gcraiceann iad, agus is in aicme IIa atá siad sa chás sin***.

6.10. Riail 22

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí atá ceaptha le haghaidh táirgí íocshláinte a thabhairt trí ionanálú, is in aicme IIa atá siad, ach amháin má bhíonn tionchar bunriachtanach ag a modh gníomhaíochta ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a thugtar agus go bhfuil siadsan ceaptha chun riochtaí lena ngabhann baol don bheatha a chóireáil. Sa chás sin is faoi aicme IIb a rangaítear siad.

6.11. Riail 23

Feistí teiripeacha gníomhacha a bhfuil feidhm chorpraithe dhiagnóiseach nó chomhtháite acu, lena dteorannaítear go mór an bainistiú othar leis an bhfeiste, is in aicme III atá siad, amhail córais uathoibríocha lúbiata nó dífhibrileoirí seachtracha.

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR [...] DHEARBHÚ MAIDIR LEIS AN g*CÓRAS BAINISTÍOCHTA* CÁILÍOCHTA AGUS AR MHEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICINÚIL

Caibidil I: *Dearbhú [...] maidir leis an gcóras bainistíochta* cáilíochta

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistíochta cáilíochta ***a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme*** [...] ***faoi mar a thuairiscítear in Airteagal 8(5) den Rialachán seo agus caomhnóidh sé a éifeachtacht feadh shaolré*** na bh***feistí [...]*** lena mbaineann***. Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistíochta cáilíochta*** mar a shonraítear i Roinn 3 é agus beidh sé faoi réir iniúchóireachta mar a leagtar síos i Roinn 3.3 agus i Roinn 3.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 4 é.

2. [...]

3. *Measúnú* ar an gcóras bainistíochta cáilíochta

3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistíochta cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- ainm agus seoladh ***áit ghnó chláraithe an*** mhonaróra agus aon láithreáin mhonaraíochta bhreise atá cumhdaithe leis an gcóras bainistíochta cáilíochta, agus, má dhéanann an t-ionadaí údaraithe an t-iarratas a thaisceadh, a ainm agus seoladh a ***áit ghnó chláraithe*** freisin,
- an t-eolas ábhartha ar fad maidir leis an bhfeiste nó leis an [...] ***ngrúpa feistí*** a chumhdaítear leis an ***gcóras bainistíochta cáilíochta*** [...],

- dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta céanna atá bainteach le feiste [...],
- ***dréacht de dhearbhú comhréireachta an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste atá cumhdaithe leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,***
- an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta,
- tuairisc ***dhoiciméadaithe*** ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistíochta cáilíochta [...]***agus a cheanglaítear leis an Rialachán sin*** agus ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
- tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an [...] córas bainistíochta cáilíochta a choimeád leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
- an doiciméadacht maidir leis an bplean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear, más infheidhme, plean chun measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 61 go hAirteagal 66 a áirithiú,
- tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean faireachais iarmhargaidh a choimeád cothrom le dáta, lena n-áirítear, más infheidhme, plean chun an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 61 go hAirteagal 66 agus mar thoradh freisin ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm.

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

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

(a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;

(b) eagrú an ghnó agus go háirithe:

- na struchtúir eagraíochtúla ***i dteannta le sannadh soiléir i leith nósanna imeachta***, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil [...],
- na modhanna lena ndéantar faireachán ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistíochta cáilíochta agus go háirithe a chumas chun cáilíocht inmhianaithe an deartha agus an [...] ***na feiste*** a bhaint amach, lena n-áirítear rialú [...] ***feistí*** nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,
- i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó ***fíorú*** deiridh agus tástáil [...] ***na bhfeistí***, nó gnéithe ***ar bith eile díobh,*** [...] i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistíochta cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile,
- i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin an ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;

(c) na nósanna imeachta agus na teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh na bhfeistí ***(lena n-áirítear nósanna imeachta le haghaidh meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil)*** agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, ***agus*** [...] an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin; ***i gcás ina dtabharfar aghaidh leis na nósanna imeachta agus na teicnící sin go sainiúil orthu seo leanas:***

- ***an straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun na ceanglais ábhartha dlí a shainaithint, cáilíocht, aicmiú, láimhseáil coibhéise, roghnú nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus a gcomhlíonadh,***
- ***na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a aithint agus réitigh chun friotháil orthu sin, faoi bhreithniú SC is infheidhme agus na gcaighdeán comhchuibhithe nó réitigh chomhionanna,***

- ***an bainistiú riosca i gcomhréir le Roinn I.2 d'Iarscríbhinn I,***
- ***an mheastóireacht chliniciúil, de réir Airteagal 49 agus Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear pleanáil leantach chliniciúil iarmhargaidh,***
- ***na réitigh chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus tógáil, lena n-áirítear meastóireacht réamhchliniciúil iomchuí, lena dtugtar aghaidh go sonrach ar Roinn II d'Iarscríbhinn I,***
- ***na réitigh chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste, lena dtugtar aghaidh go sonrach ar Roinn III d'Iarscríbhinn I,***
- ***na nósanna imeachta maidir le sainaithint feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil cothrom le dáta ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú,***
- ***bainistiú ar dhearadh nó ar athruithe sa chóras bainistíochta cáilíochta;***

(d) an [...] ***fíorú*** agus na teicnící bainistíochta cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe:

- na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfear, go háirithe maidir le steiriliú [...], agus na doiciméid ábhartha,
- [...]

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

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

3.3. Iniúchóireacht

(a) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchóireacht ar an gcóras bainistíochta cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 3.2 faoin gcóras. ***I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuibhithe nó SC a bhaineann le córas bainistíochta cáilíochta, déanfaidh sé comhréireacht leis na caighdeáin sin nó le SC sin a mheas***. Ach amháin má thugtar bunús leis go cuí, toimhdeofar go bhfuil na córais bhainistíochta cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin chomhchuibhithe nó S[...]C i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin nó ag S[...]C.

(b) Áireofar san fhoireann [...] ***iniúchóireachta*** ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann ***i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VI. I gcásanna nach léir an taithí sin láithreach nó nach bhfuil sí infheidhme, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dheimhnithe a sholáthar do leithdháileadh an iniúchóra sin.*** Áireofar sa nós imeachta measúnaithe iniúchóireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra chun [...] na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a ***fhíorú***.

(c) Ina theannta sin, i gcás ina dtiocfaidh na feistí faoi aicme IIa nó aicme IIb, ***beidh an measúnú ar an gcóras bainistíochta cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil i gcomhréir le forálacha 5.3a go 5.3e de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo, le haghaidh na bhfeistí a roghnaítear.*** [...]. Agus ***feiste*** ionadaíoch nó ***feistí*** ionadaíocha [...] á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh ***an treoir a d'fhorbair agus a d'fhoilsigh aGCFL i gcomhréir le hAirteagal 80 agus go háirithe [...]*** úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid atá ceaptha dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, [...] bitheolaíocha ***nó cliniciúla***) a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla/ leis na samplaí a dhoiciméadú.

(d) Má tá an córas bainistíochta cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú [...] ***córais bainistíochta*** cáilíochta [...] AE. Tabharfar fógra don mhonaróir maidir leis an gcinneadh. Beidh conclúidí na hiniúchóireachta ann mar aon le [...] ***tuarascáil*** réasúnaithe.

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

4. Measúnú faireachais

4.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistíochta cáilíochta formheasta.

4.2. Údaróidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear [...] ***iniúchtaí ar an láthair***, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:

- an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta,
- an doiciméadacht maidir ***le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an*** bplean faireachais iarmhargaidh ***a chur i bhfeidhm***, lena n-áirítear an ***plean*** [...] maidir le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh ***i gcomhair líon áirithe feistí***, mar aon leis [...] na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 61 go hAirteagal 66 a chur i bhfeidhm,
- na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistíochta cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha, na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistíocht riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I, meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil,
- na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistíochta cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, tuarascálacha cáilithe an phearsanra lena mbaineann, etc.

4.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir an córas bainistíochta cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm [...]. Áireofar leis sin [...] ***iniúchtaí*** ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, iniúchtaí ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar na [...] ***hiniúchtaí sin ar an láthair***, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is cuí sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistíochta cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil ***iniúchóireachta faireachais*** [...] ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

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

I gcomhthéacs [...]na ***n-iniúchtaí sin ar an láthair*** gan fhógra, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra [...] ***tástáil*** ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas táirgeachta nó monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil [...]. Roimh [...] ***na hiniúchtaí ar an láthair gan fhógra***, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

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

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

4.5. I gcás na bhfeistí a aicmítear in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin [...] measúnú ar [...] dhoiciméadacht theicniúil na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann, ***i gcomhréir le forálacha 5.3a go 5.3e de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo,*** ar bhonn sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le pointe (c) i Roinn 3.3.

I gcás na bhfeistí a aicmítear in aicme III, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin [...] ***tástáil*** ar na páirteanna formheasta agus/nó ar na hábhair fhormheasta atá riachtanach do shláine na feiste, lena n-áirítear, más iomchuí, an comhchuibheas idir cainníochtaí na bpáirteanna agus/nó na n-ábhar táirgthe nó ceannaithe agus cainníochtaí na [...] ***bhfeistí*** críochnaithe.

4.6. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcinnteofar taithí leis an ***meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis*** [...] lena mbaineann, oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht le comhdhéanamh na foirne measúnaithe; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúchóir ceannais i gceannas ar iniúchóireacht [ná ní fhreastalóidh sé uirthi] ar feadh tréimhse is faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.

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

Caibidil II: [...] ***Measúnú ar an Doiciméadacht Theicniúil***

5. ***[...] Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil*****, is infheidhme maidir le feistí a aicmítear mar aicme III**

5.1. I dteannta na n-oibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 3, cuirfidh an monaróir iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.1 maidir le ***measúnú*** a dhéanamh ar an ***doiciméadacht theicniúil*** [...] a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige [...] ***a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís*** agus [...] ***atá*** cumhdaithe ag an gcóras bainistíochta cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 3.

5.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tagairt di in Iarscríbhinn II [...].

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

[...].

5.3a. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a thíolaic an monaróir agus ar an meastóireacht chliniciúil ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar úsáid as athbhreithneoirí feiste ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear úsáid a bhaint as saineolas cliniciúil seachtrach lena mbaineann taithí dhíreach reatha ar an bhfeiste atá i gceist nó ar an mbail chliniciúil ina n-úsáidtear é, chun críocha an athbhreithnithe sin.

5.3b. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, in imthosca ina mbunaítear an fhianaise chliniciúil ar shonraí, ina n-iomláine nó i bpáirt, ó fheistí a mhaítear a bheith comhionann leis an bhfeiste atá á measúnú, oiriúnacht an mhodha sin a mheas, agus fachtóirí amhail táscairí nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a léiriú. I gcás aon saintréith den fheiste a mhaíonn an monaróir a bheith nuálach nó i gcás aon táscairí nua, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an dtacaítear leis na héilimh shonracha le sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla atá san anailís riosca.

5.3c. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra leordhóthanacht na fianaise cliniciúla agus na meastóireachta cliniciúla agus fioróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Ba cheart go measfar san athbhreithniú sin leordhóthanacht an mheasúnaithe agus an bhainistithe ar shocair-riosca, treoracha úsáide, oiliúint d'úsáideoirí, plean faireachas iarmhargaidh an mhonaróra, agus an gá atá leis an bplean leantach cliniciúil iarmhargaidh a bheartaítear agus a leordhóthanaí agus atá sin, i gcás inarb iomchuí.

5.3d. Bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, ar an meastóireacht chliniciúil agus an measúnú sochair agus riosca, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an gá garspriocanna sonracha a shainiú chun go mbeidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonrú a dhéantar ar an bhfianaise chliniciúil bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh agus sonraí leantacha cliniciúla iarmhargaidh.

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

5.4. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil maidir le [...] ***measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil ar fáil don mhonaróir.***
Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE do [...] ***mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil***. Sa deimhniú beidh conclúidí an [...] ***mheasúnaithe***, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun an dearadh formheasta a shainaithint, más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch atá ceaptha don fheiste.

5.5. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an dearadh formheasta difear a dhéanamh do [...] shábháilteacht agus [...] d'fheidhmíocht an ***fheiste*** nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid ***na feiste***, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú AE do ***mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil*** [...], ní mór dó na hathruithe ar an táirge formheasta a fhormheas arís. [...] ***I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an*** iarrthóir ***aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh***, cuirfidh sé ***sin*** in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú de chuid AE do ***mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil*** [...]. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a [...] ***mheasúnú*** agus ***cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 42 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil***. ***Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe***, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh***, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe,*** tabharfaidh sé forlíonadh leis an ***deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil***[...]. [...].

6. Nósanna imeachta sonracha

6.0. An nós imeachta i gcás feistí so-ionchlannaithe [...] atá aicmithe in aicme III [...]:

(a) An comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis dó cáilíocht na sonraí cliniciúla lena dtacaítear leis an tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil ón monaróir dá dtagraítear in Airteagal 49(5) a fhíorú, déanfaidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil a ullmhú maidir leis an bhfianaise chliniciúil atá curtha ar fáil ag an monaróir, go háirithe maidir le tairbhe/riosca a chinneadh, agus comhsheasmhacht leis an gcríoch atá ceaptha i bplean MLCI dá dtagraítear in Airteagal 8(6) agus i gCuid B d'Iarscríbhinn XIII.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, chomh maith le doiciméadacht na meastóireachta cliniciúla ón monaróir dá dtagraítear i Roinn 6.1(c) agus (d) d'Iarscríbhinn II, ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Cuirfidh an Coimisiún na doiciméid sin ar aghaidh chuig an bpainéal ábhartha saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 81a.

(b) Féadfar a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra an méid a d'aimsigh sé a chur i láthair an phainéil saineolaithe lena mbaineann.

(c) Gan dochar do phointe (ca), féadfaidh painéal na saineolaithe, laistigh de thréimhse 60 lá, tuairim eolaíoch a chur ar fáil maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, bunaithe ar an bhfianaise chliniciúil a chuireann an monaróir ar fáil, go háirithe maidir le tairbhe/riosca a chinneadh, le comhsheasmhacht leis an tásc/na tásca leighis agus le plean MLCI.

(ca) Féadfaidh an painéal saineolaithe a chinneadh gan tuairim eolaíoch a chur ar fáil, agus sa chás sin déanfaidh sé an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas a luaithe is féidir agus in aon chás laistigh de 15 lá, agus cuirfear síos ar na cúiseanna leis an gcinneadh, agus leis sin, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra ar aghaidh leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta.

(cb[...]) mura dtabharfar aon tuairim laistigh de thréimhse 60 lá, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leanúint leis an measúnú ar chomhréireacht na feiste sin. [...]

(d) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ó phainéal na saineolaithe. I gcás ina gcinnfidh an painéal saineolaithe nach leor leibhéal na fianaise cliniciúla nó go dtagann imní chun cinn leis faoi chinneadh an tairbhe/ an riosca, comhsheasmhacht leis an gcuspóir a atá ceaptha agus plean MLCI, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, más gá, a mholadh don mhonaróir cuspóir na feiste a shrianadh go líon áirithe othar nó go grúpaí othar, teorainn a chur le tréimhse bailíochta an deimhnithe, staidéir shonracha MLCI a dhéanamh, oiriúnú a dhéanamh ar na treoracha úsáide nó ar an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, nó srianta eile a fhorchur ina thuarascáil measúnaithe comhréireachta. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údar cuí i gcás nár chloígh sé leis an gcomhairle ó phainéal na saineolaithe ina tuarascáil measúnaithe comhréireachta.

[...]

6.1. Nós imeachta i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a dhíoraítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, agus gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ann, deimhneofar cáilíocht, sábháilteacht agus úsáideacht na substainte de réir analaí leis na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE.

(b) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE [...] do ***mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil*** a eisiúint, agus úsáideacht na substainte mar chuid den fheiste deimhnithe aige agus an chríoch atá ceaptha don fheiste á cur san áireamh, lorgóidh sé tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte' anseo feasta) nó ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'EMA' anseo feasta), agus é ag gníomhú go háirithe trína Choiste maidir le Táirgí Íocshláinte Daonna i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir le cáilíocht agus sábháilteacht na substainte lena n-áirítear tairbhe/riosca ionchorprú na substainte san fheiste. I gcás ina mbeidh díorthach ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna nó substaint ionchorpraithe san fheiste, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í a thagann faoi raon eisiach Iarscríbhinn Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(c) Agus a thuairim á heisiúint aige, cuirfidh údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach san áireamh an próiseas monaraíochta agus na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

(d) Tabharfaidh [...] údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach [...] ***a thuairim/a tuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra***

- [...]
- laistigh de 210 lá tar éis doiciméadacht bhailí a fháil [...].

(e) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(f) Sula ndéanfar aon athrú [...] i ndáil le substaint choimhdeach atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena phróiseas monaraíochta, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe agus rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás [...] a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcaomhnófar cáilíocht agus sábháilteacht na substainte coimhdí. Cuirfidh an t-údarás [...] san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de ***60*** [...] lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí maidir leis na hathruithe a fháil. ***Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl don údarás lena mbaineann.***

(g) Agus faisnéis faighte ag an t-údarás [...] a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh maidir leis an tsubstaint choimhdeach, a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a cuireadh leis an bhfeiste, cuirfidh sé comhairle ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra maidir le tionchar a bheith ag an bhfaisnéis sin ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a cuireadh leis an bhfeiste nó gan tionchar a bheith aici. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tuairim eolaíoch nuashonraithe san áireamh agus é i mbun athbhreithnithe ar a mheasúnú ar an nós imeachta le haghaidh measúnú comhréireachta.

6.2. Nós imeachta i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana

(a) I gcás feistí a mhonaraítear agus ***díorthaigh*** fíochán nó ceall de bhunús daonna á n-úsáid [...], a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e***a***) d'Airteagal 1(2) agus ***feistí a ionchorpraíonn, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a chumhdaítear faoi Threoir 2004/23/CE, agus gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ann, lorgóidh*** an comhlacht dá dtugtar fógra, sula ndéanfaidh sé deimhniú de chuid AE [...] do ***mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil*** a eisiúint, ***tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis*** inniúla [...] a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna' anseo feasta) [...] ***maidir le gnéithe a bhaineann le deonú, soláthar, tástáil agus/nó tairbhe/riosca ionchorprú fíochán nó ceall de bhunús daonna san fheiste***. ***Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra*** achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta lena gcuirfear, i measc nithe eile, faisnéis ar fáil faoi neamh-inmharthanacht na bhfíochán nó na gceall daonna, faoina ndeonú, faoina soláthar agus faoina dtástáil agus faoi thairbhe/riosca ionchorprú na bhfíochán nó na gceall daonna ***nó a ndíorthaigh*** san fheiste

(b) Laistigh de [...]***120*** lá tar éis doiciméadacht bhailí a fháil, ***tabharfaidh*** údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna ***a thuairim [...]don chomhlacht dá dtugtar fógra*** [...].

(c) ***Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra faoin bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.*** Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar ***na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige*** [...]. ***Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach.*** Cuirfidh sé ***a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann*** [...].

(d)Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le fíochán nó ceall daonna neamh-inmharthana atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena dheonú, lena thástáil nó lena sholáthar, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe a bheartaítear agus rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcaomhnófar cáilíocht agus sábháilteacht na bhfíochán nó na gceall daonna nó a ndíorthaigh atá ionchorpraithe san fheiste. Cuirfidh an t-údarás [...] san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na bhfíochán nó na gceall daonna nó a ndíorthaigh san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an tairbhe/an riosca bunaithe a bhaineann leis na fíocháin nó na cealla daonna nó a ndíorthaigh a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí maidir leis na hathruithe a bheartaítear a fháil. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh críochnaitheach in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann.

(e) I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíochán a dhéantar neamh-inmharthana nó táirgí neamh-inmharthana a dhíoraítear ó fhíochán ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 an 8 Lúnasa ón gCoimisiún maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le hionchlannáin leighis ghníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear ag úsáid fíochán de bhunadh ainmhíoch, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra i bhfeidhm na ceanglais shonracha a leagtar síos sa Rialachán sin,

6.3. Nós imeachta i gcás na bhfeistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaim substaintí a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine

(a) I gcás na bhfeistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí atá ceaptha lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, déanfar cáilíocht agus sábháilteacht na feiste a fhíorú i gcás inarb infheidhme agus a theorannú do na ceanglais nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus freisin ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann d'fhrithghníomhartha díobhálacha.

(c) Chomh maith leis sin, i gcás a dtáirgí meitibileachta a ionsúnn corp an duine d'fhonn go mbainfear amach an críoch a cheaptar leo, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte' anseo feasta) nó ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'EMA' anseo feasta), agus é ag gníomhú go háirithe trína Choiste maidir le Táirgí Íocshláinte Daonna i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir le comhréireacht na feiste leis na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE.

(d) Tarraingeofar suas tuairim údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí laistigh de 150 lá.

(e) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

7. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Stáit a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

Caibidil III: Forálacha riaracháin

8. Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, ***i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát,*** go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
   - dearbhú comhréireachta ***AE,***
   - an doiciméadacht dá dtagraítear sa [...] ***chúigiú*** fleasc de Roinn 3.1 agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) de Roinn 3.2,
   - na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4,
   - an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 5.2, agus
   - na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.3, 4.3, 4.4. 5.3, 5.4 agus 5.5.

9. I ngach Ballstát déanfar foráil go gcoinneofar an doiciméadacht sin ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse a shonraítear sa chéad abairt den mhír roimhe seo i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaraithe, laistigh dá chríoch féin nó go gcuirfeadh sé deireadh lena ghníomhaíocht ghnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

IARSCRÍBHIN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le scrúdú cineáil AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, ***le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach*** den táirgeacht atá cumhdaithe, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

2. An t-iarratas

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

– ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe sin,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II [...]. Cuirfidh an t-iarratasóir ***sampla ionadaíoch den táirgeacht i gceist, dá ngairfear*** 'cineál' anseo feasta, ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá,

– dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra ***nó a tharraing an monaróir siar sula ndearna an Comhlacht eile dá dtugtar fógra a mheasúnú críochnaitheach.***

3. Measúnú

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

3.1. ***an t-iarratas a scrúdú agus baill foirne a fhostú ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus maidir lena cur i bhfeidhm cliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó fianaise eile a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.***

3.1a. an doiciméadacht theicniúil a scrúdú agus a mheasúnú ***maidir le comhréireacht le ceanglais an rialacháin seo is infheidhme maidir leis an bhfeiste, lena n-áirítear measúnú ar phróisis ábhartha saolré, mar shampla, bainistiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus PMS*** agus fíorú a dhéanamh go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na sonraíochtaí is infheidhme de chuid na gcaighdeán dá dtagraítear in Airteagal 6 nó de chuid CS [...], chomh maith leis na míreanna nár dearadh ar bhonn fhorálacha ábhartha na gcaighdeán thuasluaite;

3.1b. [...] athbhreithniú a dhéanamh ar an bhfianaise chliniciúil a thíolaic an monaróir agus ar an meastóireacht chliniciúil ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear úsáid a bhaint as saineolas cliniciúil seachtrach lena mbaineann taithí dhíreach reatha ar an bhfeiste atá i gceist nó ar an mbail chliniciúil ina n-úsáidtear é, chun críocha an athbhreithnithe sin;

3.1c. in imthosca ina mbunófar an fhianaise chliniciúil ar shonraí, ina n-iomláine nó i bpáirt, ó fheistí a mhaítear a bheith comhchosúil nó comhionann leis an bhfeiste atá á measúnú, oiriúnacht an mhodha sin a mheas, agus fachtóirí amhail táscairí nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a léiriú. I gcás aon saintréith den fheiste a mhaíonn an monaróir a bheith nuálach nó i gcás aon táscairí nua, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an dtacaítear leis na héilimh shonracha le sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla atá san anailís riosca.

3.1d. doiciméadú soiléir a dhéanamh ar thoradh an mheasúnaithe sa tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.

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

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

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

3.5. tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a dhéanfar faoi mhír 3.1 go mír 3.3.

4. Deimhniú

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

5. Athruithe ar an gcineál

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

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

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

6. Nósanna imeachta sonracha

Na forálacha maidir leis na nósanna imeachta sonracha i gcás f***eistí so-ionchlannaithe atá aicmithe in aicme III, nó*** i gcás feistí a bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe iontu, nó i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar inmharthana, ***nó feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de chomhcheangal substaintí atá ceaptha lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine*** a leagtar amach i Roinn 6 d'Iarscríbhinn VIII, tá feidhm ag na forálacha sin ar choinníoll go dtuigfear gur tagairt do dheimhniú ar scrúdú cineáil AE aon tagairt do dheimhniú AE [...] maidir le ***measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil***.

7. **Forálacha riaracháin**

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, ***i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát,*** go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

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

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

IARSCRÍBHIN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR FHÍORÚ COMHRÉIREACHTA TÁIRGE

1. Is é cuspóir an mheasúnaithe comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge, a áirithiú go bhfuil feistí i gcomhréir leis an gcineál ar eisíodh deimhniú ar scrúdú cineáil AE ina leith agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, ***lena n-áirítear próisis saolré leanúnacha amhail, mar shampla, bainistiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus PMS.***

2. I gcás ina n-eisítear deimhniú ar scrúdú cineáil AE i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, is féidir leis an monaróir an nós imeachta a leagtar amach i gcuid A (dearbhú cáilíochta táirgthe) nó an nós imeachta a leagtar amach i gcuid B (fíorú an táirge) a chur i bhfeidhm.

3. De mhaolú ar Roinn 1 agus ar Roinn 2, is féidir le monaróirí feistí a aicmíodh in aicme IIa an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm freisin, má dhéantar doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II í.

CUID A: DEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear i bhfeidhm an córas bainistíochta cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú agus déanfaidh sé an chigireacht dheireanach, mar a shonraítear i Roinn 3 í, agus tá sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 4.

2. An monaróir a chomhlíonann na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste atá cumhdaithe ag an nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go bhfuil na feistí lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

3. Córas bainistíochta cáilíochta

3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistíochta cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II do na cineálacha atá formheasta; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin;
- cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE, is ***gá*** tagairt don doiciméadacht theicniúil ***agus do na nuashonruithe a rinneadh air*** agus do na deimhnithe a eisíodh.

3.2. Tríd an gcóras bainistíochta cáilíochta ***a chur chun feidhme*** [...] , áiritheofar [...] ***comhréireacht*** [...] leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistíochta cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm ***lámhleabhair cáilíochta agus*** beartas i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, [...] agus taifid cháilíochta.

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

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

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

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

4. Faireachas

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

I gcás feistí a aicmíodh in aicme III, mar chuid den fhaireachas seiceálfar freisin an bhfuil comhchuibheas idir an chainníocht den amhábhar nó an chainníocht d'eilimintí ríthábhachtacha atá táirgthe nó ceannaithe agus formheasta i gcás an chineáil agus an chainníocht de tháirgí críochnaithe.

5. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Stáit a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, ***i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát,*** go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

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

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

7. Feidhm maidir le feistí arna n-aicmiú in aicme IIa

7.1. De mhaolú ar Roinn 2, de bhua dhearbhú comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

7.2. I gcás feistí in aicme IIa, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, mar chuid den mheasúnú i Roinn 3.3[...] measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II ***do na feistí roghnaithe*** chun féachaint an bhfuil sí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin.

Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha ***feistí*** á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid atá ceaptha dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha**,** [...] bitheolaíocha ***nó cliniciúla***) a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla/leis na samplaí ***feistí*** a dhoiciméadú.

7.3. Má dheimhnítear leis an measúnú i gcomhréir le Roinn 7.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na roinne seo den Iarscríbhinn seo.

7.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar thuilleadh samplaí ***feistí*** mar chuid den mheasúnú faireachais dá dtagraítear i Roinn 4.

7.5. De mhaolú ar Roinn 6, ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta an Aontais,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II,
- an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 7.3.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

CUID B: FÍORÚ AN TÁIRGE

1. Is é atá i gceist le fíorú an táirge an nós imeachta trína ndéanann an monaróir a áirithiú agus a dhearbhú, tar éis dó gach feiste monaraithe a scrúdú, trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hiarscríbhinn III, go bhfuil na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 4 agus i Roinn 5 i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo**, lena n-áirítear próisis saolré leanúnacha**.

2. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgtear tríd an bpróiseas monaraíochta feistí atá i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin a bhfuil feidhm acu maidir leo. Sula dtosóidh sé ag monarú, ullmhóidh an monaróir doiciméid ina saineofar an próiseas monaraíochta, go háirithe maidir le steiriliú nuair is gá sin, agus na gnáthfhorálacha réamhbhunaithe atá le cur chun feidhme chun táirgeacht aonchineálach a áirithiú agus, nuair is iomchuí, lena áirithiú go bhfuil na táirgí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

   Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 3 agus Roinn 4 de Chuid A den Iarscríbhinn seo i bhfeidhm.

3. Gabhfaidh an monaróir air féin plean faireachais iarmhargaidh a thionscnamh agus a choinneáil cothrom le dáta, lena n-áirítear measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhréireacht le hoibleagáidí ***an mhonaróra*** a eascraíonn as na forálacha maidir le forairdeall ***agus faireachas iarmhargaidh*** a leagtar amach [...] i ***gCaibidil VII***.

4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin a fhíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil faoi mar a shonraítear i Roinn 5.

Níl feidhm ag na seiceálacha réamhluaite maidir leis na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú.

5. Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

5.1. Déantar gach feiste a scrúdú ina haonar agus déanfar na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is iomchuí arna sainiú sa chaighdeán ábhartha nó sna caighdeáin ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 6 nó déanfar tástálacha ***agus measúnuithe*** coibhéiseacha chun comhréireacht na bhfeistí a fhíorú, i gcás inarb iomchuí, leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

5.2. Greamóidh an comhlacht dá dtugtar fógra a uimhir aitheantais de gach feiste formheasta, nó cinnteoidh sé go bhfuil sin greamaithe di, agus tarraingeoidh sé suas deimhniú AE ar fhíorú an táirge i ndáil leis na tástálacha agus ***na measúnuithe*** a dhéanfar.

6. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Stáit a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

7. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an dearbhú comhréireachta,
- an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2,
- an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 5.2,
- an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

8. Feidhm maidir le feistí arna n-aicmiú in aicme IIa

8.1. De mhaolú ar Roinn 1, de bhua dhearbhú comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

8.2. Tá sé d'aidhm ag an bhfíorú a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4 a dhearbhú go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

8.3. Má dhearbhaítear leis an bhfíorú i gcomhréir le Roinn 8.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na roinne seo den Iarscríbhinn seo.

8.4. De mhaolú ar Roinn 7, ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an dearbhú comhréireachta,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II,
- an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 8.3.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

IARSCRÍBHIN XI

[...] NÓS IMEACHTA D'FHEISTÍ SAINCHEAPTHA

1. I gcás feistí saincheaptha***, seachas feistí so-ionchlannaithe aicme III,*** déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe an ráiteas a tharraingt suas leis an bhfaisnéis seo a leanas ann:
   - ainm agus seoladh an mhonaróra, mar aon le hainm agus seoladh aon láithreán monaraíochta,
   - más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe,
   - sonraí lenar féidir an fheiste i gceist a shainaithint,
   - ráiteas lena gcuirtear in iúl go bhfuil sé i gceist nach n-úsáidfidh ach othar áirithe nó úsáideoir áirithe an fheiste, agus go sainaithnítear an t-othar nó an t-úsáideoir sin de réir ainm, de réir acrainm nó de réir cóid uimhriúil,
   - ainm an [...] duine a scríobh an t-oideas agus atá údaraithe sa dlí náisiúnta de bhua a cháilíochtaí gairmiúla, agus, i gcás inarb infheidhme, ainm na hinstitiúide sláinte lena mbaineann,
   - saintréithe an táirge mar a chuirtear in iúl ar an oideas iad,
   - ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus, más infheidhme, lena léirítear na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nár comhlíonadh ina n-iomláine, mar aon leis na forais is bonn dó sin,
   - más infheidhme, léireofar go bhfuil substaint mhíochaine san fheiste nó go bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe inti, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.

2. Gabhfaidh an monaróir air féin an doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla, lena léirítear láithreán monaraíochta nó láithreáin mhonaraíochta agus lena dtugtar tuiscint ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht an táirge, lena n-áirítear an fheidhmíocht a bhfuiltear ag súil léi, le gur féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht an táirge le ceanglais an Rialacháin seo.

   Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgeann an próiseas monaraíochta táirgí atá monaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht a luaitear sa chéad mhír;

3. Déanfar an fhaisnéis sa [...] ***ráiteas*** a bhaineann leis an Iarscríbhinn seo a choinneáil ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

   Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhinn VIII.

4. Gabhfaidh an monaróir air féin aon taithí a fhaightear le linn na céime iartháirgthe a athbhreithniú agus a dhoiciméadú, lena n-áirítear measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIII, agus gabhfaidh sé air féin freisin meáin iomchuí a chur chun feidhme chun aon ghníomh ceartaitheach is gá a chur i bhfeidhm. Áireofar sa mhéid sin oibleagáid a bheith ar an monaróir fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla, i gcomhréir le hAirteagal 61(4), maidir le haon teagmhais thromchúiseacha agus/nó aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, agus é sin a dhéanamh a luaithe a fhaigheann sé amach fúthu.

IARSCRÍBHIN XII

[...] DEIMHNITHE A EISEOIDH COMHLACHT DÁ dTUGTAR FÓGRA

I. Ceanglais Ghinearálta

1. Cuirfear na deimhnithe i dtoll a chéile i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais;

2. Ní thagrófar i ngach deimhniú ach do nós imeachta amháin don mheasúnú ar an gcomhréireacht;

3. Ní eiseofar deimhnithe ach do mhonaróir amháin (duine nádúrtha nó dlítheanach). Is gá gurb ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 25 den Rialachán seo;

4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, is gá go ndéanfar cur síos glan soiléir ar an bhfeiste/ar na feistí a chumhdófar:

(a)Áireofar ar dheimhnithe de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus i ndeimhnithe ar scrúdú cineáil AE, sainaitheantas soiléir (ainm, modúl, cineál) na feiste nó na bhfeistí, an chríoch atá ceaptha (arb ionann í agus an chríoch a d'áirigh an monaróir sna treoracha úsáide agus a measúnaíodh sa nós imeachta don mheasúnú comhréireachta), an t-aicmiú riosca agus aonad úsáide Basic UDI-DI dá dtagraítear in Airteagal 24 mír 4b;

(b) Áireofar ar dheimhnithe córais bhainistíochta cháilíochta AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus, i gcás na bhfeistí sin a aicmeofar mar Aicme 11b, an chríoch atá ceaptha dóibh;

5. Beag beann ar an gcur síos a úsáidfear sa deimhniú/leis an ndeimhniú, is gá don Chomhlacht dá dTugtar Fógra bheith in ann na feistí (aonair) a chumhdófar leis an deimhniú a léiriú nuair a iarrfar sin. Is gá don Chomhlacht dá dTugtar Fógra córas a leagan amach lena gcumasófar cinneadh na bhfeistí, lena n-áirítear a n-aicmiú, a chumhdófar leis an deimhniú;

6. Chun an feiste/na feistí a chumhdófar leis an deimhniú sin a chur ar an margadh, is gá, más infheidhme, nóta a bheith sna deimhnithe ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile de réir an Rialacháin seo;

7. Áireofar ar dheimhnithe córais bhainistíochta cháilíochta AE i gcás feistí aicme I ráiteas go ndearna an Comhlacht dá dTugtar Fógra iniúchóireacht ar an gcóras cáilíochta atá srianta do ghnéithe an mhonaraithe a bhaineann le bail steiriúil a áirithiú agus a choimeád nó do ghnéithe a bhaineann le comhréireacht na feiste le ceanglais mhéadreolaíocha, de réir mar is infheidhme.

8. Maidir le rianú faisnéise, i gcás ina ngabhfaidh an deimhniú ionad deimhnithe a bhí ann roimhe sin (i.e. forlíonta, modhnaithe, atheisithe), áireofar nóta amhail "gabhann an deimhniú seo ionad dheimhniú xyz ón dd/mm/bbbb", agus déanfar an t-athrú a shainaithint.

II. Inneachar íosta na ndeimhnithe

1. Ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe;
3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú;

3a. uimhir aonair chlárúcháin an mhonaróra de réir Airteagal 25a, mír 2;

4. dáta eisiúna;
5. dáta éaga;
6. sonraí a theastaíonn chun go sainaithneofar an feiste/na feistí go ***glan soiléir*** nó, ***i gcás na ndeimhnithe sin lena gcumhdófar córas bainistithe cáilíochta, na grúpaí*** feistí [...] a chumhdófar leis an deimhniú ***(féach ar na ceanglais ghinearálta a leagtar amach i Roinn I.4 den Iarscríbhinn seo)*** [...];
7. [...]

7a. más infheidhme, tagairt do dheimhniú a ionadaíodh roimhe sin (féach ar na ceanglais ghinearálta atá leagtha amach i Roinn I.8 den Iarscríbhinn seo);

8. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;
9. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do chaighdeáin ábhartha, do thuarascálacha ar thástálacha nó do thuarascálacha iniúchóireachta;
10. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí atá cumhdaithe a chur ar an margadh;
11. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
12. conclúidí an mheasúnaithe ***comhréireachta*** ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ***maidir leis an Iarscríbhinn ábhartha***[...];
13. na coinníollacha nó teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;
14. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach de réir an dlí náisiúnta is infheidhme.

IARSCRÍBHINN XIII

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

CUID A: MEASTÓIREACHTA CHLINICIÚIL

1. Chun meastóireacht chliniciúil ***a phleanáil,*** a dhéanamh ***go leanúnach agus a dhoiciméadú,*** déanfaidh monaróir an méid seo a leanas:

(a) plean meastóireachta cliniciúla a bhunú agus a nuashonrú, ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad:

- ***[...] sainaithint na*** gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá bhfuil tacaíocht ó shonraí cliniciúla ábhartha ag teastáil;
- ***sonrú faoin) gcuspóir a bheartaítear don fheiste;***
- ***léiriú soiléir ar spriocghrúpaí sonraithe le tásca soiléire agus fritásca;***
- ***tuairisc mhionsonraithe ar na tairbhí cliniciúla a bheartaítear d'othair agus paraiméadair ábhartha agus shonracha faoi thorthaí cliniciúla ag gabháil leis;***
- ***sonrú ar na modhanna a bheidh le húsáid chun scrúdú a dhéanamh ar na gnéithe cáilíochtúla agus cainníochtúla a bhaineann le sábháilteacht chliniciúil agus tagairt shoiléir ann do dhearbhú na rioscaí iarmharacha agus na bhfothorthaí;***
- ***tásc agus sonraíocht na bparaiméadar atá le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa idir riosca agus tairbhe i gcás na dtásc éagsúla agus an chríoch (na críocha) a bheartaítear don fheiste de réir staid na teicneolaíochta i gcúrsaí leighis;***
- ***léiriú ar an mbealach ina dtabharfar aghaidh ar na ceisteanna maidir le tairbhe/riosca a bhaineann le comhpháirteanna sonracha (e.g. úsáid chógaisíochta, fíocháin neamh-inmharthana daonna/ainmhíoch);***
- ***plean d'fhorbairt chliniciúil ina léireofar an dul chun cinn ó imscrúduithe taiscéalaíocha (e.g. trialacha a dhéantar ar an duine den chéad uair, staidéir féidearthachta, staidéir phíolótacha) go himscrúduithe daingniúcháin (e.g. imscrúduithe ríthábhachtacha cliniciúla) agus an Mheasúnaithe Leantaigh Chliniciúil Iarmhargaidh (MLCI) i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn seo lena ngabhfaidh léiriú ar na garspriocanna agus cur síos ar na critéir ghlactha a d'fhéadfadh a bheith ann ;***

(b) [...] sainaithneoidh sé na sonraí cliniciúla atá ar fáil agus ábhartha don fheiste agus don [...]***chríoch atá ceaptha di agus na bearnaí a bheidh ann faoi dheireadh san fhianaise chliniciúil*** [...] trí litríocht eolaíoch a chuardach ar bhealach ***córasach***;

(c) [...] tabharfaidh sé breithmheas ar na tacair sonraí cliniciúla trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a bhunú;

(d) [...] ginfidh sé aon sonraí cliniciúla nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna atá gan réiteach ***trí imscrúduithe cliniciúla a cheapadh go cuí i gcomhréir leis an bplean d'fhorbairt chliniciúil***;

(e) [...] déanfaidh sé anailís ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir chun conclúidí a dhéanamh faoi shábháilteacht agus faoi fheidhmíocht ***chliniciúil*** na feiste ***(tairbhí cliniciúla san áireamh)***.

2. [...]

3. Beidh an mheastóireacht chliniciúil críochnúil agus oibiachtúil, agus áireofar idir shonraí fabhracha agus shonraí neamhfhabhracha inti. Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le cineál na feiste atá i gceist, lena haicmiú, leis an [...] ***gcríoch*** atá ceaptha di, le héilimh an mhonaróra agus leis na rioscaí a bhaineann léi.

4. [...]

4a. Is ar shonraí cliniciúla feiste den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a léiriú, agus orthu sin amháin, a fhéadfar meastóireacht chliniciúil a bhunú. Féadfar tréithe teicniúla, bitheolaíocha agus cliniciúla a chur san áireamh leis an gcoibhéis a léiriú:

- *Teicniúil: beidh ceapadh na feiste comhchosúil; baintear úsáid aisti faoi choinníollacha úsáide comhchosúla; beidh na sonraíochtaí agus na hairíonna comhchosúil (e.g. airíonna fisiciceimiceacha amhail déine fuinnimh, neart inteannta, slaodacht, airíonna dromchla, tonnfhad, algartaim bogearraí; bainfear leas as modhanna úsáide comhchosúla (más ábhartha); beidh prionsabail oibríochta agus ceanglais chriticiúla feidhmíochta comhchosúla i gceist.*
- *Bitheolaíoch: Úsáidtear na hábhair nó na substaintí céanna nuair atáthar i dteagmháil le fíocháin chéanna de chuid an duine nó sreabháin choirp do theagmháil don chineál céanna agus ar feadh ré comhchosúla teagmhála agus do shaintréithe scaoilte comhchosúla substaintí, lena n-áirítear táirgí díghrádaithe agus insíothlaithe.*
- *Cliniciúil: Baintear úsáid as an bhfeiste le haghaidh na baile cliniciúla nó na críche céanna (lena n-áirítear déine chomhchosúil agus céim an ghalair), san áit chéanna sa chorp, i ndaonra comhchosúil (lena n-áirítear aois, anatamaíocht, fiseolaíocht); tá an cineál úsáideora céanna acu, tá an fheidhmíocht chriticiúil ábhartha chéanna acu i gcomhréir leis an éifeacht chliniciúil a mheastar do chríoch shonrach a bheartaítear.*

Beidh na saintréithe sin comhchosúil sa mhéid agus nach mbeadh aon difríocht shuntasach chliniciúil i bhfeidhmíocht chliniciúil ná i sábháilteacht na feiste. Caithfear cúinsí coibhéise a bhunú ar bhonn cuí eolaíoch i gcónaí. Ní mór do mhonaróirí a bheith in ann a léiriú go soiléir go bhfuil leibhéil leordhóthanacha de rochtain acu ar na sonraí maidir leis na feistí sin a bhfuil siad ag maíomh go bhfuil coibhéis ag a bhfeistí leo chun údar a thabhairt don chóibhéis atá maíte.

5. [...]

6. Déanfar torthaí na meastóireachta cliniciúla agus na [...] ***fianaise*** cliniciúla ar a bhfuil sí bunaithe a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil a thacóidh leis an measúnú ar chomhréireacht na feiste.

Leis [...]an ***bhfianaise*** chliniciúil mar aon le sonraí neamhchliniciúla a fhaightear ó mhodhanna tástála neamhchliniciúla agus doiciméadacht ábhartha eile, féadfaidh an monaróir comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a léiriú agus beidh siad ina gcuid de dhoiciméadacht theicniúil na feiste i gceist.

CUID B: MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

1. Is é atá i measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh, dá ngairtear: MLCI anseo feasta, próiseas leantach chun an mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 49 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus beidh sé ina chuid de phlean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Chun na críche sin, déanfaidh an monaróir sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste, i ndaoine nó ar dhaoine, ar feiste í a bhfuil comhartha CE uirthi, ***a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís laistigh*** den chríoch atá ceaptha di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste ar feadh a saolré ionchasaí a chinntiú, inghlacthacht leantach na rioscaí sainaitheanta a chinntiú agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fíorasaí.

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

2.1. I MLCI sonrófar na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn

(a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a ré feidhme ionchasaí,

(b) fo-éifeachtaí nach rabhthas ar an eolas fúthu roimhe a shainaithint agus monatóireacht a dhéanamh ar na fo-éifeachtaí agus fritásca a sainaithníodh roimhe,

(c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fíorasaí,

(d) inghlacthacht leanúnach an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus

(e) mí-úsáid chórasach fhéideartha na feiste nó úsáid na feiste gan lipéad a shainaithint d'fhonn leorgacht na críche atá ceaptha di a fhíorú.

2.2. ***Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad*** i bplean an mheasúnaithe leantaigh chliniciúil iarmhargaidh: [...]

(a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta MLCI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí sonraí cliniciúla eile;

(b) na modhanna agus na nósanna imeachta sonracha atá le cur i bhfeidhm maidir le MLCI ***amhail*** meastóireacht a dhéanamh ar chláir oiriúnacha nó ar staidéir MLCI;

(c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);

(d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 6 de Chuid A den Iarscríbhinn seo agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I;

(e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreoidh MLCI;

(f) meastóireacht ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó le feistí comhchosúla,

(g) tagairt do ***Shonraíochtaí Coiteanna***, do chaighdeáin agus do threoir ábhartha maidir le MLCI [...].

(h) sceideal ama mionsonraithe a bhfuil bonn cirt leordhóthanach leis do ghníomhaíochtaí MLCI (e.g. anailís ar shonraí agus ar thuairisciú MLCI) a dhéanfaidh an monaróir.

3. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLCI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar MLCI a bheidh mar chuid den ***tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus den*** doiciméadacht theicniúil.

4. Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar MLCI san áireamh sa mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 49 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I. Má aithnítear trí MLCI go bhfuil gá le bearta ***coisctheacha agus/nó*** ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.

IARSCRÍBHINN XIV

IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

I. Ceanglais ghinearálta

1. Pointí machnaimh eiticiúla

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

2. Modhanna

2.1. Déanfar imscrúduithe cliniciúla ar bhonn plean iomchuí imscrúdaithe ina léireofar an saineolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí agus sonrófar na himscrúduithe sa dóigh is go ndeimhneoidh nó go ndiúltóidh siad maímh an mhonaróra maidir leis an bhfeiste agus maidir le sábháilteacht na feiste, a feidhmíocht agus na gnéithe sin a bhaineann le tairbhe/riosca dá dtagraítear in Airteagal 50(1); áireofar sna himscrúduithe dóthain breathnuithe chun bailíocht eolaíoch na gconclúidí a ráthú. ***Déanfar an réasúnaíocht do cheapadh agus don mhodheolaíocht staitistiúil a roghnófar a chur i láthair mar a chuirtear síos air i Roinn 3.6 den Iarscríbhinn seo.***

2.2. Beidh na nósanna imeachta a úsáidfear chun na himscrúduithe a dhéanamh oiriúnach don fheiste atá faoi [...] ***imscrúdú***.

2.2a. Beidh na modheolaíochtaí taighde a úsáidfear chun an t-imscrúdú a dhéanamh oiriúnach don fheiste atá faoi imscrúdú.

2.3. Déanfaidh ***líon leordhóthanach de na húsáideoirí atá ceaptha*** na himscrúduithe cliniciúla, ***de réir plean do mheastóireacht chliniciúil agus*** i ***dtimpeallacht chliniciúil lena léireofar na gnáthdhálaí [...] úsáide a bheartaítear*** don fheiste ***sa spriocdhaonra othair***. ***Beidh siad i gcomhréir leis an bPlean Meastóireachta Cliniciúla dá dtagraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XIII.***

2.4. ***Díreofar ar bhealach iomchuí*** ar ghnéithe iomchuí ***teicniúla agus feidhmiúla*** na feiste, ***go háirithe*** na cinn a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht, agus ar an éifeacht atá ***acu*** ar ***thorthaí an ábhair*** agus scrúdófar iad ***le ceapadh an imscrúdaithe***. ***Cuirfear liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste agus na torthaí gaolmhara ábhair ar fáil.***

2.4a. Díreofar ar an gcuspóir a cheaptar, ar na sochair chliniciúla, ar fheidhmíocht agus ar shábháilteacht na feiste le críochphointí an Imscrúdaithe Chliniciúil. Déanfar na críochphointí a chinneadh agus a mheasúnú agus úsáid á baint as modheolaíochtaí atá bailí ó thaobh na heolaíochta de. Beidh an príomh-chríochphointe iomchuí don fheiste agus beidh sé ábhartha go cliniciúil.

2.5. [...]

2.6. Beidh rochtain ag an liachleachtóir nó ag an duine údaraithe eile ar na sonraí teicniúla agus cliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste. ***Tabharfar na treoracha cuí don phearsanra a bheidh páirteach san imscrúdú agus cuirfear an oiliúint chuí orthu ó thaobh na feiste imscrúdaithí a úsáid, an phlean imscrúdaithigh chliniciúil agus dea-chleachtais chliniciúil. Fíorófar an oiliúint sin agus i gcás inarb iomchuí, déanfaidh an t-urraitheoir an oiliúint a shocrú agus a dhoiciméadú mar is iomchuí.***

2.7. Sa tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil, a shínigh an liachleachtóir nó duine údaraithe eile atá freagrach, beidh meastóireacht chriticiúil ar na sonraí go léir a bhailítear le linn an imscrúdaithe chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha.

II. Doiciméadacht maidir leis an iarratas ar imscrúdú cliniciúil

I gcás feistí imscrúdaitheacha a chumhdaítear le hAirteagal 50, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 51 mar aon leis ***na doiciméid seo a leanas*** [...] ***mar a leagtar amach anseo*** thíos:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí le faisnéis faoi na rudaí seo a leanas:

1.1. Ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála ***nó a ionadaí dlíthiúil de réir Airteagal 50(2)*** atá bunaithe san Aontas.

1.2. Murab ionann iad agus a bhfuil i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a bhfuil sé ceaptha imscrúdú cliniciúil a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe.

1.3. Teideal an imscrúdaithe chliniciúil.

1.4. An uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 51(1).

1.5. Stádas an ***iarratais*** ar imscrúdú cliniciúil ([...] ***i.e.*** céadtíolacadh an iarratais, ath-thíolacadh an iarratais , leasú suntasach).

1.5a. Sonraí/tagairt don Phlean Meastóireachta Cliniciúla (e.g., lena n-áirítear sonraí maidir le céim ceaptha an imscrúdaithe chliniciúil).

1.6. I gcás an t-iarratas ath-thíolacadh don fheiste chéanna, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais nó na n-iarratas a tíolacadh roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. ***Aithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas a tíolacadh roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, faoina ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na torthaí ó na hathbhreithnithe a rinneadh roimhe ón Údarás Inniúil nó ón gCoiste Eitice.***

1.7. I gcás iarratas comhuaineach a thíolacadh ar thriail chliniciúil ar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. [...] ***536/2014*** [...] [maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine], tagairt do chláruimhir oifigiúil na trialach cliniciúla.

1.8. Na Ballstáit, tíortha CSTE, an Tuirc agus na tríú tíortha ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainaithint tráth a dtíolactar an t-iarratas.

1.9. Cur síos gearr ar an bhfeiste imscrúdaitheach, ***a aicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach leis an bhfeiste agus an cineál feiste a shainaithint [...]***.

1.10. Faisnéis an bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe san fheiste, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó an ndéantar í a mhonarú le fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó lena ndíorthaigh.

1.11. Achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil (cuspóir nó cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil, líon agus inscne na ndaoine is ábhar don tástáil, critéir maidir le roghnú na ndaoine is ábhar don tástáil, na daoine is ábhar don tástáil atá faoi 18 mbliana d'aois, eagrú an imscrúdaithe amhail staidéir rialaithe agus/nó randamaithe, na dátaí ar a bhfuil sé beartaithe tús a chur leis an imscrúdú cliniciúil agus é a chríochnú).

1.12. Más infheidhme, faisnéis maidir le feiste chomparadóra, ***aicmiú na feiste sin agus faisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainaithint***.

1.13. Fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann imscrúdú cliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bPlean don Imscrúdú Cliniciúil.

1.14. Mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe a meastar agus fad an imscrúdaithe.

1.15. Mionsonraí lena sainaithnítear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn an t-urraitheoir ag baint leasa as comhlacht mar sin tráth a ndéantar iarratas ar imscrúdú cliniciúil.

1.16. Dearbhú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas.

1.17. An ráiteas dá dtagraítear i roinn 4.1 den Iarscríbhinn seo.

2. Bróisiúr an Imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora faisnéis chliniciúil agus neamhchliniciúil faoin bhfeiste imscrúdaitheach atá ábhartha don imscrúdú agus atá ar fáil tráth a dtíolactar an t-iarratas. ***Cuirfear aon nuashonruithe ar an mbróisiúr nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil.*** Déanfar ***an Bróisiúr*** [...]a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch atá ceaptha di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII, ceapadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.

2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, ***cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil*** agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an lipéad agus na treoracha úsáide sa mhéid go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil. ***Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann leis an oiliúint ábhartha atá riachtanach.***

2.3. ***Measúnú réamhchliniciúil a bhunaítear ar thástáil ábhartha réamhchliniciúil*** agus sonraí trialacha, go háirithe maidir le ríomhanna an cheaptha, tástálacha *in vitro*, tástálacha *ex vivo*, tástálacha ar ainmhithe, tástálacha meicniúla nó leictreacha, tástálacha iontaofachta, ***bailíochtú steirilithe***, fíorú agus bailíochtú bogearraí, tástálacha feidhmíochta, meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta agus sábháilteachta bitheolaíche, ***de réir mar is infheidhme***.

2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe

- maidir leis an litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, ***na sochair chliniciúla d'othair***, saintréithe an deartha agus an chríoch atá ceaptha don fheiste agus/nó d'fheistí coibhéiseacha nó feistí comhchosúla;
- maidir le sonraí cliniciúla ábhartha eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, ***na sochair chliniciúla d'othair***, saintréithe an deartha agus an chríoch atá ceaptha d'fheistí coibhéiseacha nó d'fheistí comhchosúla ón monaróir céanna, lena n-áirítear an fad atá siad ar an margadh agus athbhreithniú ar shaincheisteanna a bhaineann le feidhmíocht, ***an sochar cliniciúil*** agus sábháilteacht na bhfeistí agus aon ghníomhartha ceartaitheacha a rinneadh;

2.5. Achoimre ar an anailís riosca/tairbhe agus an bhainistíocht riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha, aon éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.

2.6. I gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó feistí a mhonaraítear agus úsáid á baint as fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, faisnéis mhionsonraithe ar an tsubstaint mhíochaine nó ar na fíocháin nó na cealla, agus ar an gcomhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus an bhainistíocht shonrach riosca maidir leis an tsubstaint nó maidir leis na fíocháin [...] nó cealla, ***nó a ndíorthaigh, chomh maith le cuí-réasúnú ar an mbreisluach a bhaineann leis na comhábhair sin a ionchorprú le sochar cliniciúil agus/nó le sábháilteacht na feiste***.

2.7. [...] Liosta ina sonraítear gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht ***a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na*** caighdeáin agus ***na Sonraíochtaí Coiteanna a cuireadh i bhfeidhm,*** [...] ina n-iomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a chomhlíonadh, ***sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin sin ná SC nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh***.

2.5a. Tuairisc mhionsonraithe de réir mar is infheidhme ar na nósanna imeachta cliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an imscrúdaithe chliniciúil agus, go háirithe, faisnéis faoi aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

2.8. [...]

3. Plean don Imscrúdú Cliniciúil

Sa phlean don imscrúdú cliniciúil (PIC) sainmhíneofar an réasúnaíocht, na cuspóirí agus an dearadh a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil mar aon leis an anailís, modheolaíocht, monatóireacht, láimhseáil agus coimeád taifead atá beartaithe ina leith. Beidh sa phlean sin go háirithe an fhaisnéis a leagtar amach thíos. Má chuirtear cuid den fhaisnéis sin isteach i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó i PIC.

3.1. Faisnéis Ghinearálta

3.1.1. Sainaithint an imscrúdaithe chliniciúil agus PIC.

3.1.2. Céannacht an urraitheora **–** ***ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí teagmhála, i gcomhréir le hAirteagal 50(2), atá bunaithe san Aontas***.

3.1.3. Faisnéis faoin bpríomh-imscrúdaitheoir ***ag gach láthair imscrúdaithe, faoin imscrúdaitheoir a dhéanann comhordú ar an imscrúdú, sonraí faoi sheoladh gach láthair imscrúdaithe agus sonraí an phríomh-imscrúdaitheora ag gach láthair maidir le teagmháil a dhéanamh leis i gcás éigeandála*** [...]. ***Ní mór róil, freagrachtaí agus cáilíochtaí na gcineálacha éagsúla imscrúdaitheoirí a shonrú sa Phlean don Imscrúdú Cliniciúil.***

3.1.4. Achoimriú foriomlán ar an imscrúdú cliniciúil.

3.2. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear an chríoch atá ceaptha di, a monaróir, a hinrianaitheacht, an spriocdhaonra, na hábhair a dhéanann teagmháil le corp an duine, na gnáthaimh leighis nó máinliachta a bhaineann le húsáid na feiste agus an oiliúint agus an taithí is gá lena húsáid, ***cuardach litríochta cúlra, staid reatha na teicneolaíochta sa chúram cliniciúil i réimse ábhartha an chur i bhfeidhm agus na sochair a bheartaítear a bheith ag baint leis an bhfeiste nua***.

3.3. [...]

3.4. Na rioscaí agus na sochair ***chliniciúla*** a bhaineann leis an bhfeiste [...] ***a ndéanfar scrúdú uirthi, mar aon leis an údar cuí atá leis na torthaí sonracha cliniciúla comhréireacha a úsáidtear.***
Tuairisc ar ábharthacht an imscrúdaithe chliniciúil ***i gcomhthéacs na staide reatha i dteicníc an chleachtais chliniciúil***.

3.5. Cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil agus hipitéisí i dtaca leis.

3.6. Dearadh an imscrúdaithe chliniciúil ***mar aon leis an údar cuí atá lena stóinseacht eolaíoch agus lena bhailíocht eolaíoch***.

3.6.1. Faisnéis ghinearálta amhail cineál an imscrúdaithe ***agus an chéim*** ag a bhfuil sé mar aon leis an réasúnaíocht atá leis an roghnú, na críochphointí agus na hathróga ***de réir plean do mheastóireacht chliniciúil***.

3.6.2. Faisnéis faoin bhfeiste ***imscrúdaitheach*** [...] faoi aon chomparadóir agus faoi aon fheiste nó cógas ***a bheidh le húsáid san imscrúdú cliniciúil***.

3.6.3. Faisnéis faoi ábhair, ***critéir roghnúcháin***, [...] líon dhaonra an imscrúdaithe, ***ionadaíochas an daonra faoi imscrúdú i gcóimheas leis an spriocdhaonra*** agus, más infheidhme, faisnéis faoi dhaoine leochaileacha is páirteach agus [...] ***is ábhar don imscrúdú (mar shampla leanaí, daoine atá lagaithe maidir le himdhíonacht, daoine aosta, mná torracha)***.

3.6.3a. Mionsonraí faoi na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh a íoslaghdú (e.g. randamúcháin) agus bainistiú na dtosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann.

3.6.4. Tuairisc ar na nósanna imeachta ***cliniciúla agus na modhanna diagnóiseacha*** a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil ***agus béim á cur go háirithe ar aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil***.

3.6.5. Plean monatóireachta.

3.7. Gnéithe staidrimh ***lena dtugtar bonn cirt, lena n-áirítear ríomh cumhachta do mhéid an tsampla, más infheidhme***.

3.8. Bainistiú sonraí.

3.9. Faisnéis faoi aon leasuithe ar an bplean don imscrúdú cliniciúil.

3.10. Beartas i leith ***obair leantach agus bainistiú a dhéanamh ar aon*** dialltaí ó PIC ***ag an láthair imscrúdaithe agus toirmeasc soiléir ar úsáid tarscaoileadh ó PIC***.

3.11. Cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, bearta leantacha i ndáil leis an bhfeiste a úsáideadh san imscrúdú cliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, feistí a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart.

3.12. Ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtais chliniciúla ó thaobh imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis chomh maith leis na ceanglais rialála is infheidhme.

3.13. ***Tuairisc ar an*** bpróiseas maidir le toiliú feasach.

3.14. Tuairisciú maidir le sábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínithe ar tharluithe díobhálacha agus ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha, ***laigí feistis*** agus freisin nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairisciú.

3.15. Critéir agus nósanna imeachta maidir le h***obair leantach a dhéanamh, i ndiaidh imscrúdú, i dtaca le daoine is ábhar don imscrúdú, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le daoine is ábhar don imscrúdú i gcás*** fionraí nó críochnú go luath, [...] ***nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le daoine is ábhar don imscrúdú a tharraing siar a dtoiliú agus nósanna imeachta i gcás nach raibh daoine is ábhar don imscrúdú mar chuid den obair leantach***.

3.16 Beartas maidir le bunú na tuarascála ar an imscrúdú cliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus leis na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 1 de Chaibidil I.

3.16a. Liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste leighis ina léirítear iad siúd a chumhdaítear leis an imscrúdú.

3.17. Leabharliosta.

4. Faisnéis eile

4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an duine is ábhar don imscrúdú a chosaint.

[...]

4.2. I gcás inarb infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairim an choiste/de thuairimí na gcoistí eitice lena mbaineann a luaithe atá sin ar fáil [...]. ***I gcás nach bhfuil gá le tuairim an choiste eitice/le tuairimí na gcoistí eitice, de réir an dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an fógra isteach, cuirfear isteach cóip de thuairim an choiste eitice/de thuairimí na gcoistí eitice a luaithe atá sin ar fáil.***

4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na ndaoine is ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, i gcomhréir le h***Airteagal 50d*** agus leis an dlí náisiúnta ***comhfhreagrach***.

4.4. Na doiciméid [...] a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, ***lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach***.

4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:

- socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaraithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;
- tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht taifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar d'imscrúduithe cliniciúla a áirithiú;
- tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.

4.6. Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithe i leith anailís nó bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an Údaráis Inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.

III. Oibleagáidí eile ar an urraitheoir

1. Maidir le haon doiciméadacht is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II den Iarscríbhinn seo, gabhfaidh an t-urraitheoir air féin an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí, féadfaidh an duine sin an oibleagáid seo a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. ***Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an Urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an tImscrúdaitheoir nó na hImscrúdaitheoirí na tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a thuairisciú don Urraitheoir go tráthúil*** [...].

3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an t-imscrúdú cliniciúil ar an bhfeiste atá i gceist a chríochnú, nó, nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

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

4. Ceapfaidh an t-Urraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an t-imscrúdú a chur i gcrích i gcomhréir leis an bPlean don Imscrúdú Cliniciúil, le prionsabail an Dea-Chleachtais Chliniciúil agus leis an Rialachán seo.

5. Tá sé d'oibleagáid ar an Urraitheoir an obair leantach a thabhairt chun críche maidir le daoine is ábhar don imscrúdú.

6. Déanfaidh an t-urraitheoir fianaise a chur ar fáil chun a áirithiú go bhfuil an t-imscrúdú á dhéanamh i gcomhréir le Dea-Chleachtas Cliniciúil, mar shampla trí chigireacht inmheánach nó sheachtrach.

7. Ullmhóidh an t-Urraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil agus beidh an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh, mar a leagtar amach thíos:

- ***Leathanach réamhráiteach nó clúdaigh nó leathanaigh réamhráiteacha nó clúdaigh lena dtaispeántar teideal an imscrúdaithe, an fheiste atá faoi imscrúdú, an uimhir aitheantais aonair, uimhir PIC agus na sonraí chomh maith le sínithe na n-imscrúdaitheoirí comhordúcháin agus na bpríomh-imscrúdaitheoirí ó gach láthair imscrúdaithe. Sonraí údair agus dáta na tuarascála.***
- ***Ba cheart go gcuirfí san áireamh san achoimre ar an imscrúdú an teideal, cuspóir an imscrúdaithe, tuairisc ar an imscrúdú, ceapadh an imscrúdaithe, na modhanna imscrúdaithe a úsáideadh, torthaí an imscrúdaithe agus an méid a baineadh de thátal as an imscrúdú. An dáta ar ar críochnaíodh an t-imscrúdú agus go háirithe sonraí maidir leis an imscrúdú a chríochnú go luath, a stopadh nó a chur ar fionraí.***

- ***Tuairisc ar an bhfeiste imscrúdaitheach, go háirithe sainmhíniú soiléir ar an gcuspóir ar beartaíodh chuige é.***
- ***Achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil – cuspóirí, dearadh, gnéithe eiticiúla, bearta faireacháin agus cáilíochta, critéir roghnúcháin, an spriocphobal othar, méid na samplála, sceideal na cóireála, fad na tréimse oibre leantaí, na cóireálacha gaolmhaireachta, an plean staidrimh (hipitéis/méid na samplaí a ríomh, modhanna anailíse) agus an bonn cirt a ghabh leis an imscrúdú.***
- ***Torthaí an imscrúdaithe chliniciúil — déimeagrafaic na ndaoine is ábhar don imscrúdú, anailís ar na torthaí a bhaineann leis na críochphointí a roghnaíodh, mionsonraí anailís an fhoghrúpa (le réasúnaíocht agus bonn cirt), comhlíonadh PIC, obair leantach maidir le sonraí atá ar iarraidh agus maidir le hothair a tharraingt amach as an imscrúdú nó nár cuireadh san áireamh san obair leantach.***
- ***Achoimre ar aon teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha, ar aon éifeachtaí díobhálacha a bhí leis an bhfeiste, ar aon easnaimh san fheiste agus ar aon ghníomhartha ceartaitheacha ábhartha a rinneadh.***
- ***Plé/Conclúidí foriomlána — sábháilteacht agus torthaí feidhmíochta, an measúnú ar rioscaí agus ar shochair chliniciúla, plé ar ábharthacht chliniciúil i gcomhréir le staid na teicneolaíochta cliniciúla, aon réamhchúraimí sonracha le haghaidh pobail shonracha othar, impleachtaí maidir leis an bhfeiste atá faoi imscrúdú, teorainneacha an imscrúdaithe.***

IARSCRÍBHINN XV

LIOSTA DE *GHRÚPAÍ TÁIRGÍ NACH gCEAPTAR CRÍOCH LEIGHIS DÓIBH* [...] DÁ dTAGRAÍTEAR IN [...] AIRTEAGAL *1* [...] (1*a*)

1. Lionsaí tadhaill ***nó nithe eile a bheartaítear lena dtabhairt isteach sa tsúil nó lena gcur ar an tsúil***;
2. [...] ***Táirgí a bheartaítear lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le*** [...] ***modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht*** nó le baill den chorp a fhosú, ***cé is moite de tháirgí tatúnna agus de tholltaí***;
3. ***Substaintí, nó teaglaim substaintí, nó nithe a bheartaítear lena n-úsáid chun an aghaidh*** [...] nó seicin eile craicinn nó múcasach [...] ***a líonadh le hinstealladh fochraicneach, fomhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite, cé is moite díobh siúd lena ndéantar tatúnna***;
4. Trealamh ***a bheartaítear lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú, amhail trealamh*** do lipeasúchán ***nó do lipealísis***;
5. [...]
6. ***Trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine (infridhearg, solas infheicthe agus ga ultravialait) a bheartaítear lena úsáid ar chorp an duine, lena n-áirítear foinsí comhleanúnacha agus neamh-chomhleanúnacha, ar fhoinsí iad a d'fhéadfadh a bheith monacrómatach agus nó de speictream leathan, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun tatúnna nó gruaig a bhaint nó ar mhaithe le cóireálacha eile craicinn;***

6a. Trealamh a bheartaítear lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena gcuirtear srutha leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam le go ndéanfar gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú.

IARSCRÍBHINN XVI

AN TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	**Treoir 93/42/CEE ón gComhairle**	**An Rialachán Seo**
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 1(2)	Airteagal 2(1)
Airteagal 1(3)	Airteagal 1(3), an 1ú fhomhír	Airteagal 1(5), an 1ú fhomhír
-	Airteagal 1(3), an 2ú fomhír	Airteagal 1(5), an 2ú fomhír
Airteagal 1 (4) agus (4a)	Airteagal 1 (4) agus (4a)	Airteagal 1(4), an 1ú fhomhír
Airteagal 1(5)	Airteagal 1(7)	Airteagal 1(6)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(5)	Airteagal 1(2)
-	Airteagal 1(6)	-
	Airteagal 1(8)	Airteagal 1(7)
Airteagal 2	Airteagal 2	Airteagal 4(1)
Airteagal 1(3), an 1ú fhomhír	Airteagal 1(3), an 1ú fhomhír	Airteagal 4(2)
Airteagal 1(3), an 2ú fomhír	Airteagal 1(3), an 2ú fomhír	-
Airteagal 4(1)	Airteagal 4(1)	Airteagal 22
Airteagal 4(2)	Airteagal 4(2)	Airteagal 19(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 4(3)	Airteagal 19(3)

Airteagal 4(4)	Airteagal 4(4)	Airteagal 8(7)
Airteagal 4(5), pointe (a)	Airteagal 4(5), an 1ú fhomhír	Airteagal 18(6)
Airteagal 4(5), pointe (b)	Airteagal 4(5), an 2ú fomhír	-
Airteagal 5(1)	Airteagal 5(1)	Airteagal 6(1)
Airteagal 5(2)	Airteagal 5(2)	Airteagal 6(2)
Airteagal 6(1)	Airteagal 5(3), Airteagal 6	-
Airteagal 6(2)	Airteagal 7(1)	Airteagal 88
Airteagal 7	Airteagal 8	Airteagail 69 go 72
-	Airteagal 9	Airteagal 41
Airteagal 8(1)	Airteagal 10(1)	Uimhir (43) agus uimhir (44) d'Airteagal 2(1), d'Airteagal 61(1), d'Airteagal 63(1)
Airteagal 8(2)	Airteagal 10(2)	Airteagal 61(3) agus Airteagal 63(1), an dara fomhír
Airteagal 8(3)	Airteagal 10(3)	Airteagal 63(2) agus (4)
Airteagal 8(4)	Airteagal 10(4)	Airteagal 66
Airteagal 9(1)	Airteagal 11(1)	Airteagal 42(2)
-	Airteagal 11(2)	Airteagal 42(4)
-	Airteagal 11(3)	Airteagal 42(3)
-	Airteagal 11(4)	-
-	Airteagal 11(5)	Airteagal 42(5)

Airteagal 9(2)	Airteagal 11(6)	Airteagal 42(7)
Airteagal 9(3)	Airteagal 11(8)	Airteagal 9(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 11(12)	Airteagal 42(8)
Airteagal 9(5)	Airteagal 11(7)	-
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(9)	Airteagal 43(1)
Airteagal 9(7)	Airteagal 11(10)	Airteagal 43(3)
Airteagal 9(8)	Airteagal 11(11)	Airteagal 45(2)
Airteagal 9(9)	Airteagal 11(13)	Airteagal 47(1)
Airteagal 9(10)	Airteagal 11(14)	-
-	Airteagal 12	Airteagal 20
-	Airteagal 12a	Airteagal 15
Airteagal 9a(1), an 1ú fhleasc	Airteagal 13(1), pointe (c)	-
Airteagal 9a(1), an 2ú fleasc	Airteagal 13(1), pointe (d)	Airteagal 3(1)
-	Airteagal 13(1), pointe (a)	Airteagal 41(3)
-	Airteagal 13(1) pointe (b)	Airteagal 41(4) pointe (a)
Airteagal 10	Airteagal 15	Airteagail 50 go 60
Airteagal 10a	Airteagal 14	Airteagal 25
Airteagal 10b	Airteagal 14a	Airteagal 27
Airteagal 10c	Airteagal 14b	Airteagal 74
Airteagal 11(1)	Airteagal 16(1)	Airteagal 33 agus Airteagal 34

Airteagal 11(2)	Airteagal 16(2)	Airteagal 29
Airteagal 11(3)	Airteagal 16(3)	Airteagal 36(2)
Airteagal 11(4)	Airteagal 16(4)	-
Airteagal 11(5)	Airteagal 16(5)	Airteagal 45(4)
Airteagal 11(6)	Airteagal 16(6)	Airteagal 45(3)
Airteagal 11(7)	Airteagal 16(7)	Airteagail 31(2) agus 35(1)
Airteagal 12	Airteagal 17	Airteagal 18
Airteagal 13	Airteagal 18	Airteagal 73
Airteagal 14	Airteagal 19	Airteagal 75
Airteagal 15	Airteagal 20	Airteagal 84
Airteagal 15a	Airteagal 20a	Airteagal 77
Airteagal 16	Airteagal 22	-
Airteagal 17	Airteagal 23	-
-	Airteagal 21	-