AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | **AN CHOMHAIRLE**

An Bhruiséil, 14 Samhain 2018
(OR. en)

2014/0257 (COD)

PE-CONS 45/18

AGRILEG 104
VETER 54
PHARM 38
MI 494
CODEC 1151

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE

RIALACHÁN (AE) 2018/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta
agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE.

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

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

---

1 IO C 242, 23.7.2015, lch. 54.
2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2018 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an ….

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Bhí creat rialála an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú agus a úsáid, agus faireachas cógas a dhéanamh orthu, comhdhéanta de Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

(2) I bhfianaise na taithí a fuarthas agus tar éis an mheasúnaithe a rinne an Coimisiún ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart an creat rialála do tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh agus do chúrsaí eacnamaíochta mar atá siad faoi láthair, agus leanúint d’ardleibhéal cosanta a bheith á áirithiú do chosaint sláinte ainmhithe, do leas ainmhithe agus don chomhshaol agus sláinte phoiblí a bheith á coimirciú.

(3) Ba cheart riachtanais na ngnólachtaí san éarnáil cógasaíochta tréidliachta agus an trádáil táirgí íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas a chur san áireamh sa chreat rialála do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Ba cheart na mórchuspóirí beartais a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún an 3 Márta 2010 dar teideal "Europe 2020 A Strategy for smart, sustainable and inclusive growth" ("An Eoraip 2020: Straitéis maidir le fás cliste, inbhuanaithe agus cuimsitheach") a chuimsiú ann freisin.

---

1 Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

2 Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

(4) Léiríodh ón taithí go bhfuil riachtanais na hearnála tréidliachta an-difriúil ó riachtanais na hearnála daonna ó thaobh táirgí íocshláinte de. Go háirithe, bíonn cúiseanna infheistíochta difriúla ann sna margaí do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Mar shampla, san earnáil tréidliachta tá go leor speicis dhifriúla ainmhithe ann, rud a chruthaíonn margadh ilroinnte agus gá le hinfheistíochtaí móra a dhéanamh chun údarú táirgí íocshláinte tréidliachta atá ann cheana a leathnú ó speiceas amháin ainmhithe go ceann eile. Lena chois sin, bíonn loighic iomlán difriúil i gceist sna sásraí lena socraítear praghsanna san earnáil tréidliachta. Dá bhrí sin, is iondúil go mbíonn na praghsanna ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cuid mhaith níos lú ná táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Níl méid thionscal na cógaseolaíochta ainmhithe acu ach ina chodán beag de mhéid an tionscail cógaseolaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Dá bhrí sin is iomchuí creat rialála a fhorbairt a théann i ngleic le saintréithe agus sainiúlachtaí na hearnála tréidliachta, nach féidir a mheas mar cheann atá ina shamhail don mhargadh do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

(5) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo an t-ualach riaracháin a laghdú, an margadh inmheánach a fheabhsú agus infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú, agus an leibhéal cosanta is airde ar shláinte phoiblí agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol a áirithiú ag an am céanna.

(6) Is cleachtas coitianta i roinnt Ballstát é pacéid táirgí íocshláinte tréidliachta a shainaithint trí chóid sainaitheantais. Tá córais leictreonacha comhtháite forbartha ag na Ballstáit sin ar an leibhéal náisiúnta le haghaidh fheidhmiú chuí na gcód sin, ar cóid iad atá nasctha le bunachair sonraí náisiúnta. Níl aon mheasúnú maidir le costais agus iarmhairtí riaracháin déanta i leith córas comhchuibhithe ar fud an Aontais a thabhairt isteach. Ina ionad sin, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann do na Ballstáit cinneadh a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta i dtaobh cibé acu ba cheart nó nár cheart córas a ghlacadh lena gcuirfí cóid sainaitheantais leis an bhfaisnéis ar fhorphacáistiú táirgí íocshláinte tréidliachta.

(7) Mar sin féin, is éagsúil iad na córais atá ann cheana le haghaidh na gcód sainaitheantais a úsáidtear faoi láthair ar an leibhéal náisiúnta agus ní ann d'aon fhormáid chaighdeánach. Ba cheart foráil a dhéanamh don fhéidearthacht cód sainaitheantais chomhchuibhithe a fhorbairt ar cheart don Choimisiún rialacha aonfhoirmeacha a ghlacadh ina leith. Maidir le rialacha a bhaineann le cód sainaitheantais den sórt sin a bheith á nglacadh ag an gCoimisiún, ní chuirfeadh sé cosc ar na Ballstáit a bheith abálta a roghnú cibé acu cód sainaitheantais den sórt sin a úsáid nó gan é a úsáid.

(8) In ainneoin na mbeart a bhfuil sé d'oibleagáid ar na feirmeoirí a dhéanamh ar bhonn na rialacha arna nglacadh ar leibhéal an Aontais maidir le sláinte ainmhithe ar coimeád, feirmeoireacht mhaith ainmhithe, dea-shláinteachas, beatha, bainistiú agus bithshlándáil, is féidir raon leathan galar a bheith ar ainmhithe ar féidir le táirgí íocshláinte iad a chosc nó a chóireáil le haghaidh cúiseanna sláinte agus leasa ainmhithe araon. Is féidir leis an tionchar a bhíonn ag galair ainmhithe agus ag na bearta is gá chun iad a rialú an-díobháil a dhéanamh d'ainmhithe iad féin, do ghrúpaí ainmhithe, do choimeádaithe ainmhithe agus don gheilleagar. Is féidir tionchar suntasach a bheith ag galair ainmhithe atá in-tarchurtha chuig daoine ar shláinte phoiblí. Dá bhrí sin ba cheart táirgí íocshláinte tréidliachta leordhóthanacha éifeachtacha a bheith ar fáil san Aontas d'fhonn caighdeáin arda sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a áirithiú, agus chun na hearnálacha talmhaíochta agus dobharshaothraithe a fhorbairt.

(9) Ba cheart caighdeáin ard cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a leagan síos sa Rialachán seo do tháirgí íocshláinte tréidliachta chun dul i ngleic le húdar imní atá ag daoine i gcoitinne i ndáil le sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint. Ag an am céanna, ba cheart na rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údarú agus a chur ar mhargadh an Aontais a chomhchuibhiú sa Rialachán seo.

(10) Níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach ndearnadh próiseas tionsclaíoch orthu amhail, mar shampla, fuil neamhphróiseáilte.

(11) Cuimsíonn frithsheadánaigh freisin substaintí ag a bhfuil gníomhaíocht éartha agus a thíolactar lena n-úsáid mar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

(12) Níl dóthain faisnéise ann go dtí seo maidir le táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil lena bhféadfar córas simplithe a chur ar bun. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún an fhéidearthacht go dtabharfaí an córas simplithe sin isteach a scrúdú ar bhonn na faisnéise a sholáthraíonn na Ballstáit maidir le húsáid na dtáirgí sin ar a gcríoch.

(13) Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear na táirgí sin ar tagraíodh i dTreoir 2001/82/CE ina leith mar "réamh-mheascáin" agus a meastar sa Rialachán seo iad a bheith mar fhoirm chógasaíochta de tháirge íocshláinte tréidliachta, go dtí go gcuirfear na táirgí sin i mbeatha íocleasaithe nó i dtáirgí idirmheánacha, ar ina dhiaidh atá feidhm ag Rialachán (AE) 2018/… ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1+] d'eisiamh an Rialacháin seo.

---

1 Rialachán (AE) Uimh. 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an … maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Treoir (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO L ...).

+ IO: Cuir an uimhir isteach sa téacs le do thoil chomh maith leis an uimhir, an dáta, agus tagairt foilseacháin an doiciméid in COD 2014/0255 san fhonóta.

(14) Chun a áirithiú go ndéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe atá le tabhairt ó bhéal i mbeatha nó uisce óil d'ainmhithe a thabhairt mar is cuí agus go ndéanfar dáileog iomchuí díobh a thabhairt, go háirithe i gcás cóireáil grúpaí ainmhithe, ba cheart tuairisciú cuí a dhéanamh ar thabhairt den sórt sin san fhaisnéis faoi tháirgí. Ba cheart treoracha breise a leagan amach le haghaidh ghlanadh an trealaimh a úsáidtear chun na táirgí sin a thabhairt chun traséilliú a sheachaint agus chun frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a laghdú. Chun feabhas a chur ar úsáid éifeachtach agus shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú le haghaidh iad a thabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe, amhail uisce le haghaidh óil a mheascadh le táirge íocshláinte tréidliachta nó mar mheascadh láimhe de tháirge íocshláinte tréidliachta i mbeatha agus é á thabhairt do na bia-ainmhithe ag an gcoimeádaí ainmhithe, ba cheart don Choimisiún, i gcás inar gá, gníomhartha tarmligthe a ghlacadh. Ba cheart don Choimisiún moltaí eolaíochta na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ("an Ghníomhaireacht"), a chur san áireamh, mar shampla maidir le bearta chun íoslaghdú a dhéanamh ar ródháileog nó tearcdháileog, tabhairt neamhbheartaithe d'ainmhithe nach spriocainmhithe iad, riosca thras-truaillithe na dtáirgí sin agus na táirgí sin a scaipeadh sa timpeallacht.

(15) D'fhonn an margadh inmheánach do tháirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas a chomhchuibhiú agus a saorghluaiseacht a fheabhsú, ba cheart rialacha a bhunú a bhaineann leis na nósanna imeachta faoina ndéantar táirgí den sórt sin a údarú, rialacha lena n-áiritheofar go mbeidh na dálaí céanna ann do gach iarratas agus go mbeidh creat trédhearcach ann do na páirtithe leasmhara go léir.

(16) An raon feidhme a bhaineann le húsáid éigeantach nós imeachta láraithe um údarú, faoina mbeidh na húdaruithe bailí ar fud an Aontais, ba cheart a chumhdach leis, *inter alia*, táirgí ina bhfuil substaintí gníomhacha nua agus táirgí ina bhfuil fíocháin nó cealla modhnaithe, nó atá comhdhéanta astu, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe agus comhpháirteanna fola, amhail plasma, comhdhlúthúcháin pláitíní nó cealla dearga. Ag an am céanna, chun a áirithiú go mbeidh fáil chomh forleathan agus is féidir ar tháirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas, ba cheart éascu a dhéanamh ar gach bealach iomchuí ar rochtain fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) ar an nós imeachta láraithe um údarú, agus ba cheart a úsáid a leathnú le go bhféadfar iarratais ar údaruithe a sheoladh isteach faoin nós imeachta sin i ndáil le haon táirge íocshláinte tréidliachta, táirgí cineálacha de chuid táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta san áireamh.

(17) Maidir le haintigin nua nó tréithchineál nua a athsholáthar nó a chur isteach i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta i gcoinne, mar shampla, fhliú na n-éan, galar gormtheanga, an ghalair crúb is béil, nó fliú eachaí, níor cheart é a mheas mar shubstaint ghníomhach nua a chur leis an táirge.

(18) Ba cheart an nós imeachta náisiúnta chun táirgí íocshláinte tréidliachta a údarú a choinneáil toisc go mbíonn riachtanais éagsúla ann i limistéir gheografacha dhifriúla an Aontais agus ag samhlacha gnó FBManna. Ba cheart a áirithiú go dtabharfar aitheantas d'údaruithe arna dtabhairt i mBallstát amháin i mBallstáit eile.

(19) Chun cúnamh a thabhairt d'iarratasóirí, agus go háirithe do FBManna, ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh, ba cheart do na Ballstáit comhairle iomchuí a chur ar fáil do na hiarratasóirí. Ba cheart an chomhairle sin a sholáthar de bhreis ar na doiciméid treorach oibríochtúla agus comhairle agus cúnamh eile a sholáthraíonn an Gníomhaireacht.

(20) D'fhonn ualaí riaracháin agus airgeadais ar iarratasóirí agus ar údaráis inniúla nach gá a sheachaint, níor cheart measúnú iomlán domhain ar an iarratas ar údarú do tháirge íocshláinte tréidliachta a dhéanamh ach aon uair amháin. Is iomchuí, dá bhrí sin, nósanna imeachta speisialta a leagan síos maidir le haitheantas frithpháirteach údaruithe náisiúnta.

(21) Ina theannta sin, ba cheart rialacha a bhunú faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach chun go réiteofar aon easaontú idir na húdaráis inniúla i ngrúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ("an grúpa comhordúcháin") gan moill mhíchuí. Leagtar síos sa Rialachán seo freisin na cúraimí nua don ghrúpa comhordúcháin, lena n-áirítear liosta bliantúil de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a tharraingt suas a bheidh faoi réir chomhchuibhiú na hachoimre ar thréithe táirge, agus moltaí a eisiúint maidir le faireachas cógas agus a rannpháirtíocht sa phróiseas bainistithe comharthaí.

(22) I gcás ina measann Ballstát, an Coimisiún nó sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil cúiseanna ann lena chreidiúint go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha a bheith i dtáirge íocshláinte tréidliachta do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, ba cheart measúnú eolaíochta a dhéanamh ar leibhéal an Aontais, agus ba cheart cinneadh aonair faoin ábhar easaontais a bheith mar thoradh air, a bheidh ina cheangal ar na Ballstáit ábhartha, agus ba cheart é a ghlacadh bunaithe ar mheasúnú foriomlán tairbhe agus riosca.

(23) Níor cheart cead a thabhairt aon tháirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh san Aontas ach amháin má tá sé údaraithe, agus más rud é gur léiríodh a cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.

(24) I gcás ina bhfuil sé beartaithe táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid ar speicis ar bia-ainmhithe iad, níor cheart údarú margaíochta a thabhairt ach amháin má tá na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta atá sa táirge ceadaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar an mbonn sin don speiceas ainmhithe lena bhfuil sé beartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid air.

(25) Féadfaidh cásanna a bheith ann, áfach, nach mbeidh aon táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe mar is iomchuí ar fáil. Sna cásanna sin, go heisceachtúil, ba cheart cead a bheith ag tréidlianna táirgí íocshláinte eile a oideasú do na hainmhithe atá faoina gcúram i gcomhréir le rialacha daingne agus chun tairbhe sláinte ainmhithe nó leasa ainmhithe, agus chuige sin amháin. I gcás bia-ainmhithe, ba cheart do thréidlianna a áirithiú freisin go ndéanfar tréimhse tarraingthe siar iomchuí a ordú, sa chaoi nach rachaidh iarmhair dhíobhálacha na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa bhiashlabhra, agus ba cheart cúram ar leith a ghlacadh, dá bhrí sin, agus ábhair fhrithmhiocróbacha á dtabhairt.

(26) Ba cheart cead a bheith ag na Ballstáit táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid go heisceachtúil gan údarú margaíochta nuair is gá chun freagairt a thabhairt ar ghalair atá liostaithe san Aontas nó ar ghalair atá ag teacht chun cinn agus nuair is gá é sin a dhéanamh i ngeall ar chúrsaí sláinte i mBallstát.

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a leagan síos do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

(27) Agus an gá le rialacha simplí maidir le hathruithe ar údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta á gcur san áireamh, níor cheart measúnú eolaíochta a bheith de dhíth ach i gcás athruithe ar féidir leo tionchar a imirt ar shláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol.

(28) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a chosaint, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Tá trialacha cliniciúla do tháirgí íocshláinte tréidliachta díolmhaithe ó raon feidhme na Treorach sin. Le dearadh agus feidhmíocht trialacha cliniciúla, a sholáthraíonn faisnéis riachtanach maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta, ba cheart a chur san áireamh prionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú d'fhonn na torthaí is sásúla a sholáthar agus an líon ainmhithe is lú is féidir á n-úsáid. ba cheart nósanna imeachta na dtrialacha cliniciúla sin a dhearadh ionas go seachnófaí pian, fulaingt nó anacair ar ainmhithe d'ainmhithe agus ba cheart na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear modhanna tástála malartacha a úsáid, nuair is féidir, agus treoirlínte an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta ("VICH").

[1] Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

(29) Aithnítear go gcuireann sé le feasacht an phobail má bhíonn rochtain níos fearr ar fhaisnéis, agus go dtugann sé sin deis don phobal a mbarúlacha a thabhairt agus deis do na húdaráis aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Ba cheart, dá bhrí sin, rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar an bhfaisnéis sa bhunachar sonraí táirgí, sa bhunachar sonraí faireachais cógas agus sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh. I Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart chun rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos na prionsabail ghinearálta agus teorainneacha ar rochtain den sórt sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, amhail sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachtaí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

(30) Is lú suime a bhíonn ag cuideachtaí táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorbairt do mhargaí atá teoranta ó thaobh méide de. Chun infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a chur chun cinn laistigh den Aontas sna margaí sin, i gcásanna áirithe ba cheart a bheith in ann údarú margaíochta a thabhairt gan sainchomhad iarratais iomlán a bheith seolta isteach, bunaithe ar mheasúnú tairbhe agus riosca ar an gcás, agus, i gcás inar gá, faoi réir oibleagáidí sonracha. Go háirithe, ba cheart deonú na n-údaruithe margaíochta sin a bheith indéanta i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta lena n-úsáid le mionspeicis nó chun cóir leighis a chur ar ghalair nach mbíonn ann rómhinic nó a bhíonn ann i limistéir theoranta gheografacha, nó galair den sórt sin a chosc.

---

1 Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún(IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

(31) I gcás gach iarratas nua ar údarú margaíochta, ba cheart measúnuithe riosca don chomhshaol a bheith éigeantach agus ba cheart dhá chéim a bheith i gceist leis. Sa chéad chéim, ba cheart meastachán a dhéanamh ar an méid a dtéann an táirge, na substaintí gníomhacha agus na comhábhair eile ann i dteagmháil leis an gcomhshaol, agus sa dara chéim ba cheart measúnú a dhéanamh ar an tionchar a bhíonn ag an iarmhar gníomhach.

(32) I gcás ina bhfuil imní ann go bhféadfadh substaint chógaisíochta a bheith ina baol tromchúiseach don chomhshaol, d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí an tsubstaint sin a scrúdú i gcomhthéacs reachtaíocht chomhshaoil an Aontais. Go háirithe, faoi Threoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí a shainaithint cé acu an substaint atá le háireamh i liosta faire an uisce dromchla atá sa tsubstaint sin, chun sonraí faireacháin a bhailiú ina leith. D'fhéadfadh sé a bheith iomchuí í a chur san aíreamh i liosta na substaintí tosaíochta agus caighdeán cáilíochta comhshaoil a leagan síos di, chomh maith le bearta a shainaithint chun a cuid astaíochtaí sa chomhshaol a laghdú. D'fhéadfadh a bheith san áireamh sna bearta sin bearta chun astaíochtaí ó mhonarú a laghdú trí na Teicnící is Fearr atá ar Fáil (BAT) faoi Threoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] a leanúint, go háirithe más rud é gur sainaithníodh astú comhábhar gníomhach cógaisíochta mar shaincheist ríthábhachtach chomhshaoil le linn na Doiciméid Tagartha ábhartha um na Teicnící is Fearr atá ar Fáil (BREFanna) agus conclúidí BAT a ghabhann leo a bheith á ndréachtú nó á n-athbhreithniú.

---

1 Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

2 Treoir 2010/75/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

(33) Is infheistíocht mhór do chuideachtaí atá sna tástálacha, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla is gá dóibh a dhéanamh le bheith in ann na sonraí is gá a sheoladh isteach in éineacht leis an iarratas ar údarú margaíochta nó chun uasteorainn iarmhar do shubstaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch den táirge íocshláinte tréidliachta a bhunú. Ba cheart an infheistíocht sin a chosaint chun taighde agus nuálaíocht a spreagadh, go háirithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta do mhionspeicis agus d'ábhair fhrithmhiocróbacha, chun a áirithiú go mbeidh na táirgí íocshláinte tréidliachta is gá ar fáil san Aontas. Ar an gcúis sin, ba cheart faisnéis a sheoltar isteach chuig údarás inniúil nó chuig an nGníomhaireacht a chosaint sa chaoi nach mbeidh iarratasóirí eile in ann í a úsáid. Ba cheart, áfach, an chosaint sin a bheith teoranta ó thaobh ama le hiomaíocht a cheadú. Ba cheart cosaint chomhchosúil infheistíochtaí a chur i bhfeidhm ar staidéir a thacaíonn le foirm nua chógaisíochta, le bealach nua tabhartha nó le dáileog nua a laghdaíonn an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó frithsheadánach nó a fheabhsaíonn an chothromaíocht sochair-riosca.

(34) Sonraí agus doiciméid áirithe atá le seoladh isteach le hiarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach de chuid táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas atá sa táirge íocshláinte tréidliachta.

(35) Aithnítear go bhféadfadh an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag táirge ar an gcomhshaol a bheith ag brath ar an méid de a úsáidtear agus ar an méid den tsubstaint chógaisíochta a d'fhéadfaí a scaoileadh isteach sa chomhshaol dá bharr. Dá bhrí sin, má tá fianaise ann go bhfuil comhábhar de tháirge íocshláinte, ar seoladh isteach iarratas ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach ina leith, ina ghuais don chomhshaol, is iomchuí go mbeadh sé de cheangal sonraí a sholáthar faoin tionchar féideartha, chun an comhshaol a chosaint. I gcásanna den sórt sin, ba cheart d'iarratasóirí iarracht a dhéanamh oibriú i gcomhar lena chéile chun sonraí den sórt sin a chruthú chun costais a laghdú agus chun tástáil ar ainmhithe veirteabracha a laghdú. D'fhéadfadh bunú measúnaithe aonair de chuid an Aontais ar airíonna comhshaoil substaintí gníomhacha d'úsáid tréidliachta trí bhíthin córas athbhreithnithe bunaithe ar shubstaint ghníomhach ("monagraf") a bheith ina rogha mhalartach. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, ar tuarascáil í lena scrúdófar a indéanta a bheadh córas monagraif den sórt sin agus roghanna eile chun measúnú riosca don chomhshaol a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus, más iomchuí, ba cheart togra reachtach a bheith ag gabháil léi.

(36) Ba cheart an chosaint ar dhoiciméadacht theicniúil a chur i bhfeidhm ar tháirgí íocshláinte tréidliachta nua freisin, chomh maith lena chur i bhfeidhm ar shonraí arna bhforbairt mar thacaíocht do nuálaíocht ar tháirgí a bhfuil údarú margaíochta acu cheana, nó táirgí a thagraíonn d'údarú den sórt sin. Sa chás sin, féadfaidh an t-iarratas ar mhodhnú nó ar údarú margaíochta tagairt a dhéanamh i bpáirt do shonraí a cuireadh isteach in údarú margaíochta roimhe sin nó in iarratais roimhe sin ar mhodhnú, agus ba cheart sonraí nua a bheith san iarratas sin a forbraíodh go sonrach chun tacú leis an nuálaíocht atá de dhíth ar an táirge atá ann cheana féin.

(37) Féadfaidh difríochtaí ar shaintréithe cineálacha táirge a bheith ann mar thoradh ar dhifríochtaí i bpróiseas monaraíochta táirgí bitheolaíocha nó ar athrú ar an támhán a úsáidtear. In iarratas ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach bitheolaíoch, ba cheart, dá bhrí sin, an bhithchoibhéis a léiriú lena áirithiú go mbeidh an cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht comhchosúil ann, bunaithe ar an eolas atá ann cheana.

(38) Chun ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá ar údaráis inniúla agus ar an tionscal cógaisíochta a sheachaint, mar riail ghinearálta ba cheart údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt ar feadh tréimhse neamhtheoranta. Níor cheart coinníollacha a leagan síos chun formheas ar údarú margaíochta a athnuachan ach go heisceachtúil agus ba cheart údar cuí a bheith leo.

(39) Aithnítear nach féidir, i gcásanna áirithe, an fhaisnéis ar fad ar ar cheart cinneadh maidir le riosca bainistíochta a bheith bunaithe a fháil ó mheasúnú riosca eolaíochta amháin, agus ba cheart gnéithe ábhartha eile, lena n-áirítear gnéithe sochaíocha, eacnamaíocha, eiticiúla, comhshaoil agus leasa agus indéantacht na rialuithe, a chur san áireamh freisin.

(40) I gcúinsí áirithe ina bhfuil imní mór ann maidir le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe ach go bhfuil neamhchinnteacht ann fós ó thaobh na heolaíochta de, is féidir bearta iomchuí a ghlacadh, agus Airteagal 5(7) den Chomhaontú EDT maidir le Bearta Sláintíochta agus Fíteashláintíochta á chur san áireamh, Airteagal a léirmhíníodh don Aontas i dteachtaireacht ón gCoimisiún an 2 Feabhra 2000 maidir le prionsabal an réamhchúraim. I gcúinsí den sórt sin, ba cheart do na Ballstáit nó don Choimisiún iarracht a dhéanamh tuilleadh faisnéise a fháil atá de dhíth chun measúnú níos oibiachtúla a dhéanamh ar an imní ar leith sin agus ba cheart dóibh athbhreithniú a dhéanamh ar an mbeart dá réir laistigh de thréimhse réasúnta.

(41) Is fadhb sláinte atá ag dul i méid san Aontas agus ar fud an domhain an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta araon. Mar gheall ar chastacht na faidhbe, a gné thrasteorann agus ar an ualach ard eacnamaíocht, téann a tionchar níos faide ná a hiarmhairtí tromchúiseacha ar shláinte an duine agus is ábhar imní anois í don tsláinte phoiblí ar fud an domhain a théann i gcion ar an tsochaí i gcoitinne agus a gcaithfear dul i ngleic léi láithreach ar bhonn gníomhaíocht chomhordaithe thrasearnálach, i gcomhréir le cur chuige an "Aon Sláinte Amháin". Airítear ar an ngníomhaíocht sin úsáid stuama ábhar frithmhiocróbach a neartú, a ngnáthúsáid phróifiolacsach agus mheitifiolacsach a sheachaint, gníomhaíochtaí chun srian a chur le hábhair fhrithmhiocróbacha, atá ríthábhachtach chun cosc a chur ar ionfhabhtuithe a chuireann beatha duine i mbaol nó chun cóireáil a dhéanamh orthu, a úsáid in ainmhithe, agus forbairt ábhar frithmhiocróbach nua a spreagadh agus a dhreasú. Is gá freisin a áirithiú go mbeidh rabhaidh agus treoir iomchuí ar lipéid na n-ábhar frithmhiocróbach tréidliachta. An úsáid nach gcumhdaítear i dtéarmaí an údaraithe margaíochta i gcomhair ábhair fhrithmhiocróbacha áirithe, atá nua nó ríthábhachtach do dhaoine, ba cheart an úsáid sin a shrianadh san earnáil tréidliachta. Ba cheart na rialacha a bhaineann le fógraíocht a dhéanamh d’ábhair fhrithmhiocróbacha tréidliachta a dhaingniú, agus ba cheart dul i ngleic go leordhóthanach leis na rioscaí agus na tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha i gceanglais an údaraithe.

(42) Is gá an baol go dtiocfaidh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha chun cinn i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mhaolú. Dá bhrí sin, ba cheart faisnéis a bheith mar chuid d'iarratas ar tháirge íocshláinte tréidliachta faoi na rioscaí féideartha go bhféadfadh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha teacht chun cinn i ndaoine nó in ainmhithe, nó in orgánaigh a bhaineann leo, mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte sin. Chun leibhéal ard sláinte phoiblí agus ainmhithe a áirithiú, níor cheart táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a údarú ach amháin tar éis measúnú cúramach tairbhe agus eolaíochta. Más gá, ba cheart coinníollacha a leagan síos san údarú margaíochta chun úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta a shrianadh. Ba cheart a chuimsiú sna coinníollacha sin srianta ar an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid ar bhealach nach bhfuil i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta, go háirithe leis an achoimre ar shaintréithe an táirge.

(43) Féadfaidh baol ar leith a bheith ann go dtiocfaidh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha chun cinn má úsáidtear roinnt substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha le chéile. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid substaintí i dteannta a chéile den sórt sin a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar cheart táirge íocshláinte tréidliachta a údarú.

(44) Níl ábhair fhrithmhiocróbacha nua á bhforbairt chomh tapa céanna agus atá méadú ag teacht ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha atá ann cheana féin. I ngeall ar an laghad nuálaíocht ó thaobh ábhair fhrithmhiocróbacha nua a fhorbairt, tá sé riachtanach go ndéanfadh éifeachtúlacht na n-ábhar frithmhiocróbach atá ann faoi láthair a choinneáil chomh fada is féidir. Féadfaidh borradh teacht ar mhiocrorgánaigh a bhfuil frithsheasmhacht acu, agus ar leathadh na miocrorgánach sin, ó úsáid ábhar frithmhiocróbach i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear in ainmhithe agus féadfaidh sé úsáid éifeachtach na n-ábhar frithmhiocróbach atá ann faoi láthair, nach bhfuil ach líon teoranta díobh ann chun ionfhabhtuithe i ndaoine a chóireáil, a chur i mbaol. Dá bhrí sin, níor cheart mí-úsáid ábhar frithmhiocróbach a cheadú. Níor cheart táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáid le haghaidh próifiolacsais seachas i gcásanna dea-shainithe chun iad a thabhairt d'ainmhí aonair nó do líon srianta ainmhithe nuair atá an riosca ionfhabhtaithe an-ard nó gur dócha a iarmhairtí a bheith tromchúiseach. Níor cheart táirgí íocshláinte antaibheathacha a úsáid le haghaidh próifiolacsais seachas i gcásanna eisceachtúla amháin chun iad a thabhairt d'ainmhí aonair. Níor cheart táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáid le haghaidh meitifiolacsais ach amháin nuair a bhíonn baol ard ann go ndéanfar ionfhabhtú nó galar tógálach a scaipeadh i ngrúpa ainmhithe agus más rud é nach bhfuil roghanna iomchuí eile ar fáil. Le srianta den sórt sin, ba cheart laghdú ar an úsáid phróifiolacsach agus mheitifiolacsach in ainmhithe a cheadú i dtreo í a bheith ina cion níos lú d'úsáid iomlán ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe.

(45) Ionas go ndéanfar beartais náisiúnta na mBallstát a neartú maidir le húsáid stuama ábhar frithmhiocróbach, go háirithe na hábhair fhrithmhiocróbacha sin atá tábhachtach chun ionfhabhtuithe i ndaoine a chóireáil, ach atá riachtanach freisin lena n-úsáid sa tréidliacht, d'fhéadfadh sé a bheith riachtanach a n-úsáid a shrianadh nó a chosc. Ba cheart a cheadú do na Ballstáit tar éis moltaí eolaíocha, coinníollacha sriantacha a shainiú lena n-úsáid, mar shampla a n-oideas a riochtú chun tástáil inghlacthachta ábhar frithmhiocróbach a chur i gcrích chun a áirithiú nach bhfuil aon fhrithmhiocróbacha eile ar fáil atá éifeachtach nó iomchuí go leor chun galar diagnóisithe a chóireáil.

(46) Chun éifeachtúlacht ábhar frithmhiocróbach áirithe i gcóireáil ionfhabhtuithe i ndaoine a chaomhnú chomh fada agus is féidir, féadfaidh sé go mbeidh gá na hábhair fhrithmhiocróbacha sin a fhorchoimeád do dhaoine amháin. Dá bhrí sin, ba cheart a bheith in ann cinneadh a dhéanamh nár cheart go mbeadh ábhair fhrithmhiocróbacha áirithe ar fáil ar an margadh in earnáil na tréidliachta, ag leanúint ó mholadh eolaíochta na Gníomhaireachta. Agus cinntí den sórt sin maidir le hábhair fhrithmiocróbacha á ndéanamh aige, ba cheart don Choimisiún moltaí atá ar fáil a chur san áireamh freisin ar an ábhar arna soláthar ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) agus ag gníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais, a chuireann san áireamh, dá réir sin, aon mholtaí ábhartha ó eagraíochtaí idirnáisiúnta, amhail an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS), an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE), agus Codex Alimentarius.

(47) Má dhéantar ábhar frithmhiocróbach a thabhairt nó a úsáid go mícheart, bíonn baol ann do shláinte phoiblí nó ainmhithe. Dá bhrí sin, níor cheart táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith ar fáil ach ar oideas tréidliachta. Tá ról ríthábhachtach ag tréidlianna in úsáid stuama ábhar frithmhiocróbach a áirithiú agus ba cheart dóibh na táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a oideasú bunaithe ar a n-eolas ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, a n-eolas eipidéimeolaíoch agus cliniciúil agus an tuiscint atá acu ar na fachtóirí riosca don ainmhí aonair nó do ghrúpa ainmhithe. Ina theannta sin, ba cheart do na tréidlianna a gcód iompair ghairmiúil a urramú. Ba cheart do thréidlianna a áirithiú nach bhfuil siad i staid coinbhleachta leasa agus táirgí íocshláinte á n-oideasú acu, le linn dóibh a ngníomhaíocht dhlisteanach miondíola a aithint i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Go háirithe, níor cheart tréidlianna a bheith faoi thionchar, go díreach ná go hindíreach, ag dreasachtaí eacnamaíocht nuair a bheidh na táirgí íocshláinte sin á n-oideasú acu. Thairis sin, ba cheart soláthar na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ó na tréidlianna a bheith srianta don mhéid is gá chun cóireáil a chur ar na hainmhithe atá faoina gcúram.

(48) Is cloch choirnéil í úsáid stuama ábhar frithmhiocróbach chun dul i ngleic le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha. Ba cheart do na geallsealbhóirí go léir lena mbaineann, i dteannta a chéile, úsáid stuama frithmhiocróbach a chur chun cinn. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, go gcuirfear treoir maidir le húsáid stuama ábhar frithmhiocróbach i dtréidliacht san áireamh agus go saothrófar í tuilleadh. Trí fhachtóirí riosca a shainaithint agus forbairt na gcritéar chun tabhairt ábhar frithmhiocróbach a thionscnamh chomh maith le bearta malartacha a shainaithint, d’fhéadfaí cabhrú le húsáid neamhriachtanach táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a sheachaint, lena n-áirítear trí mheitifiolacsas. Ina theannta sin, ba cheart a cheadú do na Ballstáit bearta sriantacha breise a ghlacadh chun beartas náisiúnta a chur i bhfeidhm maidir le húsáid stuama ábhar frithmhiocróbach, ar choinníoll nach gcuirfidh na bearta sin srian go míchuí ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

(49) Tá sé tábhachtach an ghné idirnáisiúnta a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a bheith ag teacht chun cinn a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le hábhair fhrithmhiocróbacha tréidliachta áirithe san Aontas. Féadfaidh orgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a scaipeadh go daoine agus ainmhithe san Aontas agus go tríú tíortha trí tháirgí de bhunadh ainmhíoch arna n-allmhairiú ón Aontas nó ó thríú tíortha a chaitheamh, ó theagmháil dhíreach le hainmhithe nó daoine nó ar bhealaí eile. Dá bhrí sin, ba cheart bearta lena gcuirtear srian ar ábhair fhrithmhiocróbacha tréidliachta a úsáid san Aontas a bheith bunaithe ar chomhairle eolaíochta agus ba cheart iad a mheas i gcomhthéacs an chomhair le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta. Ar na cúiseanna sin, ba cheart a áirithiú freisin go n-urramaíonn oibreoirí i dtríú tíortha, ar bhealach neamh-idirdhealaitheach agus comhréireach, coinníollacha bunúsacha áirithe a bhaineann le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach le haghaidh ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear chuig an Aontas. Le haon ghníomhaíocht den sórt sin, ba cheart oibleagáidí an Aontais faoi chomhaontuithe idirnáisiúnta ábhartha a urramú. Ba cheart don mhéid sin chur leis an gcomhrac idirnáisiúnta in aghaidh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha go háirithe i gcomhréir le Plean Gníomhaíochta Domhanda EDS agus le Straitéis OIE maidir le Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha agus Úsáid Stuama Ábhar Frithmhiocróbach.

(50) Tá easpa sonraí inchomparáide atá mionsonraithe go leor fós ar leibhéal an Aontais chun treochtaí a aimsiú agus gnéithe riosca féideartha a shainaithint chun bearta a fhorbairt chun an riosca a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a theorannú agus chun faireachán a dhéanamh ar an tionchar atá ag na bearta a tugadh isteach cheana féin. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, leanúint de bhailiú na sonraí sin agus é a fhorbairt tuilleadh i gcomhréir le cur chuige céim ar chéim. Ba cheart anailís a dhéanamh ar na sonraí sin nuair a bheidh siad ar fáil maidir le sonraí ar úsáid ábhar frithmhiocróbach i ndaoine agus maidir le horgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha atá in ainmhithe, i ndaoine agus i mbia. Chun a áirithiú go mbeifear in ann úsáid éifeachtach a bhaint as na sonraí a bhaileofar, ba cheart rialacha teicniúla iomchuí a leagan síos a bhaineann le bailiú agus malartú sonraí. Ba cheart do na Ballstáit a bheith freagrach as sonraí maidir le díolacháin agus úsáid ábhar frithmhiocróbach a úsáidtear in ainmhithe a bhailiú, faoi chomhordú na Gníomhaireachta. Ba cheart é a bheith féideartha tuilleadh coigeartuithe a dhéanamh ar na hoibleagáidí maidir le bailiú sonraí nuair a bhíonn na nósanna imeachta sna Ballstáit maidir le bailiú sonraí i leith díolachán agus úsáid ábhar frithmhiocróbach iontaofa a ndóthain.

(51) Formhór na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá ar an margadh, rinneadh iad a údarú faoi nósanna imeachta náisiúnta. I ngeall ar an easpa comhchuibhithe ar an achoimre ar shaintréithe an táirge do tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta i níos mó ná Ballstát amháin cruthaítear bacainní breise gan ghá roimh chúrsaíocht táirgí íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas. Is gá na hachoimrí ar na saintréithe táirge a chomhchuibhiú ar a laghad maidir le dáileog, úsáidí agus rabhaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

(52) Chun an ualach riaracháin a laghdú agus infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a uasmhéadú sna Ballstáit, ba cheart rialacha simplithe a leagan síos faoin gcaoi ar cheart a bpacáistíocht agus a lipéid a chur i láthair. Ba cheart an fhaisnéis a sholáthraítear le téacs a laghdú agus, más féidir d'fhéadfaí picteagraim agus giorrúcháin a fhorbairt agus a úsáid de rogha ar an bhfaisnéis théacsúil sin. Ba cheart na picteagraim agus giorrúcháin a chaighdeánú ar fud an Aontais. Ba cheart a bheith cúramach nach gcuirfidh na rialacha sin sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe nó sábháilteacht an chomhshaoil i mbaol.

(53) Chomh maith leis sin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann an teanga a roghnú don téacs a úsáidtear san achoimre ar shaintréithe an táirge, sa lipéadú agus i mbileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe ar a gcríoch.

(54) D'fhonn infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú san Aontas ba cheart é a bheith féideartha níos mó ná údarú margaíochta amháin ar tháirge íocshláinte tréidliachta sonrach a dheonú do shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta sa Bhallstát céanna. Sa chás sin, ba cheart do gach saintréith a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta agus na sonraí go léir atá mar thacaíocht leis an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith díreach mar an gcéanna. Níor cheart iarratais iolracha ar tháirge íocshláinte tréidliachta sonrach a úsáid chun teacht timpeall ar na prionsabail um aitheantas frithpháirteach, áfach, agus mar sin ba cheart iarratais den chineál seo i mBallstáit éagsúla a dhéanamh laistigh den chreat nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach.

(55) Tá rialacha maidir le faireachas cógas riachtanach chun sláinte phoiblí agus ainmhithe agus an comhshaol a chosaint. An fhaisnéis a bhailítear ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta, ba cheart í bheith ag cur le húsáid mhaith a bhaint as táirgí íocshláinte tréidliachta.

(56) Ba cheart teagmhais chomhshaoil a thugtar faoi deara tar éis táirge íocshláinte tréidliacht a thabhairt d'ainmhí a thuairisciú freisin mar theagmhais dhíobhálacha amhrasta. D'fhéadfadh méadú suntasach ar éilliú ithreach a bheith i gceist sna teagmhais sin, mar shampla, i gcás substainte, chuig leibhéil a mheastar a bheith díobhálach don chomhshaol nó i dtiúcháin arda in uisce óil a sholáthraítear ó uisce dromchla.

(57) Ba cheart do na húdaráis inniúla, don Ghníomhaireacht agus do na sealbhóirí údaruithe margaíochta tuairisciú teagmhas díobhálach amhrasta a spreagadh agus a éascú, go háirithe ó thaobh tréidlianna agus gairmithe eile cúraim sláinte, i gcás ina dtarlaíonn imeachtaí den sórt sin le linn dóibh a ndualgais a chomhlíonadh, agus ba cheart dóibh a éascú go bhfaighdeann tréidlianna aiseolas iomchuí maidir leis an tuairisciú a bheidh déanta.

(58) I bhfianaise na taithí a fuarthas, is léir go bhfuil gá bearta a dhéanamh chun feidhmiú chóras an fhaireachais cógas a fheabhsú. Ba cheart sonraí ar leibhéal an Aontais a chomhtháthú sa chóras sin agus ba cheart don chóras sin faireachán a dhéanamh orthu. Is chun leasa an Aontais é a áirithiú go bhfuil na córais faireachais cógas comhsheasmhach do gach táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe. Ag an am céanna, is gá na hathruithe a eascraíonn as comhchuibhiú idirnáisiúnta ar shainmhínithe, téarmaíocht agus forbairtí teicneolaíochta i réimse an fhaireachais cógas a chur san áireamh.

(59) Ba cheart sealbhóirí údaruithe margaíochta a bheith freagrach as faireachas cógas a dhéanamh chun a áirithiú go ndéanfar meastóireacht ar bhonn leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuireann siad ar an margadh. Ba cheart dóibh tuairiscí a bhailiú ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhaineann lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear teagmhais a bhaineann le húsáid atá lasmuigh de na téarmaí a deonaíodh faoin údarú margaíochta.

(60) Is gá úsáid chomhroinnte na n-acmhainní i measc na n-údarás as acmhainní a mhéadú, agus éifeachtúlacht chóras an fhaireachais cógas a fheabhsú. Ba cheart na sonraí a bhailítear a uaslódáil chuig pointe tuairiscithe aonair lena áirithiú go ndéanfar an fhaisnéis a chomhroinnt. Ba cheart do na húdaráis inniúla na sonraí sin a úsáid chun measúnú leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá ar an margadh a áirithiú.

(61) I gcásanna sonracha, nó ó thaobh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe nó an chomhshaoil de, is gá faisnéis bhreise a gheofar tar éis an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh a chur leis na sonraí maidir le sábháilteacht agus éifeachtacht atá ar fáil tráth an údaraithe. Dá bhrí sin, ba cheart é a bheith indéanta oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéir iarúdarúcháin a dhéanamh.

(62) Ba cheart bunachar sonraí faireachais cógas a bhunú ar leibhéal an Aontais chun faisnéis maidir le teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a chomhtháthú i dtaca le gach táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas. Ba cheart teagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhrath ar bhealach níos fearr leis an mbunachar sonraí sin agus ba cheart a chur ar chumas na n-údarás inniúil faireachas cógas agus comhroinnt oibre a dhéanamh leis, agus an méid sin a éascú freisin. Ba cheart a áireamh sa bhunachar sonraí sin sásraí chun sonraí a mhalartú le bunachair sonraí faireachais cógas náisiúnta atá ann cheana féin.

(63) Maidir leis na nósanna imeachta a ghlacfaidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht chun meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a gheobhaidh siad, ba cheart dóibh bearta i ndáil le dea-chleachtas an fhaireachais cógas a chomhlíonadh, arna ghlacadh ag an gCoimisiún agus, de réir mar is iomchuí, ba cheart dóibh a bheith bunaithe ar chaighdeán coiteann a thagann ó na treoirlínte reatha ón gCoimisiún maidir le faireachas cógas do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Maidir leis an meastóireacht a dhéanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, féadfar go mbeidh ann ceann amháin de na modhanna lena ndéanfar a chinneadh an bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin. Cuirtear i bhfáth, áfach, gurb é an próiseas bainistithe comharthaí an 'caighdeán óir' chuige sin agus ba cheart aird chuí a thabhairt air sin. Is é atá sa phróiseas bainistithe comharthaí sin cúraimí a bhaineann le brath, bailíochtú anailísiú, beartú tosaíochta, measúnú agus moladh le haghaidh gníomhaíochta.

(64) Is gá slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a rialú, ón uair a dhéantar iad a mhonarú nó a allmhairiú chuig an Aontas go dtí an soláthar don úsáideoir deiridh. Ba cheart do tháirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha na ceanglais chéanna a bhíonn i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna monarú san Aontas a chomhlíonadh, nó ceanglais a aithnítear a bheith coibhéiseach leo ar a laghad a chomhlíonadh.

(65) Baineann an trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhéantar a thrádáil ó Bhallstát amháin chuig Ballstát eile agus tá sé éagsúil ó allmhairí sa mhéid is gurb ionann allmhairí agus táirgí a thagann ó thríú tíortha isteach san Aontas. Ba cheart an trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoi nós imeachta náisiúnta, nós imeachta díláraithe, nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin a rialáil chun a áirithiú nach ndéanfar prionsabail na saorghluaiseachta earraí a shrianadh ach amháin chun sláinte an phobail agus ainmhithe a chosaint ar bhealach comhchuibhithe, agus cásdlí Chúirt Bhreithniúnais an Aontais Eorpaigh ("an Chúirt Bhreithiúnais") á urramú. Níor cheart ualach iomarcach a thabhairt isteach le haon nósanna imeachta riaracháin a chuirtear i bhfeidhm sa chomhthéacs sin. Go háirithe, ba cheart aon fhormheas ceadúnais do thrádáil chomhthreomhar den sórt sin a bheith bunaithe ar nós imeachta simplithe.

(66) Chun gluaiseacht táirgí íocshláinte tréidliachta a éascú agus chun nach ndéanfar seiceálacha a rinneadh i mBallstát amháin an athuair i mBallstáit eile, ba cheart íoscheanglais a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a monaraíodh i dtríú tíortha nó a allmhairíodh uathu.

(67) Ba cheart cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta arna monarú laistigh den Aontas a ráthú trína cheangal go gcomhlíonfar na prionsabail maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte, beag beann ar cheann scríbe deiridh na dtáirgí íocshláinte.

(68) Leis an dea-chleachtas monaraíochta chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart a chur san áireamh caighdeáin an Aontais agus caighdeáin idirnáisiúnta a bhaineann le leas ainmhithe nuair a dhéantar substaintí gníomhacha a ullmhú ó ainmhithe. Ba cheart bearta chun íoslaghdú a dhéanamh ar scaoileadh substaintí gníomhacha isteach sa chomhshaol a chur san áireamh freisin. Níor cheart aon bhearta den sórt sin a ghlacadh ach amháin tar éis meastóireacht a dhéanamh ar a dtionchar.

(69) Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach phrionsabail an dea-chleachtais monaraíochta agus an dea-chleachtais dáileacháin, ba cheart tiomsú nósanna imeachta an Aontais le haghaidh cigireachtaí agus malartú faisnéise a bheith ina bhonn agus rialuithe á bhfeidhmiú ar mhonaróirí agus ar dháileoirí mórdhíola.

(70) Cé gur cheart táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha dígníomhaithe dá dtagraítear in Airteagal 2(3) a mhonarú i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, ba cheart treoirlínte mionsonraithe maidir le dea-chleachtas monaraíochta a ullmhú go sonrach le haghaidh na dtáirgí sin ós rud é go ndéantar iad a mhonarú ar bhealach atá éagsúil ó tháirgí a ullmhaítear go tionsclaíoch. Chaomhnódh sin a gcáilíocht gan bac a chur ar a gcuid monaraíochta ná a n-infhaighteacht.

(71) Ba cheart údarú a bheith ag cuideachtaí le bheith in ann táirgí íocshláinte tréidliachta a dháileadh agus ba cheart dóibh prionsabail an dea-chleachtais dáileacháin a chomhlíonadh chun a ráthú go ndéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta den sórt sin a stóráil, a iompar agus a láimhseáil go hiomchuí. Ba cheart an fhreagracht a bheith ar na Ballstáit chun a áirithiú go gcomhlíontar na coinníollacha sin. Ba cheart na húdaruithe sin a bheith bailí ar fud an Aontais agus ba cheart dóibh a bheith ag teastáil i gcás trádáil chomhthreomhar ar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

(72) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart bunachar sonraí a bhunú ar leibhéal an Aontais ar mhaithe le foilsiú liosta de na dáileoirí mórdhíola ar fuarthas go gcomhlíonann siad reachtaíocht ábhartha an Aontais, tar éis do na húdaráis inniúla i mBallstát cigireacht a dhéanamh.

(73) Ba cheart na coinníollacha lena rialaítear soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta don phobal a chomhchuibhiú san Aontas. Níor cheart go soláthródh aon duine táirgí íocshláinte tréidliachta ach daoine atá údaraithe é sin a dhéanamh ag an mBallstát ina bhfuil siad bunaithe. Ag an am céanna, chun rochtain ar tháirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas a fheabhsú, ba cheart cead a bheith ag miondíoltóirí, atá údaraithe ag an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil siad bunaithe táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar, táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta a dhíol go cianda le ceannaithe i mBallstáit eile. Agus á chur san áireamh, áfach, gurb é an cleachtas reatha é i roinnt Ballstát na táirgí íocshláinte tréidliachta sin atá faoi réir oidis a dhíol go cianda, ba cheart an cead a bheith ag na Ballstáit leanúint den chleachtas sin faoi réir coinníollacha áirithe agus laistigh dá gcríoch. I gcásanna den sórt sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a ghlacadh chun iarmhairtí neamhbheartaithe an tsoláthair sin a sheachaint agus rialacha a bhunú maidir le pionóis iomchuí.

(74) Ba cheart do na tréidlianna i gcónaí oideas tréidliachta a eisiúint nuair nach soláthraíonn siad ach táirge íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta agus nuair nach iad féin a thugann é. Aon uair a thugann tréidlianna táirgí íocshláinte den sórt sin iad féin, ba cheart é a fhágáil faoi na forálacha náisiúnta chun a shonrú an gá oideas tréidliachta a eisiúint. Ba cheart do thréidlianna i gcónaí, áfach, taifid a choinneáil de na táirgí íocshláinte tréidliachta atá tugtha acu.

(75) Féadfaidh díolachán mídhleathach táirgí íocshláinte tréidliachta go cianda don phobal a bheith ina bhaol do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe, toisc go bhféadfadh an pobal cógais falsaithe nó ar fo-chaighdeán a fháil ar an mbealach sin. Is gá dul i ngleic leis an mbagairt sin. Ba cheart a thógáil san áireamh nach bhfuil coinníollacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais agus, dá bhrí sin, is féidir leis na Ballstáit coinníollacha a leagan síos maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal laistigh de theorainneacha an Chonartha ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

(76) Agus scrúdú á dhéanamh ar choinníollacha maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar a bheith i gcomhréir le dlí an Aontais, d'aithin an Chúirt Bhreithiúnais, i dtaca le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an daoine, gur táirgí ar leith ar fad iad táirgí íocshláinte, a mbíonn tionchar teiripeach acu a fhágann gur féidir iad a idirdhealú ó earraí eile. Dhearbhaigh an Chúirt Bhreithiúnais freisin go bhfuil sláinte agus beatha daoine ar thús cadhnaíochta i measc na sócmhainní agus leasanna atá faoi chosaint ag CFAE agus gur faoi na Ballstáit atá sé cinneadh a dhéanamh faoin méid cosanta is mian leo a thabhairt don tsláinte phoiblí agus an bealach ar gá an leibhéal sin a bhaint amach. Ós rud é go bhféadfadh an leibhéal sin a bheith difriúil ó Bhallstát go Ballstát, ní mór solúbthacht a bheith ag na Ballstáit maidir leis na coinníollacha a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal ar a gcríoch. Ba cheart, dá bhrí sin, do na Ballstáit a bheith in ann soláthar táirgí íocshláinte a chuirtear ar ciandíol le seirbhísí na sochaí faisnéise a chur faoi réir coinníollacha a bhfuil bonn cirt leo ar chúiseanna cosanta sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe. Níor cheart feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a shrianadh go míchuí le coinníollacha den sórt sin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann an soláthar íocshláinte tréidliachta a thairgtear le haghaidh miondíola a chur faoi réir coinníollacha níos déine a bheadh dlisteanaithe trí shláinte phoiblí, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha sin comhréireach leis an mbaol agus nach gcuireann siad srian go míchuí le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

(77) Chun caighdeáin arda agus sábháilteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ciandíol a áirithiú, ba cheart cúnamh a thabhairt don phobal suíomhanna gréasáin ar a bhfuil táirgí íocshláinte á soláthar go dlíthiúil a shainaithint. Ba cheart lógó comhchoiteann a bhunú, a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais, lena mbeifear in ann an Ballstát a shainaithint ina bhfuil an duine a chuireann táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol bunaithe. Ba cheart don Choimisiún an dearadh a bheidh ar lógó comhchoiteann den sórt sin a fhorbairt. Ba cheart suíomhanna gréasáin ar a gcuirtear táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol don phobal a bheith nasctha le suíomh gréasáin an údaráis inniúil lena mbaineann. Ba cheart míniú ar an gcaoi a úsáidtear an lógó comhchoiteann sin a bheith ar shuíomhanna gréasáin údaráis inniúla na mBallstát, agus ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta chomh maith. Ba cheart na suíomhanna sin go léir a bheith nasctha lena chéile chun faisnéis chuimsitheach a sholáthar don phobal.

(78) Ba cheart córais bhailiúcháin a bheith fós ann sna Ballstáit chun dramhtháirgí íocshláinte tréidliachta a dhiúscairt, chun rialú a dhéanamh ar aon bhaol a d’fhéadfadh a bheith ag táirgí don sórt sin maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint.

(79) D’fhéadfadh fógraíocht tionchar a imirt ar shláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe agus iomaíochas a shaobhadh, fiú ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta. Dá bhrí sin, ba cheart critéir áirithe a chomhlíonadh agus fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta. Is féidir le daoine atá cáilithe táirgí íocshláinte tréidliachta a oideasú nó a sholáthar an fhaisnéis atá san fhógraíocht a mheas i ngeall ar an eolas, oiliúint agus taithí atá acu maidir le sláinte ainmhithe. Má dhéantar fógraíocht ar tháirgí íocshláinte tréidliachta le daoine nach féidir leo an baol a bhaineann lena n-úsáid a mheas i gceart, d’fhéadfadh sé go mbainfí mí-úsáid nó ró-úsáid as cógais, rud a d’fhéadfadh dochar a dhéanamh do shláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, nó don chomhshaol. Chun stádas sláinte ainmhithe a chaomhnú ina gcríoch, áfach, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, faoi choinníollacha srianta, a cheadú go ndéanfaí fógraíocht ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha do choimeádaithe gairmiúla ainmhithe freisin.

(80) Maidir leis an bhfógraíocht a dhéantar ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, taispeánadh le taithí na mBallstát gur gá béim a leagan ar an idirdhealú idir táirgí beatha agus bithicíde, ar lámh amháin, agus táirgí íocshláinte tréidliachta ar an lámh eile, mar is minic a thugtar bréagléiriú air sin san fhógraíocht.

(81) Féachtar ar na rialacha fógraíochta sa Rialachán seo mar rialacha sonracha a chomhlánaíonn na rialacha ginearálta i dTreoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1].

---

[1] Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le e fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach. (IO L 376, 27.12.2006, lch. 21).

(82) I gcás ina bhfuil táirgí íocshláinte údaraithe laistigh de Bhallstát agus go bhfuil siad oideasaithe ag tréidlia d'ainmhí aonair nó do ghrúpa ainmhithe, ba cheart i bprionsabal go bhféadfaí an t-oideas tréidliachta sin a aithint agus an táirge íocshláinte a ullmhú i mBallstát eile. Má bhaintear na bacainní rialála agus riaracháin roimh aitheantas den sórt sin, níor cheart go ndéanfadh sin difear d'aon dualgas gairmiúil nó eiticiúil ar thréidlianna diúltú an táirge íocshláinte atá sonraithe san oideas a ullmhú.

(83) Ba cheart an prionsabal go dtabharfar aitheantas d'oidis tréidliachta a éascú trí shamhailfhormáid le haghaidh oideas tréidliachta a ghlacadh, ina liostaítear an fhaisnéis riachtanach is gá chun a áirithiú go n-úsáidfear an táirge íocshláinte go sábháilte éifeachtúil. Níor cheart go gcuirfí aon bhac ar Bhallstáit nithe breise a bheith acu ina gcuid oideas tréidliachta, ar choinníoll nach gcuirfidh sé sin cosc ar oidis tréidliachta ó Bhallstáit eile a shainaithint.

(84) Tá faisnéis maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta riachtanach le go mbeidh gairmithe, údaráis agus cuideachtaí sláinte in ann cinntí eolacha a dhéanamh. Gné lárnach den mhéid sin is ea bunachar sonraí de chuid an Aontais a chruthú ar cheart faisnéis maidir leis na húdaruithe margaíochta atá deonaithe san Aontas a thiomsú. Leis an mbunachar sonraí sin, ba cheart feabhas a chur ar thrédhearcacht iomlán na faisnéise leis an mbunachar sonraí sin, sreabhadh na faisnéise idir údaráis a shruthlíniú agus a éascú agus ceanglais tuairiscithe iolracha a sheachaint.

(85) Tá tábhacht thar na bearta ag baint le fíorú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas dlí trí rialuithe lena áirithiú go gcomhlíonfar cuspóirí an Rialacháin seo go héifeachtach ar fud an Aontais. Dá bhrí sin ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát cigireachtaí a dhéanamh ag gach céim de tháirgeadh, dáileadh agus úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Chun éifeachtúlacht na gcigireachtaí a chaomhnú, ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann cigireachtaí a dhéanamh gan fógra a thabhairt.

(86) Ba cheart do na húdaráis inniúla minicíocht na rialuithe a bhunú ag féachaint don riosca agus don leibhéal comhlíonta a bhfuiltear ag súil leo sna cásanna difriúla. Leis an gcur chuige sin, ba cheart do na húdaráis inniúla sin a bheith in ann acmhainní a leithdháileadh don áit ina bhfuil aon riosca is mó. I gcásanna áirithe, áfach, ba cheart rialuithe a dhéanamh beag beann ar an leibhéal riosca nó an neamhchomhlíonadh a bhfuiltear ag súil leis, roimh údarú monaraíochta a dheonú mar shampla.

(87) I gcásanna áirithe féadfaidh teipeanna ar chóras rialaithe Ballstáit bac mór a chur ar chuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach agus d'fhéadfadh rioscaí do shláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a bheith ann mar thoradh orthu. Chun a áirithiú go mbeidh cur chuige comhchuibhithe i leith rialuithe ar fud an Aontais, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann iniúchtaí a dhéanamh sna Ballstáit lena fhíorú go bhfuil na córais náisiúnta rialaithe ag feidhmiú. Ba cheart na hiniúchtaí sin a dhéanamh chun aon ualach riaracháin gan ghá a sheachaint agus, chomh fada agus is féidir, a bheith comhordaithe le Ballstáit agus le haon iniúchtaí eile ón gCoimisiún a dhéanfar faoi Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1].

(88) Chun trédhearcacht, neamhchlaontacht agus comhréireacht a áirithiú i leibhéal na ngníomhaíochtaí forghníomhaithe ag na Ballstáit, ní mór do na Ballstáit creat iomchuí do phionóis a bhunú d'fhonn pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha a fhorchur i leith neamhchomhlíonadh an Rialacháin seo, toisc go bhféadfadh díobháil do shláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a bheith mar thoradh ar neamhchomhlíonadh.

---

1 Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

(89) Is minic go mbíonn ar chuideachtaí agus ar údaráis idirdhealú a dhéanamh idir táirgí íocshláinte tréidliachta, breiseáin beathúcháin, táirgí bithicíde agus táirgí eile. Chun nach mbeidh neamhleanúnachas ann sa chaoi a chaitear le táirgí den sórt sin, chun deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú, agus chun próiseas cinnteoireachta na mBallstát a éascú, ba cheart grúpa comhordúcháin na mBallstát a bhunú, agus i measc cúraimí eile a bheidh air, ba cheart dó moltaí a thabhairt ar bhonn cás ar chás i dtaobh cibé acu a thagann nó nach dtagann táirge laistigh den sainmhíniú ar tháirgí íocshláinte tréidliachta. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh an táirge íocshláinte tréidliachta é táirge ar leith nó nach ea.

(90) Ag féachaint do na saintréithe speisialta a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha, go háirithe comhábhair na dtáirgí sin, ba mhaith an rud é nós imeachta clárúcháin speisialta simplithe a bhunú agus forálacha sonracha a dhéanamh maidir le bileoga pacáiste ar tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha áirithe a chuirtear ar an margadh gan tásca a bheith orthu. Tá an ghné cháilíochta a bhaineann le táirgí íocshláinte hoiméapatacha neamhspleách ar an úsáid a bhaintear astu, mar sin níor cheart feidhm a bheith ag forálacha sonracha maidir le táirgí den sórt sin i ndáil leis na ceanglais agus rialacha cáilíochta is gá. Thairis sin, cé go ndéantar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a údaraítear faoin Rialachán seo a rialáil ar an gcaoi chéanna le táirgí íocshláinte údaraithe eile, ní dhéanann sé táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha cláraithe a rialáil. Dá bhrí sin, tá úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha cláraithe sin faoi réir an dlí náisiúnta agus is amhlaidh an cás maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chláraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1].

---

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

(91) Chun sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, ba cheart na gníomhaíochtaí, seirbhísí agus cúraimí a thugtar don Ghníomhaireacht faoin Rialachán seo a mhaoiniú go leormhaith. Ba cheart na gníomhaíochtaí, seirbhísí agus cúraimí sin a mhaoiniú le táillí a ghearrfaidh an Ghníomhaireacht ar ghnóthais. Níor cheart do na táillí sin difear a dhéanamh don cheart atá ag na Ballstáit táillí a ghearradh ar ghníomhaíochtaí agus cúraimí a dhéantar ar an leibhéal náisiúnta, áfach.

(92) Glactar i gcoitinne, maidir leis na ceanglais atá ann faoi láthair i dtaca leis an doiciméadacht theicniúil i ndáil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear i láthair agus iarratas á chur isteach ar údarú margaíochta in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/82/CE arna leasú go deireanach le Treoir 2009/9/CE ón gCoimisiún[1], go n-oibríonn siad maith go leor i gcleachtas. Níl aon riachtanas práinneach ann, dá bhrí sin, na ceanglais sin a athrú go substaintiúil. Is gá na ceanglais sin a choigeartú, áfach, chun freagairt do na neamhréireachtaí sainaitheanta leis an dul chun cinn eolaíoch idirnáisiúnta nó leis na forbairtí is déanaí, lena n-áirítear treoir ó VICH, EDS, caighdeáin na hEagraíochta um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (ECFE), agus an gá le ceanglais shonracha a fhorbairt le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe á chur san áireamh freisin le linn mórathrú ar na forálacha reatha a sheachaint, go háirithe gan a struchtúr a athrú.

1 Treoir 2009/9/CE ón gCoimisiún an 10 Feabhra 2009 lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid tréidliachta (IO L 44, 14.2.2009, lch. 10).

(93) Chun, *inter alia*, an Rialachán seo a chur in oiriúint le forbairtí eolaíochta na hearnála, chun cumhachtaí maoirseachta an Choimisiúin a fheidhmiú go héifeachtach, chun caighdeáin chomhchuibhithe a thabhairt isteach laistigh den Aontas, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine; na ceanglais a bhunú i ndáil le sonraí a bhailiú maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, rialacha maidir leis na modhanna chun iad a bhailiú agus maidir le cáilíocht a áirithiú; rialacha a bhunú chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe; mionsonraí a sholáthar maidir le hinneachar agus formáid na faisnéise i ndáil le speiceas eachaí sa doiciméad aitheantais saolré aonair; na rialacha maidir leis an tréimhse tarraingthe siar a leasú i ngeall ar fhianaise eolaíoch nua atá tagtha chun cinn; na rialacha mionsonraithe is gá a chur ar fáil maidir le cur i bhfeidhm na bhforálacha i ndáil leis an toirmeasc ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe chun fás a spreagadh nó an táirgeacht a mhéadú agus an toirmeasc ar úsáid ábhar frithmhiocróbach ainmnithe ag oibreoirí i dtríú tíortha; an nós imeachta a leagan síos maidir le fíneálacha a ghearradh nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla chomh maith leis na coinníollacha agus modhanna faoina mbaileofar iad; agus Iarscríbhinn II a leasú chun (i) na ceanglais maidir leis an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus (ii) chun leibhéal leordhóthanach a bhaint amach chun deimhneacht dhlíthiúil agus comhchuibhiú a áirithiú chomh maith le haon uasdátú riachtanach.

Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[1]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(94) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

(95) Nuair a bheidh seirbhísí á soláthar acu i mBallstát eile, ba cheart do thréidlianna aon rialacha náisiúnta atá i láthair sa Bhallstát óstach de bhun Threoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3] agus Threoir 2006/123/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] a leanúint.

---

[1] IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

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

[3] Treoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Meán Fómhair 2005 i ndáil le cáilíochtaí gairmiúla a aithint (IO L 255, 30.9.2005, lch. 22).

[4] Treoir 2006/123/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le seirbhísí sa mhargadh inmheánach (IO L 376, 27.12.2006, lch. 36).

(96) Agus na príomhathruithe ar cheart iad a dhéanamh ar rialacha atá ann cheana á gcur san áireamh, is rialachán an ionstraim dhlíthiúil iomchuí a chuirfear in ionad Threoir 2001/82/CE chun rialacha soiléire, mionsonraithe a leagan síos, ar rialacha iad a bheidh infheidhme go díreach. Thairis sin, áirithítear le rialachán go gcuirfear na ceanglais dhlíthiúla chun feidhme ag an tráth céanna agus ar mhodh comhchuibhithe ar fud an Aontais.

(97) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon rialacha a bhunú maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta lena n-áireofar go gcosnófar sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol, chomh maith le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Ábhar, raon feidhme agus sainmhínithe

Airteagal 1

Ábhar

Sa Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh go tionsclaíoch nó trí mhodh lena mbaineann próiseas tionsclaíoch agus a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh.

2. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 94 agus 95 freisin maidir le substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

3. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 94, 105, 108, 117, 120, 123 agus 134 freisin maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ach ag Airteagail 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 agus Roinn 5 de Chaibidil IV maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 5(6).

5. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm Airteagail 5 go 15, 17 go 33, 35 go 54, 57 go 72, 82 go 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 go 116, 128, 130 agus 136 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86.

6. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Caibidil VII maidir leis an méid seo a leanas freisin:

   (a) substaintí a bhfuil airíonna anabalacha, frith-thógálacha, frith-sheadánacha, frith-athlastacha, hormónach, támhshuanacha nó síceatrópacha acu agus is féidir a úsáid ar ainmhithe;

   (b) táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh i gcógaslann nó ag duine a gceadaítear dó nó di déanamh amhlaidh faoin dlí náisiúnta, i gcomhréir le hoideas tréidliachta d’ainmhí aonair nó grúpa beag ainmhithe ("foirmle tréidlia");

(c) táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh i gcógaslann i gcomhréir le treoracha leabhair cógaisíochta ("*pharmacopoeia*") agus atá beartaithe a sholáthar go díreach don úsáideoir deiridh ("foirmle leabhair cógaisíochta"). Beidh an fhoirmle sin faoi réir oideas tréidliachta nuair a bheidh sé beartaithe le haghaidh bia-ainmhithe.

7. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil cealla nó fíocháin uathlógacha nó allaigineacha nár cuireadh faoi phróiseas tionsclaíoch;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta bunaithe ar iseatóip radaighníomhacha;

(c) breiseáin bia mar a shainmhínítear i bpointe (a) d'Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1];

(d) táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe le haghaidh taighde agus forbartha.

(e) beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha mar a shainmhínítear i bpointí (a) agus (b) d'Airteagal 3(2) de Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2+].

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

[2] Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO.L ...).

[+] IO: Cuir isteach an uimhir sa téacs le do thoil agus cuir isteach san fhonóta an uimhir, an dáta agus tagairt fhoilseacháin an Rialacháin i ndoiciméad PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)).

8. Ní dochar an Rialachán seo, seachas i dtaca leis an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe, d'fhorálacha náisiúnta maidir le táillí.

9. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo cosc ar Bhallstát aon bheart rialaithe a mheasfaidh sé a bheith iomchuí maidir le substaintí támhshuanacha agus síceatrópacha a chothabháil nó a thabhairt isteach ar a chríoch.

Airteagal 3

Coinbhleacht dlíthe

1. I gcás ina dtagann táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 2(1) den Rialachán seo faoi raon feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] nó Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, agus ina bhfuil an Rialachán seo ar neamhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, beidh forlámhas ag an Rialachán seo.

2. Chun críche mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinntí a ghlacadh i dtaobh cibé acu a mheasfar nó nach measfar táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí mar tháirge íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

1 Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

Airteagal 4

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta" aon substaint nó teaglaim substaintí a chomhlíonann ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

(a) deirtear fúithi go bhfuil airíonna inti chun galar a chóireáil nó a chosc in ainmhithe;

(b) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte in ainmhithe nó tugtha dóibh d'fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomh cógaisíochta, imdhíoneolaíoch nó meitibileach a fheidhmiú;

(c) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte d'fhonn diagnóis leighis a dhéanamh;

(d) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte le haghaidh eotanáis ainmhithe;

(2) ciallaíonn "substaint" aon ábhar de bhunadh ar bith díobh seo a leanas:

(a) de bhunadh daonna;

(b) de bhunadh ainmhíoch;

(c) de bhunadh plandúil;

(d) de bhunadh ceimiceach;

(3) ciallaíonn "substaint ghníomhach" aon substaint nó meascán de shubstaintí a bheartaítear a úsáid chun táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú, ar táirge é a thiocfaidh chun bheith ina chomhábhar gníomhach den táirge sin nuair a úsáidfear é ina tháirgeadh.

(4) ciallaíonn "támhán" aon chomhábhar de tháirge íocshláinte tréidliachta seachas substaint ghníomhach nó ábhar pacáistíochta;

(5) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch" táirge íocshláinte tréidliachta atá beartaithe a thabhairt d'ainmhí chun imdhíonacht ghníomhach nó éighníomhach a tháirgeadh nó chun a riocht imdhíonachta a dhiagnóisiú;

(6) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch" táirge íocshláinte tréidliachta inar substaint bhitheolaíoch í an tsubstaint ghníomhach.

(7) ciallaíonn "substaint bhitheolaíoch" substaint a tháirgtear trí fhoinse bhitheolaíoch nó a eastósctar uaithi agus ar gá teaglaim tástálacha fisiceimiceacha agus bitheolaíocha chun í a thréithriú agus a cáilíocht a chinneadh, mar aon le heolas ar an bpróiseas táirgthe agus a rialú;

(8) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta tagartha" táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe, i gcomhréir le hAirteagal 44, 47, 49, 52, 53 nó 54 dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 8;

(9) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta cineálach" táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann agus atá sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, agus inar léiríodh bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha;

(10) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach" táirge íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach atá tuairiscithe in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit;

(11) ciallaíonn "frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha" cumas miocrorgánach teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan oibreán frithmhiocróbach ar gnách gur leor é chun miocrorgánaigh den speiceas céanna a chosc nó a mharú;

(12) ciallaíonn "ábhar frithmhiocróbach" aon substaint a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aici ar mhiocrorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur ar ionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, frithfhungasaigh agus frithphrotzoaigh;

(13) ciallaíonn "frithsheadánach" substaint a mharaíonn nó a chuireann isteach ar fhorbairt seadán, a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur ar ionfhabhtú, inmhíolú nó galar arb iad seadáin is cúis leis nó arb iad seadáin a tharchuireann é, lena n-áirítear substaintí ag a bhfuil gníomhaíocht éartha;

(14) ciallaíonn "antaibheathach" aon substaint a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aici maidir le baictéir a úsáidtear chun ionfhabhtuithe nó galair thógálacha a chosc nó a chóireáil;

(15) ciallaíonn "meitifiolacsas" táirge íocshláinte a thabhairt do ghrúpa ainmhithe tar éis diagnóis de ghalar cliniciúil i gcuid den ghrúpa a bheith suite, agus arb é is aidhm leis cóireáil a chur ar na hainmhithe atá tinn go cliniciúil agus srian a chur le scaipeadh an ghalair chuig ainmhithe atá i ndlúth-theagmháil agus i mbaol agus a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaithe go haisiomptómach cheana;

(16) ciallaíonn "próifiolacsas" táirge íocshláinte a thabhairt d'ainmhí nó do ghrúpa ainmhithe roimh chomharthaí cliniciúla galair, chun cosc a chur ar ghalar nó ar ionfhabhtú tarlú;

(17) ciallaíonn "triail chliniciúil" staidéar arb é is aidhm leis sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta a scrúdú faoi fhíorchoinníollacha úsáide nó faoi ghnáthchoinníollacha feirmeoireachta ainmhithe nó mar chuid de ghnáthchleachtas tréidliachta chun críche údarú margaíochta a fháil nó a athrú;

(18) ciallaíonn "triail réamhchliniciúil" staidéar nach bhfuil cumhdaithe ag an sainmhíniú ar thriail chliniciúil arb é is aidhm leis sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta a imscrúdú chun críche údarú margaíochta a fháil nó a athrú;

(19) ciallaíonn "cothromaíocht sochair-riosca" meastóireacht ar éifeachtaí dearfacha an táirge íocshláinte tréidliachta i ndáil leis na rioscaí seo a leanas a bhaineann le húsáid an táirge sin:

(a) aon riosca a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta maidir le sláinte ainmhithe nó sláinte an duine;

(b) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol;

(c) aon riosca a bhaineann le forbairt frithsheasmhachta;

(20) ciallaíonn "gnáthainm" an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta atá molta ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) do shubstaint nó, murab ann dó, an t-ainm a úsáidtear de ghnáth;

(21) ciallaíonn "ainm an táirge íocshláinte tréidliachta" ainm cumtha nach dócha go meascfaí é leis an ngnáthainm, nó gnáthainm nó ainm eolaíochta lena ngabhann trádmharc nó ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(22) ciallaíonn "neart" an cion substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte tréidliachta, arna shloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta;

(23) ciallaíonn "údarás inniúil" údarás a ainmníonn Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 137;

(24) ciallaíonn "lipéadú" faisnéis ar an neasphacáistiú nó ar an bhforphacáistiú;

(25) ciallaíonn "neasphacáistiú" an coimeádán nó aon chineál pacáistíochta eile atá i dtadhall díreach leis an táirge íocshláinte tréidliachta;

(26) ciallaíonn "forphacáistiú" pacáistíocht ina gcuirtear an neasphacáistiú;

(27) ciallaíonn "bileog phacáiste" bileog dhoiciméadachta ar tháirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil faisnéis lena úsáid shábháilte agus éifeachtúil a áirithiú;

(28) ciallaíonn "litir rochtana" doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina luaitear go bhféadfar na sonraí a úsáid chun sochair an iarratasóra i ndáil leis na húdaráis inniúla, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ("an Ghníomhaireacht"), nó leis an gCoimisiún chun críocha an Rialacháin seo;

(29) ciallaíonn "margadh teoranta" margadh do cheann amháin de na cineálacha táirge íocshláinte seo a leanas:

(a) táirgi íocshláinte tréidliachta chun galair nach dtarlaíonn go minic nó a tharlaíonn i limistéir theoranta gheografacha a chóireáil nó a chosc;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta do speicis ainmhithe seachas eallach, caoirigh le haghaidh táirgeadh feola, muca, sicíní, madraí agus cait;

(30) ciallaíonn "faireachas cógas" an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le teagmhais dhíobhálacha amhrasta nó aon fhadhb eile a bhaineann le táirge íocshláinte a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc;

(31) ciallaíonn "máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas" tuairisc mhionsonraithe ar chóras an fhaireachais cógas a úsáideann sealbhóir an údaraithe margaíochta i ndáil le táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe amháin nó níos mó;

(32) ciallaíonn "rialú" aon chúram a chomhlíonann údarás inniúil lena fhíorú gur comhlíonadh an Rialachán seo;

(33) ciallaíonn "oideas tréidliachta" doiciméad a eisíonn tréidlia i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge íocshláinte atá ceaptha lena úsáid ag an duine chun é a úsáid in ainmhithe;

(34) ciallaíonn "tréimhse tarraingthe siar" an íostréimhse ónar tugadh táirge íocshláinte tréidliachta d'ainmhí don uair dheireanach go dtí gur táirgeadh earraí bia ón ainmhí sin, tréimhse a bhfuil gá léi faoi ghnáthchoinníollacha úsáide lena áirithiú nach bhfuil iarmhair i gcainníochtaí is díobhálach don tsláinte phoiblí sna hearraí bia sin;

(35) ciallaíonn "cur ar an margadh" an chéad uair a chuirtear táirge íocshláinte tréidliachta ar fáil ar mhargadh iomlán an Aontais nó i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, de réir mar is infheidhme;

(36) ciallaíonn "dáileachán mórdhíola" na gníomhaíochtaí uile arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú chun brabús a dhéanamh nó gan beann ar bhrabús, cé is moite de sholáthar miondíola na dtáirgí íocshláinte tréidliachta don phobal;

(37) ciallaíonn "speicis uisceacha" speicis dá dtagraítear i bpointe (3) d'Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1];

(38) ciallaíonn "bia-ainmhithe" bia-ainmhithe mar a shainmhínítear i bpointe (b) d'Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009;

(39) ciallaíonn "modhnú" athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 36;

---

1 Rialachán (AE) Uimh. 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe') (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

(40) ciallaíonn "fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta" aighneacht a dhéanamh i bhfoirm ar bith a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta chun soláthar, dáileadh, díol, oideasú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta a chur chun cinn, lena gcuimsítear freisin samplaí agus urraíocht a sholáthar;

(41) ciallaíonn "próiseas bainistithe comharthaí" próiseas chun faireachas gníomhach a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte tréidliacha chun na sonraí faireachais cógas a mheas agus a chinneadh an bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin, d'fhonn rioscaí do shláinte ainmhithe nó do shláinte phoiblí nó do chosaint an chomhshaoil a bhrath;

(42) ciallaíonn "riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol" cás ina bhfuil dóchúlacht an-ard go ndéanfaidh guais thromchúiseach de dheasca táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid difear do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;

(43) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe":

(a) táirge íocshláinte tréidliachta a dearadh go sonrach le haghaidh géinteiripe, leigheas athghiniúnach, innealtóireacht fíochán, teiripe táirge fola, teiripe bhaictéarafagach;

(b) táirge íocshláinte tréidliachta arna eascairt as nanaitheicneolaíochtaí; nó

(c) aon teiripe eile as réimse a mheastar a bheith nuaghinte sa tréidliacht;

(44) ciallaíonn "aonad eipidéimeolaíoch" aonad eipidéimeolaíoch mar a shainmhínítear i bpointe (39) d'Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 2016/429.

Caibidil II
Údaruithe margaíochta – forálacha ginearálta agus rialacha maidir lena gcur i bhfeidhm

Roinn 1
Forálacha ginearálta

Airteagal 5

Údaruithe margaíochta

1. Ní chuirfear táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh ach amháin má tá údarú margaíochta deonaithe i leith an táirge ag údarás inniúil nó ag an gCoimisiún, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 44, 47, 49, 52, 53 nó 54.

2. Beidh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta.

3. Poibleofar cinntí maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú, a dhiúltú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a leasú trí bhíthin modhnaithe.

4. Ní dheonófar údarú margaíochta i leith táirge íocshláinte tréidliachta ach amháin d’iarratasóir atá bunaithe san Aontas. Beidh feidhm ag an gceanglas le bheith bunaithe san Aontas maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta freisin.

5. Ní fhéadfaidh údarú margaíochta a dheonú i leith táirge íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena úsáid ar speiceas amháin nó níos mó ar bia-ainmhí é, ach amháin má cheadaítear an tsubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin don speiceas ainmhíoch lena mbaineann.

6. I gcás tairgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid ar ainmhithe a choinnítear mar pheataí amháin: ainmhithe uisceadáin nó locháin, éisc ornáideacha, éin cháis, colúir frithinge, ainmhithe a choinnítear i ngairdíní buidéil, creimirí beaga, firéid agus coiníní, féadfaidh na Ballstáit díolúintí ón Airteagal seo a cheadú, ar choinníoll nach bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta sin faoi réir oideas tréidliachta agus go bhfuil na bearta uile is gá ar bun sa Bhallstát chun cosc a chur ar úsáid neamhúdaraithe na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin ar ainmhithe eile.

Airteagal 6

Iarratais ar údaruithe margaíochta a chur isteach

1. Déanfar iarratais ar údaruithe margaíochta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil i gcás ina mbaineann siad le deonú údaruithe margaíochta i gcomhréir le haon cheann de na nósanna imeachta seo a leanas:

(a) an nós imeachta náisiúnta a leagtar síos in Airteagail 46 gus 47;

(b) an nós imeachta díláraithe a leagtar síos in Airteagail 48 agus 49;

(c) an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a leagtar síos in Airteagail 51 agus 52.

(d) an nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin a leagtar síos in Airteagal 53.

2. Déanfar iarratais ar údaruithe margaíochta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcás ina mbaineann siad le deonú údaruithe margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe a leagtar síos in Airteagail 42 go 45.

3. Déanfar iarratais dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a chur isteach go leictreonach agus úsáidfear na formáidí arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht.

4. Beidh an t-iarratasóir freagrach as cruinneas na faisnéise agus na doiciméadachta a chuirfear isteach i dtaca lena iarratas.

5. Laistigh de 15 lá tar éis an t-iarratas a bheith faighte, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a chur in iúl don iarratasóir i dtaobh an bhfuil na sonraí agus an doiciméadacht uile a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 8 curtha isteach agus an bhfuil an t-iarratas bailí.

6. I gcás ina measann an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh sé nó sí an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé nó sí teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

7. Má theipeann ar an iarratasóir aistriúchán iomlán den doiciméadacht is gá a chur ar fáil laistigh de thréimhse sé mhí i ndiaidh don té sin an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 49(7), 52(8) nó 53(2) a fháil, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Airteagal 7

Teangacha

1. Is í teanga nó teangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge íocshláinte tréidliachta ar fáil ar an margadh teanga nó teangacha na hachoimre ar shaintréithe an táirge agus na faisnéise ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste, ach amháin i gcás ina ndéanann an Ballstát a mhalairt a chinneadh.

2. Féadfar táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú i roinnt teangacha.

ROINN 2

CEANGLAIS SAINCHOMHAID

Airteragal 8

Sonraí atá le cur isteach in éineacht leis an iarratas

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas in iarratas ar údarú margaíochta:

(a) an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

(b) an doiciméadacht theicniúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

(c) achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas.

2. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach, cuirfear an méid seo a leanas isteach sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimhre a liostaítear i mír 1:

(a) doiciméadacht maidir leis na rioscaí díreacha nó indíreacha don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a úsáid ar ainmhithe,

(b) faisnéis faoi bhearta maolaithe riosca chun teorainn a chur le forbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte tréidliachta.

3. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta, atá ceaptha lena úsáid ar bhia-ainmhithe, agus a bhfuil substaintí atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de ann nach gceadaítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus le haon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin don speiceas ainmhí lena mbaineann, doiciméad ina ndeimhneofar gur cuireadh isteach iarratas bailí chun uasteorainneacha iarmhair a leagan síos chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Rialachán sin sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimhre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo.

4. Ní bheidh feidhm ag mír 3 den Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena úsáid ar ainmhithe den speiceas eachaí ar dearbhaíodh ina leith nach bhfuil sé ceaptha iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 114(1) de Rialachán (AE) 2016/429 agus in aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin agus ní cheadaítear na substaintí gníomhacha atá sna táirgí íocshláinte tréidliachta sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le haon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin.

5. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta astu de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimhre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo:

(a) cóip den toiliú i scríbhinn ó na húdaráis inniúla le scaoileadh isteach sa chomhshaol na n-orgánach géinmhodhnaithe d'aon ghnó chun críocha taighde agus forbartha, amhail dá bhforáiltear i gCuid B de Threoir 2001/18/CE;

(b) an comhad teicniúil iomlán ina soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Iarscríbhinní III agus IV a ghabhann le Treoir 2001/18/CE;

(c) an measúnú riosca don chomhshaol i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE; agus

(d) torthaí aon imscrúduithe a dhéantar chun críocha taighde nó forbartha.

---

[1] Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

6. I gcás ina gcuirtear an t-iarratas isteach i gcomhréir leis an nós imeachta náisiúnta a leagtar amach in Airteagail 46 agus 47, cuirfidh an t-iarratasóir isteach, sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimhre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo, dearbhú ina maíonn sé nó sí nár chuir sé nó sí iarratas isteach ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta céanna i mBallstát eile nó san Aontais agus, más infheidhme, nár deonaíodh údarú margaíochta den sórt sin i mBallstát eile nó san Aontas.

ROINN 3

TRIALACHA CLINICIÚLA

Airteagal 9

Trialacha cliniciúla

1. Déanfar iarratas ar fhormheas ar thriail chliniciúil a chur faoi bhráid údarás inniúil de chuid an Bhallstáit ina mbeidh an triail chliniciúil ar siúl i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

2. Deonófar formheas ar thrialacha cliniciúla ar choinníoll nach dtéann na bia-ainmhithe arna n-úsáid sna trialacha cliniciúla nó a dtáirgí isteach sa bhiashlabhra mura bhfuil tréimhse aistarraingthe iomchuí socraithe ag an údarás inniúil.

3. Eiseoidh an t-údarás inniúil cinneadh chun triail chliniciúil a fhormheas nó a dhiúltú laistigh de 60 lá tar éis iarratas bailí a fháil.

4. Déanfar na trialacha cliniciúla agus aird chuí á tabhairt ar threoirlínte idirnáisiúnta maidir le dea-chleachtas cliniciúil an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta ("VICH").

5. Déanfar sonraí arna n-eascairt as trialacha cliniciúla a chur isteach in éineacht leis an iarratas ar údarú margaíochta chun críocha an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal (8)(1) a sholáthar.

6. Ní fhéadfar sonraí a thagann ó thrialacha cliniciúla arna ndéanamh lasmuigh den Aontas a chur san áireamh chun measúnú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta ach amháin i gcás ina ndearnadh na trialacha sin a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta VICH maidir le dea-chleachtas cliniciúil.

ROINN 4

LIPÉADÚ AGUS AN BHILEOG PHACÁISTE

Airteagal 10

Neasphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar neasphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta agus, faoi réir Airteagal 11(4), ní bheidh aon fhaisnéis eile uirthi:

   (a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;

(b) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna sloinneadh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil in aghaidh an aonaid nó de réir an chaoi atá dáileog le tabhairt, le haghaidh toirt nó meáchan áirithe, agus a ngnáthainmneacha á n-úsáid;

(c) an bhaiscuimhir, agus an focal 'Beart' roimpi;

(d) ainm nó ainm cuideachta nó lógó shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(e) na spriocspeicis;

(f) an dáta éaga, san fhormáid: 'mm/bbbb', agus an giorrúchán 'Éag.' roimhe;

(g) na réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;

(h) an bealach tabhartha; agus

(i) más infheidhme, an tréimhse tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid.

2. Léireofar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcarachtair atá soléite agus intuigthe go soiléir, nó, i ngiorrúcháin nó i bpicteagraim a bheidh mar an gcéanna ar fud an Aontais mar a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 17(2).

3. D'ainneoin mhír 1, féadfaidh Ballstát a chinneadh go gcuirfear, ar neasphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta arna chur ar fáil ar a chríoch, cód sainaitheantais leis an bhfaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 1.

Airteagal 11

Forphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta agus ní bheidh aon fhaisnéis eile uirthi:

   (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 10(1);

   (b) an t-inneachar de réir meáchain, toirte nó líon aonad neasphacáistíochta an táirge íocshláinte tréidliachta;

   (c) rabhadh go gcaithfear an táirge íocshláinte tréidliachta a choimeád as radharc agus as aimsiú leanaí;

   (d) rabhadh gur le haghaidh cóir leighis a chur ar ainmhithe, agus orthusan amháin, an táirge íocshláinte tréidliachta;

   (e) gan dochar d’Airteagal 14(4), moladh chun bileog an phacáiste a léamh;

   (f) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha, an ráiteas ‘táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach’;

   (g) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta, an tásc nó na tásca;

   (h) uimhir an údaraithe margaíochta.

2. Féadfaidh Ballstát a chinneadh go gcuirfear, ar fhorphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta arna chur ar fáil ar a chríoch, cód sainaitheantais leis an bhfaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 1. Féadfar an cód sin a úsáid in ionad uimhir an údaraithe margaíochta dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 1.

3. Léireofar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcarachtair atá soléite agus intuigthe go soiléir, nó, i ngiorrúcháin nó i bpicteagraim a bheidh mar an gcéanna ar fud an Aontais mar a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 17(2).

4. I gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, léireofar an fhaisnéis uile dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ar an neasphacáistíocht.

Airteagal 12

Aonaid bheaga neasphacáistíochta táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú

1. De mhaolú ar Airteagal 10, beidh an fhaisnéis seo a leanas ar aonaid neasphacáistíochta atá róbheag chun an fhaisnéis dá dtagraítear san Airteagal sin a láimhseáil i bhfoirm inléite agus ní bheidh aon fhaisnéis eile orthu:

(a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta;

(b) sonraí cainníochtúla na substaintí gníomhacha;

(c) an bhaiscuimhir, agus an focal ‘Beart’ roimpi;

(d) an dáta éaga, san fhormáid: "mm/bbbb", agus an giorrúchán "Éag." roimhe;

2. I gcás na n-aonad neasphacáistíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh forphacáistíocht orthu ar a mbeidh an fhaisnéis a cheanglaítear in Airteagal 11(1), (2) agus (3).

Airteagal 13

Faisnéis bhreise ar neasphacáistíocht nó forphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta

De mhaolú ar Airteagail 10(1), 11(1) agus 12(1), féadfaidh na Ballstáit, laistigh dá gcríoch féin, agus arna iarraidh sin don iarratasóir, a cheadú d'iarratasóir a áireamh ar neasphacáistíocht nó forphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta faisnéis úsáideach bhreise atá comhoiriúnach don achoimre ar shaintréithe an táirge agus nach fógraíocht ar tháirge íocshláinte tréidliachta í.

Airteagal 14

Bileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bileog phacáiste a chur ar fáil go héasca le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar an mbileog phacáiste sin:

   (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe shealbhóir an údaraithe margaíochta agus an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta;

   (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;

(c) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na substainte nó na substaintí gníomhacha;

(d) na spriocspeicis, an dáileog do gach speiceas, modh agus bealach a tabhartha agus, más gá, comhairle faoin gcaoi cheart lena tabhairt;

(e) na tásca úsáide,

(f) na fritásca agus na teagmhais dhíobhálacha;

(g) más infheidhme, an tréimhse tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;

(h) réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;

(i) faisnéis atá riachtanach don tsábháilteacht nó don chosaint sláinte, lena n-áirítear aon réamhchúraimí speisialta i ndáil lena úsáid agus aon rabhaidh eile;

(j) faisnéis faoi na córais bhailiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 117 is infheidhme maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;

(k) uimhir an údaraithe margaíochta;

(l) sonraí teagmhála shealbhóir an údaraithe margaíochta nó a ionadaí, de réir mar is iomchuí, chun teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú;

(m) aicmiú an táirge íocshláinte tréidliachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 34.

2. Féadfaidh faisnéis bhreise, maidir le dáileadh, sealbhú nó aon réamhchúraim is gá i gcomhlíonadh an údaraithe margaíochta, a bheith ar an mbileog phacáiste, ar choinníoll nach faisnéis de chineál fógraíochta í. Beidh an fhaisnéis sin ar an mbileog phacáiste agus í deighilte go soiléir ón bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1.

3. Beidh an bhileog phacáiste scríofa agus deartha le bheith inléite, soiléir agus intuigthe, i dtéarmaí atá sothuigthe don phobal i gcoitinne. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfear ar fáil ar pháipéar nó go leictreonach í, nó ar an dá bhealach.

4. De mhaolú ar mhír 1, féadfar, mar mhalairt air sin, an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir leis an Airteagal seo a sholáthar ar phacáistíocht an táirge íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 15

Ceanglas ginearálta a bhaineann le faisnéis faoi tháirgí

Comhlíonfar leis an bhfaisnéis a liostaítear in Airteagail 10 go 14 an achoimre ar thréithe an táirge mar a leagtar amach in Airteagal 35.

Airteagal 16

Bileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe

De mhaolú ar Airteagal 14(1), beidh ar bhileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86 an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) ainm eolaíoch an stoic nó na stoc agus ina dhiaidh sin an leibhéal caolúcháin, agus siombailí *Pharmacopoeia Eorpach* á n-úsáid nó, murab ann dóibh, siombailí *pharmacopoeia* atá in úsáid go hoifigiúil i mBallstáit;

(b) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe shealbhóir an chláraithe agus, i gcás inarb iomchuí, an mhonaróra;

(c) an modh le dáileoga a thabhairt agus, más gá, an bealach lena tabhairt;

(d) foirm chógaisíochta;

(e) réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;

(f) na spriocspeicis agus, i gcás inarb iomchuí, an dáileog do gach ceann de na speicis sin;

(g) rabhadh speisialta, más gá, don táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;

(h) cláruimhir;

(i) tréimhse tarraingthe siar, más infheidhme;

(j) an ráiteas "táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach".

Airteagal 17

Cumhachtaí cur chun feidhme i ndáil le Roinn 4

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha aonfhoirmeacha a bhunú maidir leis an gcód sainaitheantais dá dtagraítear in Airteagail 10(3) agus 11(2). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta a ghlacadh de na giorrúcháin agus na picteagraim atá coitianta ar fud an Aontais atá le húsáid chun críocha Airteagail 10(2) agus 11(3). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha aonfhoirmeacha a chur ar fáil maidir le méid na n-aonad beag neasphacáistíochta dá dtagraítear in Airteagal 12. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Roinn 5

Ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha agus comhtháirgí íocshláinte tréidliachta agus maidir le hiarratais bunaithe ar thoiliú feasach agus sonraí bibleagrafacha

Airteagal 18

Táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha

1. De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), ní bheidh sé de cheangal go mbeidh an doiciméadacht ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht in iarratas ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach, má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) léiríodh i staidéir bhith-infhaighteachta bithchoibhéis táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha nó cuirtear réasúnú ar fáil maidir leis an gcúis nach ndearnadh staidéir den sórt sin;

   (b) comhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

   (c) léiríonn an t-iarratasóir go mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta cineálach de tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha dá bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a leagtar síos in Airteagail 39 agus 40 dulta in éag nó le dul in éag taobh istigh de dhá bhliain.

2. I gcás ina bhfuil substaint ghníomhach táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh comhdhéanta de shalainn, eistir, éitir agus isiméir agus de mheascáin d'isiméir, de choimpléisc nó de dhíorthaigh atá éagsúil ón tsubstaint ghníomhach a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, measfar gurb í an tsubstaint ghníomhach chéanna í agus a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, mura bhfuil difríocht shuntasach eatarthu i ndáil le hairíonna i dtaca le sábháilteacht nó éifeachtúlacht. I gcás ina bhfuil difríocht shuntasach idir na hairíonna sin, cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise isteach chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht na salann, na n-eistear nó na ndíorthach éagsúil atá i substaint ghníomhach údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a chruthú.

3. I gcás ina dtíolacfar roinnt foirmeacha cógaisíochta béil pras-scaoilte de tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach, measfar gurb ionann iad agus aon fhoirm chógaisíochta amháin.

4. I gcás nach n-údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas don táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, nó ina gcuirtear isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 42(4) agus ina n-údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha i mBallstát, cuirfidh an t-iarratasóir an Ballstát inar údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha in iúl ina iarratas.

5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faisnéis a iarraidh faoin táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ó údarás inniúil an Bhallstáit ina n-údaraítear é. Cuirfear an fhaisnéis sin ar aghaidh chuig an iarrthóir laistigh de 30 lá tar éis an iarraidh a bheith faighte.

6. Beidh cosúlachtaí riachtanacha ag an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh leis an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha. Mar sin féin, ní bheidh feidhm ag na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, lena dtagraítear do thásca nó foirmeacha cógaisíochta arna gcumhdach fós ag dlí paitinne, tráth a údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach.

7. Féadfaidh údarás inniúil nó Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a iarraidh ar an iarratasóir sonraí sábháilteachta a sholáthar maidir leis na rioscaí féideartha don chomhshaol a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, i gcás inar tugadh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005.

Airteagal 19

Táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha

De mhaolú ar Airteagal 18(1), éileofar torthaí na staidéar réamhchliniciúil nó torthaí na dtrialacha cliniciúil iomchuí i gcás nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte tréidliachta saintréithe uile táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh ar cheann amháin nó níos mó de na cúiseanna seo a leanas:

(a) tá athruithe ar an tsubstaint ghníomhach nó ar na substaintí gníomhacha, tásca úsáide, neart, foirm chógaisíochta nó bealach tabhartha an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha;

(b) ní féidir staidéir bhith-infhaighteachta a úsáid chun bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a léiriú; nó

(c) tá difríochtaí ann a bhaineann le hamhábhair nó idir próisis mhonaraíochta an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch agus an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch tagartha.

2. Féadfar na staidéir réamhchliniciúla nó na trialacha cliniciúla i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach a dhéanamh le baisceanna den táirge íochsláinte tréidliachta tagartha arna údarú san Aontas nó i dtríú tír.

Léireoidh an t-iarratasóir gur údaraíodh an táirge íochsláinte tréidliachta tagartha a údaraíodh i dtríú tír i gcomhréir le ceanglais atá coibhéiseach leo siúd atá bunaithe san Aontas le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha agus atá chomh cosúil sin lena chéile gur féidir iad a chur in ionad a chéile i dtrialacha cliniciúla.

Airteagal 20

Comhtháirgí íocshláinte tréidliachta

De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaintí gníomhacha a úsáidtear i gcomhdhéanamh táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe ní chuirfear de cheangal sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta a chur ar fáil a bhaineann le gach aon substaint ghníomhach ar leith.

Airteagal 21

Iarratas bunaithe ar thoiliú feasach

De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar iarratasóir ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta an doiciméadacht theicniúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a sholáthar má léiríonn an t-iarratasóir sin i bhfoirm litreach rochtana go gceadaítear don té sin úsáid a bhaint as doiciméadacht den sórt sin a cuireadh isteach i dtaca leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin.

Airteagal 22

Iarratas bunaithe ar shonraí bibleagrafacha

1. De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar an iarratasóir an doiciméadacht maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht a sholáthar má léiríonn an t-iarratasóir sin go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte tréidliachta seanbhunaithe sa tréidliacht laistigh den Aontas le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go bhfuil fianaise dhoiciméadach ar a n-éifeachtúlacht agus go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ag gabháil leo.

2. Comhlíonfar leis an iarratas na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

ROINN 6

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA LE hAGHAIDH MARGADH TEORANTA AGUS IN IMTHOSCA EISCEACHTÚLA

Airteagal 23Iarratais le haghaidh margaí teoranta

1. De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar an iarratasóir an doiciméadacht chuimsitheach sábháilteachta nó éifeachtúlachta a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II a sholáthar, má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) tá an sochar do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith ar fáil ar an margadh níos mó ná an riosca atá ann toisc nár cuireadh doiciméadacht áirithe ar fáil;

   (b) tugann an t-iarratasóir an fhianaise go bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta beartaithe do mhargadh teoranta.

2. I gcás inar tugadh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Airteagal seo, luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar shábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

Airteagal 24

Bailíocht údaraithe margaíochta

le haghaidh margadh teoranta agus nós imeachta maidir lena athscrúdú

1. De mhaolú ar Airteagal 5(2), beidh údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta bailí ar feadh tréimhse cúig bliana.

2. Sula rachaidh an tréimhse bhailíochta cúig bliana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag, déanfar athscrúdú ar údaruithe le haghaidh margadh teoranta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 23 ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta sin. Áireofar ar an iarratas sin measúnú sochair-riosca cothrom le dáta.

3. Déanfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh margadh teoranta iarratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, ar a laghad sé mhí sula rachaidh an tréimhse bhailíochta cúig b liana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag. Beidh an t-iarratas ar athscrúdú teoranta do léiriú go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 23 á gcomhlíonadh fós.

4. I gcás inar cuireadh isteach iarratas ar athscrúdú, beidh an t-údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta fós bailí go dtí go nglacfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún cinneadh, de réir mar is infheidhme.

5. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar iarratais ar athscrúdú agus ar bhailíocht an údaraithe margaíochta a fhadú.

Ar bhonn an mheasúnaithe sin, más dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, bailíocht an údaraithe margaíochta a fhadú tréimhsí breise cúig bliana.

6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta a bheidh bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama a dheonú ag tráth ar bith i gcás táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh le haghaidh margadh teoranta, ar choinníoll go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh margadh teoranta na sonraí maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht atá in easnamh dá dtagraítear in Airteagal 23(1) a chur isteach.

Airteagal 25

Iarratais in imthosca eisceachtúla

De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), in imthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí, féadfaidh iarratasóir iarratas a chur isteach nach gcomhlíonann ceanglais uile an phointe sin, dá mbeadh an sochar do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí a bhainfeadh leis an táirge íocsláinte tréidliachta lena mbaineann bheith ar fáil ar an margadh láithreach níos mó ná an riosca a bheadh ann toisc nár cuireadh doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta áirithe ar fáil. I gcás den sórt sin, ceanglófar ar an iarratasóir a léiriú gur ar chúiseanna oibiachtúla agus infhíoraithe nach féidir doiciméadacht cháilíochta, sabháilteachta nó éifeachtúlachta áirithe a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II a chur ar fáil.

Airteagal 26

Téarmaí an údaraithe margaíochta in imthosca eisceachtúla

1. Sna himthosca eisceachtúla dá dtagraítear in Airteagal 25, féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir ceann amháin nó níos mó de na ceanglais ar shealbhóir an údaraithe margaíochta seo a leanas:

   (a) ceanglas maidir le coinníollacha nó srianta a thabhairt isteach, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta;

   (b) ceanglas maidir le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, i leith aon teagmhas díobhálach a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta;

   (c) ceanglas maidir le staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh.

2. I gcás inar tugadh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Airteagal seo, luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

Airteagal 27

Bailíocht údaraithe margaíochta in imthosca eisceachtúla
agus nós imeachta maidir lena athscrúdú

1. De mhaolú ar Airteagal 5(2), beidh údarú margaíochta in imthosca eisceachtúla bailí ar feadh tréimhse bliana amháin.

2. Sula rachaidh an tréimhse bhailíochta bliana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag, déanfar athscrúdú ar údaruithe margaíochta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagail 25 agus 26 ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta sin. Áireofar ar an iarratas sin measúnú sochair-riosca cothrom le dáta.

3. Déanfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta in imthosca eiseachtúla iarratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, ar a laghad trí mhí sula rachaidh an tréimhse bhailíochta bliana dá dtagraítear i mír 1 in éag. Leis an iarratas ar athscrúdú, léireofar gur ann fós do na himthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí.

4. I gcás inar cuireadh isteach iarratas ar athscrúdú, beidh an t-údarú margaíochta bailí fós go dtí go mbeidh cinneadh glactha ag an údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme.

5. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar an iarratas.

Ar bhonn an mheasúnaithe sin, más dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, bailíocht an údaraithe margaíochta a fhadú bliain amháin.

6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta a bheidh bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama a dheonú ag tráth ar bith i gcás táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagail 25 agus 26, ar choinníoll go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na sonraí cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta atá in easnamh dá dtagraítear in Airteagal 25 a chur isteach.

Roinn 7

Iarratais a scrúdú agus an bonn ar a ndeonaítear údaruithe margaíochta

Airteagal 28

Iarratais a scrúdú

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6 an méid seo a leanas:

   (a) a fhíorú go gcomhlíonann na ***sonraí*** arna gcur isteach na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 8;

   (b) an táirge íocshláinte tréidliachta a mheasúnú maidir leis an doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta arna cur ar fáil;

   (c) conclúid a tharraingt suas maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca don táirge íocshláinte tréidliachta.

2. Le linn scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe amhail dá dtagraítear in Airteagal 8(5) den Rialachán seo, nó atá comhdhéanta astu, tionólfaidh an Ghníomhaireacht na comhairliúcháin is gá leis na comhlachtaí arna mbunú ag an Aontas nó ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.

Airteagal 29

Iarratais chuig saotharlanna le linn scrúdú ar iarratais

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a scrúdaíonn an t-iarratas a chur de cheangal ar an iarratasóir samplaí a sholáthar do shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh, do shaotharlann oifigiúil um rialú leigheasra nó do shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin, ar samplaí is gá iad chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

   (a) tástáil a dhéanamh ar an táirge íocshláinte tréidliachta, a ábhair thosaigh agus, más gá, ar tháirgí idirmheánacha nó comhábhair eile lena áirithiú gur sásúil na modhanna rialaithe a úsáideann an monaróir agus a bhfuil cur síos déanta orthu sna doiciméid iarratais;

   (b) a fhíorú, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid ar bhia-ainmhithe, gur sásúil an modh braite anailíseach arna mholadh ag an iarratasóir chun críocha tástálacha ar ídiú iarmhair agus gurb iomchuí a úsáid le leibhéil iarmhar a nochtadh, go háirithe na cinn sin a sháraíonn uasleibhéil iarmhair na substainte atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de a bhunaigh an Coimisiún i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, agus chun críche rialuithe oifigiúla ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

2. Déanfar na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagail 44, 47, 49, 52 agus 53 a chur ar fionraí go dtí go ndéanfar na samplaí arna n-iarraidh i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil.

Airteagal 30

Faisnéis faoi mhonaróirí i dtríú tíortha

Dearbhóidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6, tríd an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 88, 89 agus 90, go bhfuil na monaróirí táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha in ann an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a mhonarú nó tástálacha rialuithe a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe sa doiciméadacht a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 8(1). Féadfaidh údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a iarraidh ar an údarás inniúil ábhartha faisnéis a sholáthar lena ndearbhaítear go bhfuil na monaróirí in ann na gníomhaíochtaí dá dtagraítear san Airteagal seo a dhéanamh.

Airteagal 31

Faisnéis bhreise ón iarratasóir

Mura bhfuil an doiciméadacht arna cur isteach mar thaca leis an iarratas leordhóthanach, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6, an méid sin in iúl don iarratasóir. Iarrfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama áirithe. I gcás den sórt sin, cuirfear na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagail 44, 47, 49, 52 agus 53 ar fionraí go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise curtha ar fáil.

Airteagal 32

Iarratais a tharraingt siar

1. Féadfaidh iarratasóir a iarratas ar údarú margaíochta arna chur isteach chuig údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a tharraingt siar tráth ar bith sula ndéanfar an cinneadh dá dtagraítear in Airteagal 44, 47, 49, 52 nó 53.

2. Má dhéanann an t-iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh isteach chuig údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a tharraingt siar sula dtabharfar chun críche an scrúdú ar an iarratas amhail dá dtagraítear in Airteagal 28, cuirfidh an t-iarratasóir na cúiseanna leis sin in iúl don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh an t-iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 6.

3. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis gur tarraingíodh siar an t-iarratas a chur ar fáil go poiblí, in éineacht leis an tuarascáil nó an tuairim, de réir mar is infheidhme, má tá sí tarraingthe suas cheana féin, tar éis aon fhaisnéis rúnda tráchtála atá inti a scriosadh.

Airteagal 33

Toradh an mheasúnaithe

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, agus an t-iarratas á scrúdú i gcomhréir le hAirteagal 28, tuarascáil mheasúnaithe nó tuairim a ullmhú faoi seach. I gcás measúnú fabhrach, cuirfear san áireamh sa tuarascáil mheasúnaithe nó sa tuairim sin an méid seo a leanas:

   (a) achoimre ar shaintréithe an táirge ina mbeidh an fhaisnéis a leagtar síos in Airteagal 35;

   (b) mionsonraí aon choinníollacha nó srianta atá le forchur i dtaca le soláthar nó úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, lena n-áirítear aicmiú táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34;

   (c) téacs an lipéid agus na bileoige pacáiste dá dtagraítear in Airteagail 10 go 14.

2. I gcás measúnú neamhfhabhrach, cuirfear san áireamh sa tuarascáil mheasúnaithe nó sa tuairim sin dá dtagraítear i mír 1 an réasúnú maidir lena conclúidí.

Airteagal 34

Aicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, agus údarú margaíochta á dheonú amhail dá dtagraítear in Airteagal 5(1) na táirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas a aicmiú mar tháirgí atá faoi réir oideas tréidliachta:

   (a) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha, nó substaintí a úsáidtear go minic i monarú aindleathach na ndrugaí nó na substaintí sin, lena n-áirítear iadsan a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha 1961, arna leasú le Prótacal 1972, Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha 1971, Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha 1988 nó faoi reachtaíocht an Aontais maidir le réamhtheachtaithe drugaí;

   (b) táirgí íocshláinte tréidliachta do bhia-ainmhithe;

   (c) táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha;

   (d) táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha do chóireáil próiseas paiteolaíoch a éilíonn réamhdhiagnóis bheacht nó táirgí a bhféadfadh a n-úsáid tionchar a imirt a choiscfeadh bearta diagnóiseacha nó teiripeacha nó a chuirfeadh isteach orthu;

   (e) táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáidtear le haghaidh eotanáis ainmhithe;

(f) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach a údaraíodh san Aontas ar feadh tréimhse níos lú ná cúig bliana;

(g) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha;

(h) gan dochar do Threoir 96/22/EC ón gComhairle[1], táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach a ngabhann gníomhaíocht hormónach nó thíreastatach léi agus béite-agónaithe.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, d'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar tháirge faoi réir oideas tréidliachta más rud é go n-aicmítear é mar dhruga támhshuanach i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta nó i gcás ina bhfuil réamhchúraimí speisialta san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 35.

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil ná an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, ach amháin i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointí (a), (c), (e) agus (h) de mhír 1, táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar tháirge nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) tá tabhairt an táirge íocshláinte tréidliachta srianta d'fhoirmeacha cógaisíochta nach n-éilítear aon eolas ná scil ar leith chun na táirgí a úsáid;

---

1 Treoir 96/22/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 a bhaineann le toirmeasc ar shubstaintí áirithe a ngabhann gníomhaíocht hormónach nó thíreastatach leo, agus ar bhéite-agónaithe, a úsáid i bhfeirmeoireacht stoic agus lena n-aisghairtear Treoir 81/602/CEE, Treoir 88/146/CEE agus Treoir 88/299/CEE (IO L 125, 23.5.1996, lch. 3).

(b) ní bhaineann riosca díreach ná indíreach leis an táirge íocshláinte tréidliachta, fiú má thugtar é i gcaoi mhícheart, don ainmhí nó do na hainmhithe a ndéantar cóireáil air nó orthu ná d'ainmhithe eile, don duine a thugann é ná don chomhshaol;

(c) níl aon rabhaidh faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha fhéideartha de dheasca a cheartúsáide san achoimre ar shaintréithe an táirge íocshláinte tréidliachta;

(d) ní raibh an táirge íocshláinte tréidliachta ná aon táirge eile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi réir tuairisciú rialta ar theagmhais dhíobhálacha roimhe sin;

(e) níl tagairt san achoimre ar shaintréithe an táirge do fhritásca a bhaineann le húsáid an táirge lena mbaineann i dteannta le haon táirgí íocshláinte tréidliachta eile a úsáidtear go forleathan gan oideas;

(f) níl aon riosca don tsláinte phoiblí i dtaca le hiarmhair i mbia a fuarthas ó ainmhithe a ndearnadh cóireáil orthu fiú i gcás ina n-úsáidtear an táirge íocshláinte tréidliachta go mícheart;

(g) níl aon riosca don tsláinte phoiblí ná sláinte ainmhithe i dtaca le frithsheasmhacht do shubstaintí fiú i gcás ina n-úsáidtear go mícheart an táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil na substaintí sin.

Airteagal 35

Achoimre ar shaintréithe an táirge

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 33(1), san ord a shonraítear thíos:

   (a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus, ina dhiaidh sin, a neart agus a fhoirm chógaisíochta agus, i gcás inarb infheidhme, liosta ainmneacha an táirge íocshláinte tréidliachta, mar a údaraítear é sna Ballstáit difriúla;

   (b) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha agus comhdhéanamh cáilíochtúil támhán agus comhábhar eile lena luafar a ngnáthainm nó tuairisc cheimiceach orthu agus a gcomhdhéanamh cainníochtúil, más riachtanach an fhaisnéis sin chun an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt i gceart;

   (c) faisnéis chliniciúil:

      (i) na spriocspeicis;

      (ii) tásca úsáide le haghaidh gach spriocspeicis;

      (iii) fritásca;

      (iv) rabhaidh speisialta;

(v) réamhchúraimí speisialta úsáide, lena n-áirítear go háirithe réamhchúraimí le haghaidh úsáid shábháilte ar na spriocspeicis, réamhchúraimí speisialta ar an duine a thugann an táirge íocshláinte tréidliachta do na hainmhithe agus réamhchúraimí speisialta chun an comhshaol a chosaint;

(vi) cé chomh minic a tharlaíonn teagmhais dhíobhálacha agus a thromchúisí is atá siad;

(vii) úsáid le linn toirchis, lacht-tréimhse nó ubh-bhreithe;

(viii) idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta;

(ix) bealach tabhartha agus dáileog;

(x)siomtóim ródháileoige agus, i gcás inarb infheidhme, gnásanna éigeandála agus frithnimheanna i gcás ródháileoige;

(xi) srianta speisialta úsáide;

(xii) coinníollacha speisialta úsáide, lena n-áirítear srianta ar úsáid ábhar frithmhiocróbach agus táirgí íocshláinte tréidliachta frithsheadánacha chun teorainn a chur leis an riosca i dtaobh frithsheasmhacht a fhorbairt;

(xiii) i gcás inarb infheidhme, tréimhsí tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhsí den sórt sin agus náid;

(d) faisnéis chógaiseolaíochta:

(i) an Cód Tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch ("Cód ATCvet");

(ii) cógasdinimic;

(iii) cógaschinéitic.

I gcás táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, in ionad phointí (i), (ii) agus (iii), faisnéis imdhíoneolaíoch;

(e) sonraí cógaisíochta:

(i) neamh-chomhoiriúnachtaí móra;

(ii) seilfré, i gcás inarb infheidhme tar éis an táirge íocshláinte a ath-chomhdhéanamh nó tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair;

(iii) réamhchúraimí speisialta stórála;

(iv) cineál agus comhdhéanamh na neasphacáistíochta;

(v) ceanglas scéimeanna athghlactha a úsáid do tháirgí íocshláinte tréidliachta chun táirgí íocshláinte tréidliachta nó ábhair dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin a dhiúscairt agus, i gcás inarb iomchuí, réamhchúraimí breise i dtaca le diúscairt dramhaíola guaise táirgí íocshláinte tréidliachta neamhúsáidte nó ábhar dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin;

(f) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(g) uimhir nó uimhreacha an údaraithe margaíochta;

(h) dáta an chéad údaraithe margaíochta;

(i) dáta an athbhreithnithe deiridh ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(j) i gcás inarb infheidhme, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 23 nó 25, an ráiteas:

   (i) "údarú margaíochta deonaithe le haghaidh margadh teoranta nó in imthosca eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht"; nó

   (ii) údarú margaíochta i gcúinsí eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméid';

(k) faisnéis faoi na córais bhailiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 117 is infheidhme maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;

(l) aicmiú an táirge íocshláinte tréidliachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 34 i gcás gach Ballstáit ina n-údaraítear é.

2. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, féadfar na codanna den achoimre ar shaintréithe an táirge don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha lena dtagraítear do thásca nó foirmeacha cógaisíochta atá cosanta ag dlí paitinne i mBallstát, tráth a chuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, a fhágáil ar lár.

Airteagal 36

Cinntí lena ndeonaítear údaruithe margaíochta

1. Déanfar cinntí lena ndeonaítear údaruithe margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn na ndoiciméad arna n-ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33(1) agus leagfar amach iontu aon choinníollacha a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh agus an achoimre ar shaintréithe an táirge ('téarmaí an údaraithe margaíochta').

2. I gcás ina mbaineann iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach, féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh lena áirithiú gur dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca ós rud é go bhféadfaí frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a fhorbairt.

Airteagal 36

Cinntí lena ndiúltaítear údaruithe margaíochta a dheonú

1. Déanfar cinntí lena ndiúltaítear údaruithe margaíochta a dheonú dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn na ndoiciméad arna n-ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33(1) agus tabharfar údar cuí leo agus áireofar iontu cúiseanna an diúltaithe.

2. Diúltófar údarú margaíochta a dheonú má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) ní chomhlíonann an t-iarratas an Chaibidl seo;

   (b) is diúltach cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta;

(c) níor chuir an t-iarratasóir go leor faisnéise ar fáil faoi cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;

(d) is táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach é an táirge íocshláinte tréidliachta a thíolactar lena úsáid mar fheabhsaitheoir feidhmíochta chun fás a spreagadh in ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu nó chun a dtáirgeacht a mhéadú;

(e) níl an tréimhse tarraingthe siar a moladh fada go leor le sábháilteacht bia a áirithiú nó níl bunús leordhóthanach léi;

(f) tá an riosca don tsláinte phoiblí ó theacht chun cinn frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ó theacht chun cinn frithsheasmhacht in aghaidh frithsheadánach níos mó ná na sochair do shláinte ainmhithe ón táirge íocshláinte tréidliachta;

(g) níor chuir an t-iarratasóir fianaise leordhóthanach ar fáil maidir le héifeachtúlacht i dtaobh na spriocspeiceas;

(h) níl comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta ag teacht leis an tuairisc san iarratas;

(i) ní dheacthas i ngleic go leordhóthanach le rioscaí do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol; nó

(j) leis an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge íocshláinte tréidliachta, comhlíontar na critéir maidir le bheith measta marthanach, bithcharnach agus tocsaineach nó an-mharthanach agus an-bhithcharnach agus tá an táirge íocshláinte tréidliachta ceaptha lena úsáid ar bhia-ainmhithe, ach amháin má léirítear go bhfuil an tsubstaint ghníomhach riachtanach chun cosc nó smacht a chur ar riosca tromchúiseach do shláinte ainmhithe.

3. Diúltófar údarú margaíochta a dheonú do tháirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach más rud é go bhfuil an t-ábhar frithmhiocróbach á fhorchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine amhail dá dtagraítear i mír 5.

4. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na critéir a bhunú i dtaca le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine chun éifeachtúlacht na n-ábhar frithmhiocróbach sin a chaomhnú.

5. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ábhair fhrithmhiocróbacha nó grúpaí ábhar frithmhiocróbach a ainmniú atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

6. Déanfaidh an Coimisiún, agus na gníomhartha dá dtagraítear i míreanna 4 agus 5 á nglacadh aige, comhairle eolaíoch na Gníomhaireachta, EFSA agus gníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais a chur san áireamh.

Roinn 8

Doiciméadacht theicniúil a chosaint

Airteagal 8

Doiciméadacht theicniúil a chosaint

1. Gan dochar do na ceanglais agus oibleagáidí atá leagtha síos i dTreoir 2010/63/AE, maidir le doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a cuireadh isteach i gcéaduair d'fhonn údarú margaíochta nó modhnú air sin a fháil, ní dhéanfaidh iarratasóirí eile ar údarú margaíochta ar tháirge íocshláinte tréidliachta nó ar mhodhnú ar théarmaí de chuid údaraithe margaíochta ***tagairt dóibh*** ach amháin:

   (a) go bhfuil an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Airteagail 39 agus 40 den Rialachán seo dulta in éag, nó le dul in éag taobh istigh de dhá bhliain;

   (b) go bhfuil an comhaontú i scríbhinn i bhfoirm litreach rochtana i ndáil leis an doiciméadacht sin faighte ag na hiarratasóirí.

2. Beidh feidhm freisin ag cosaint na doiciméadachta teicniúla a leagtar amach i mír 1 ("cosaint na doiciméadachta teicniúla") sna Ballstáit nach n-údaraítear nó nach n-údaraítear a thuilleadh an táirge íocshláinte tréidliachta iontu.

3. Maidir le húdarú margaíochta nó modhnú ar théarmaí de chuid údaraithe margaíochta nach bhfuil difriúil ón údarú margaíochta a deonaíodh cheana do shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ach amháin i dtaca le spriocspeicis, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí le dáileog a thabhairt, nó cur i láthair, measfar gurb ionann é agus an t-údarú margaíochta a deonaíodh cheana don sealbhóir céanna an údaraithe margaíochta chun críocha na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm.

Airteagal 39

Tréimhsí cosanta do dhoiciméadacht theicniúil

1. Is í an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil:

(a) 10 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta d’eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait;

(b) 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha d’eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait, ina bhfuil substaint ghníomhach mhiocróbach nach substaint ghníomhach í atá i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe laistigh den Aontas ar an dáta ar ar cuireadh isteach an t-iarratas;

(c) 18 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do bheacha;

(d) 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do speicis ainmhithe cé is moite de na cinn dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c).

2. Beidh feidhm ag an gcosaint ar dhoiciméadacht theicniúil ón lá ar ar deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 5(1).

Airteagal 40

Tréimhsí cosanta do dhoiciméadacht theicniúil a fhadú agus tréimhsí breise do dhoiciméadacht theicniúil

1. I gcás ina ndeonaítear an chéad údarú margaíochta i gcás níos mó ná speiceas ainmhí amháin dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b) d'Airteagal 39(1) nó ina bhformheastar modhnú i gcomhréir le hAirteagal 67 lena leathnaítear an t-údarú margaíochta go speiceas eile dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b) d'Airteagal 39(1), cuirfear bliain amháin leis an tréimhse chosanta dá bhforáiltear in Airteagal 39 i gcás gach spriocspeicis breise, ar choinníoll, i gcás modhnaithe, gur cuireadh isteach an iarraidh trí bliana ar a laghad roimh dhul in éag na tréimhse cosanta a leagtar síos i bpointe (a) nó (b) d'Airteagal 39(1).

2. I gcás ina ndeonaítear an chéad údarú margaíochta i gcás níos mó ná speiceas ainmhí amháin dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 39(1) nó ina bhformheastar modhnú i gcomhréir le hAirteagal 67 lena leathnaítear an t-údarú margaíochta go speiceas ainmhí eile nach dtagraítear dó i bpointe (a) d'Airteagal 39(1), cuirfear ceithre bliana leis an tréimhse chosanta dá bhforáiltear in Airteagal 39, ar choinníoll, i gcás modhnaithe, gur cuireadh isteach an iarraidh trí bliana ar a laghad roimh dhul in éag na tréimhse cosanta a leagtar síos i bpointe (d) d'Airteagal 39(1).

3. Maidir leis an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil dá bhforáiltear in Airteagal 39 i gcás an chéad údaraithe margaíochta, lena gcuirtear tréimhsí cosanta breise de bharr aon mhodhnuithe nó údaruithe nua a bhaineann leis an údarú margaíochta céann, ní rachaidh an tréimhse sin thar 18 mbliana.

4. I gcás ina dtíolacann iarratasóir ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta nó ar mhodhnú ar théarmaí de chuid údarú margaíochta iarratas i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 chun uasleibhéal iarmhar a bhunú, mar aon le tástálacha ar iarmhair, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla le linn an nós imeachta iarratais, ní dhéanfaidh iarratasóirí eile tagairt do thorthaí na dtástálacha, na staidéar agus na dtrialacha sin ar feadh tréimhse cúig bliana ón uair ar deonaíodh an t-údarú margaíochta a ndearnadh iad ina leith. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc ar úsáid na dtorthaí sin, sa mhéid go mbeidh litir rochtana faighte ag na hiarratasóirí eile maidir leis na tástálacha, na staidéir agus na trialacha sin.

5. Má tá athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach tabhartha nó ar an dáileog i gceist le modhnú ar théarmaí an údaraithe margaíochta arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 65, ar athrú é a bhfuil measúnú déanta ag an nGníomhaireacht nó na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 66 ina leith go léirítear leis:

   (a) laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó frithsheadánach; nó

   (b) feabhas ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta,

   tairbheoidh torthaí na staidéar réamhchliniciúil nó na dtrialacha cliniciúla lena mbaineann ó chosaint ceithre bliana.

Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc ar úsáid na dtorthaí sin, sa mhéid go bhfuil litir rochtana faighte ag na hiarratasóirí eile maidir leis na staidéir agus na trialacha sin.

Airteagal 41

Cearta a bhaineann le paitinní

Maidir le cur i gcrích na dtástálacha, na staidéar agus na dtrialacha is gá d'fhonn iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 18, ní mheasfar go bhfuil siad contrártha do chearta a bhaineann le paitinní ná deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

Caibidil III

Nósanna imeachta maidir le húdaruithe margaíochta

ROINN 1

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ AR FUD AN AONTAIS ("ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA LÁRAITHE")

Airteagal 42

Raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe

1. Beidh údaruithe margaíochta láraithe bailí ar fud an Aontais.

2. Beidh feidhm ag an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe i dtaca leis na táirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta a forbraíodh trí cheann amháin de na bithphróisis seo a leanas:

(i) teicneolaíocht DNA athchuingrigh;

(ii) léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i bprócaróit agus in eocaróit lena n-áirítear cealla claochlaithe mamacha;

(iii) modhanna antasubstainte monaclónacha agus hibriodóma;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid go príomha mar fheabhsaitheoirí feidhmíochta d'fhonn fás ainmhithe cóireáilte a chur chun cinn nó táirgeacht ainmhithe cóireáilte a mhéadú;

(c) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach nach bhfuil ceadaithe mar tháirge íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas tráth a ndéantar an t-iarratas a chur isteach;

(d) táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha ina bhfuil fíocháin nó cealla allaigineacha atá modhnaithe, nó atá comhdhéanta díobh;

(e) táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe.

3. Ní bheidh feidhm ag pointí (d) agus (e) de mhír 2 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil iontu ach comhpháirteanna fola.

4. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cé is moite de na táirgí sin dá dtagraítear i mír 2, féadfar údarú margaíochta láraithe a dheonú murar deonaíodh aon údarú margaíochta eile don táirge íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas.

Airteagal 43

Iarratas ar údarú margaíochta láraithe

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta láraithe faoi bhráid na Gníomhaireachta. Beidh an táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú ag gabháil leis an iarratas sin.

2. Luafar san iarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta ainm amháin don táirge íocshláinte tréidliachta a úsáidfear ar fud an Aontais.

Airteagal 44

An nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 43. Ullmhóidh an Ghníomhaireacht, mar thoradh ar an measúnú, tuairim ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33.

2. Eiseoidh an Ghníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear i mír 1 laistigh de 210 lá ó iarratas bailí a fháil. Go heisceachtúil, i gcás ina bhfuil gá le saineolas ar leith, féadfar síneadh 90 lá ar a mhéad a chur leis an teorainn ama.

3. Nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta ar díol mór spéise iad, go háirithe ó thaobh sláinte ainmhithe agus nuálaíocht theiripeach de, féadfaidh an t-iarratasóir nós imeachta maidir le measúnú brostaithe a iarraidh. Beidh bunús cuí leis an iarraidh. Má ghlacann an Ghníomhaireacht leis an iarraidh, laghdófar an teorainn ama ó 210 lá go 150 lá.

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuairim ar aghaidh chuig an iarratasóir. Laistigh de 15 lá ón tuairim a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir fógra scríofa a chur chuig an nGníomhaireacht ag cur in iúl di go dteastaíonn athscrúdú uaidh nó uaithi ar an tuairim. I gcás den sórt sin, beidh feidhm ag Airteagal 45.

5. I gcás nach bhfuil fógra i scríbhinn tugtha ag an iarratasóir i gcomhréir le mír 4, cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim, gan moill mhíchuí, ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

6. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ón nGníomhaireacht i ndáil le hábhar na tuairime, agus sa chás sin tabharfaidh an Ghníomhaireacht freagra ar an iarraidh sin laistigh de 90 lá.

7. Déanfaidh an t-iarratasóir na haistriúcháin is gá ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar bhileog an phacáiste agus ar an lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 7, laistigh den teorainn ama arna socrú ag an nGníomhaireacht, ach tráth nach déanaí ná an dáta a gcuirfear an dréachtchinneadh chuig na húdaráis inniúla i gcomhréir le mír 8 den Airteagal seo.

8. Laistigh de 15 lá ó thuairim na Gníomhaireachta a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh atá le déanamh i leith an iarratais. I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndréachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar ann tuairim na Gníomhaireachta arna hullmhú i gcomhréir le mír 1. I gcás nach mbeidh dréachtchinneadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí i gceangal leis. Cuirfidh an Coimisiún an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir.

9. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun údarú margaíochta láraithe a dheonú nó a dhiúltú i gcomhréir leis an Roinn seo agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

10. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim ar fáil go poiblí, tar éis di aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

Airteagal 45

Tuairim na Gníomhaireachta a athscrúdú

1. I gcás ina ndéanann an t-iarratasóir iarraidh ar thuairim na Gníomhaireachta a athscrúdú i gcomhréir le hAirteagal 44(4), cuirfidh an t-iarratasóir sin forais mhionsonraithe maidir le hiarraidh den sórt sin chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

2. Laistigh de 90 lá tar éis na forais mhionsonraithe maidir leis an iarraidh a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athscrúdú ar a tuairim. Cuirfear na conclúidí ar thángthas orthu agus na cúiseanna a bhí leis na conclúidí sin i gceangal lena tuairim agus beidh siad mar chuid dhílis di.

3. Laistigh de 15 lá tar éis a tuairim a athscrúdú, cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir.

4. Tar éis an nós imeachta a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 44(6) go (10).

ROINN 2
ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I MBALLSTÁT AMHÁIN ("ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA")

Airteagal 46
Raon feidhme an údaraithe margaíochta náisiúnta

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a bhfuil an t-údarú á chur isteach ina leith. Deonóidh an t-údarás inniúil údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir leis an Roinn seo agus leis na forálacha náisiúnta is infheidhme. Beidh údarú margaíochta náisiúnta bailí i mBallstát an údaráis inniúil a dheonaigh é, agus sa Bhallstát sin amháin.

2. Ní dheonófar údaruithe margaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme Airteagal 42(2), nó ar deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta ina leith, nó a bhfuil iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta ina leith ar feitheamh i mBallstát eile tráth an iarratais.

Airteagal 47

An nós imeachta maidir le húdarú margaíochta náisiúnta

1. Cuirfear an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta náisiúnta a dheonú nó a dhiúltú le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta i gcrích laistigh de 210 lá ar a mhéad ón iarratas bailí a chur isteach.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht tuarascáil mheasúnaithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33.

3. Cuirfidh an t-údarás inniúil an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dó aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

ROINN 3

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I ROINNT BALLSTÁT ("ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA DÍLÁRAITHE")

Airteagal 48

Raon feidhme an údaraithe margaíochta dhíláraithe

1. Deonóidh na húdaráis inniúla údaruithe margaíochta díláraithe sna Ballstáit ina bhfuil an t-iarratasóir ag lorg údarú margaíochta ("Ballstáit lena mbaineann") i gcomhréir leis an Roinn seo. Beidh údaruithe margaíochta díláraithe den sórt sin bailí sna Ballstáit sin.

2. Ní dheonófar na húdaruithe margaíochta díláraithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta ina leith, nó a bhfuil iarratas ar údarú margaíochta ar feitheamh tráth an iarratais ar údarú margaíochta díláraithe, nó a thagann faoi raon feidhme Airteagal 42(2).

Airteagal 49

An nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe

1. Déanfar iarratas ar údarú margaíochta díláraithe a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát arna roghnú ag an iarratasóir chun tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú agus chun gníomhú i gcomhréir leis an Roinn seo ('an Ballstát tagartha') agus leis na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann.

2. San iarratas, beidh liosta de na Ballstáit lena mbaineann.

3. Más rud é go gcuireann an t-iarratasóir in iúl nach bhfuiltear ag breithniú ar cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát lena mbaineann a thuilleadh, cuirfidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sin aon fhaisnéis ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann, ar faisnéis í a mheasann siad a bheith ábhartha i ndáil le haistarraingt an iarratais.

4. Laistigh de 120 lá tar éis dó iarratas bailí a fháil, ullmhóidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha tuarascáil mheasúnaithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33 agus cuirfidh sé chuig na húdaráis inniúla í sna Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

5. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 4 a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann an tuarascáil a scrúdú agus cuirfidh siad an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas má tá aon agóid acu ina coinne ar an bhforas go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha a bheith ag baint le táirge íocshláinte tréidliachta do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe a thiocfaidh as an scrúdú sin ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

6. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha nó don údarás inniúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, tionólfar an grúpa comhordúcháin chun an tuarascáil mheasúnaithe a scrúdú laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 5.

7. I gcás ina mbeidh an tuarascáil mheasúnaithe fabhrach agus nach gcuirfidh aon údarás inniúil in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha go bhfuil agóid ina coinne, dá dtagraítear i mír 5, déanfaidh an Ballstát an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil comhaontú ann, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan moill mhíchuí, an t-iarratasóir agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit a chur ar an eolas dá réir sin. Deonóidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann údarú margaíochta i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 30 lá ón bhfaisnéis faoin gcomhaontú a fháil ón údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus na haistriúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ón iarratasóir.

8. I gcás ina mbeidh an tuarascáil mheasúnaithe neamhfhabhrach agus nach gcuirfidh aon cheann de na húdaráis inniúla lena mbaineann agóid ina coinne in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, mar atá leagtha amach i mír 5, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil diúltú ann maidir leis an údarú margaíochta a dheonú, déanfar an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan moill mhíchuí, an t-iarratasóir agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit uile a chur ar an eolas dá réir.

9. I gcás ina gcuireann údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann agóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha i gcomhréir le mír 5 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 54.

10. Más rud é tráth ar bith le linn an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe go n-agraíonn an t-údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann na cúiseanna dá dtagraítear in Airteagal 110(1) maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc, ní dhéanfar an Ballstát sin a mheas mar Bhallstát lena mbaineann a thuilleadh.

11. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dóibh aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

Airteagal 50

Iarraidh ón iarratasóir ar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe

1. Laistigh de 15 lá tar éis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 49(5) a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir fógra scríofa a chur ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ag iarraidh go ndéanfar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir na forais mhionsonraithe le hiarraidh den sórt sin ar aghaidh chuig an údarás inniúil laistigh de 60 lá ón tuarascáil mheasúnaithe a fháil. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an iarraidh sin agus na forais mhionsonraithe ar aghaidh gan aon mhoill mhíchuí chuig an ngrúpa comhordúcháin.

2. Déanfaidh an grúpa comhordúcháin athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá tar éis na forais mhionsonraithe don iarraidh ar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe a fháil. Cuirfear na conclúidí ar tháinig an grúpa comhordúcháin orthu agus na cúiseanna a bhí leo i gceangal leis an tuairim agus beidh siad mar chuid dhílis di.

3. Laistigh de 15 lá ón athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe, cuirfidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar aghaidh chuig an iarratasóir.

4. Tar éis an nós imeachta a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 49(7), (8), (10) agus (11).

ROINN 4

AITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH D'ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA

Airteagal 51

Raon feidhme an aitheantais fhrithpháirtigh d'údaruithe margaíochta náisiúnta

Déanfar údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta, arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 47, i mBallstáit eile i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 52.

Airteagal 52

An nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Déanfar iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a dheonaigh an t-údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 47 ("an Ballstát tagartha") agus chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit ina bhfuil an t-iarratasóir ag lorg údarú margaíochta ('na Ballstáit lena mbaineann').

2. Sonrófar san iarratas ar aitheantas frithpháirteach na Ballstáit lena mbaineann

3. Sé mhí ar a laghad a bheidh idir dáta an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta náisiúnta agus dáta cur isteach an iarratais ar aitheantas frithpháirteach an údaraithe margaíochta náisiúnta sin.

4. Más rud é go gcuireann an t-iarratasóir in iúl nach ndéanfar ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit lena mbaineann a mheas mar Bhallstát nó mar Bhallstáit lena mbaineann a thuilleadh,, cuirfidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sin aon fhaisnéis a mheasann siad a bheith ábhartha i ndáil le haistarraingt an iarratais a chur ar fáil don Bhallstát tagartha agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann.

5. Laistigh 90 lá tar éis dó iarratas bailí ar aitheantas frithpháirteach a fháil, ullmhóidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33 faoin táirge íocshláinte tréidliachta agus cuirfidh sé chuig na húdaráis inniúla í sna Ballstáit eile lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

6. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 5 a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann í a scrúdú agus cuirfidh siad an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas má tá aon agóid acu ina coinne ar an bhforas go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha a bheith ag baint leis an táirge íocshláinte tréidliachta do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe a eascraíonn as an scrúdú sin a chur ar aghaidh chuig na húdaráis eile lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

7. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha nó don údarás inniúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, tionólfar an grúpa comhordúcháin chun an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe a scrúdú laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 6.

8. I gcás nach gcuirfidh aon údarás inniúil in aon Bhallstát lena mbaineann an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas maidir le hagóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe nuashonraithe, dá dtagraítear i mír 6, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil comhaontú ann, déanfaidh sé an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan aon mhoill mhíchuí, na húdaráis inniúla sna Ballstáit uile a chur ar an eolas dá réir sin. Déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe laistigh de 30 lá ón bhfaisnéis faoin gcomhaontú a fháil ón údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus na haistriúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ón iarratasóir.

9. I gcás ina gcuirfidh údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann agóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe nuashonraithe in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 54.

10. Más rud é tráth ar bith le linn an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach go n-agraíonn an t-údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann na cúiseanna dá dtagraítear in Airteagal 110(1) maidir le táirge íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc, ní mheasfar a thuilleadh gur Ballstát lena mbaineann é an Ballstát sin.

11. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dóibh aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

ROINN 5

AITHEANTAS INA DHIAIDH SIN SA NÓS IMEACHTA UM AITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH AGUS SA NÓS IMEACHTA MAIDIR LE HÚDARÚ MARGAÍOCHTA DÍLÁRAITHE

Airteagal 53

Aitheantas ina dhaidh sin d'údaruithe margaíochta ag Ballstáit bhreise lena mbaineann

1. Tar éis nós imeachta díláraithe arna leagan síos in Airteagal 49 nó nós imeachta um aitheantas frithpháirteach arna leagan síos in Airteagal 52 a thabhairt chun críche lena ndeonaítear údarú margaíochta, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil sna Ballstáit bhreise eile lena mbaineann agus chuig an údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo. Sa bhreis ar na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 8, áireofar an méid seo a leanas san iarratas:

(a) liosta de na cinntí go léir lena ndéantar údaruithe margaíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a dheonú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm;

(b) faisnéis faoi na modhnuithe a tugadh isteach ó deonaíodh an t-údarú margaíochta leis an nós imeachta díláraithe arna leagan síos in Airteagal 49(7) nó leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach arna leagan síos in Airteagal 52(8);

(c) tuarascáil achoimre maidir le sonraí faireachais cógais.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, an cinneadh maidir le deonú an údaraithe margaíochta agus aon mhodhnuithe air a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann laistigh de 60 lá agus, déanfaidh sé tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe maidir leis an údarú margaíochta sin agus na modhnuithe sin, de réir mar is infheidhme, a ullmhú agus a chur ar aghaidh, laistigh den tréimhse sin, agus déanfaidh sé an t-iarratasóir a chur ar an eolas dá réir sin.

3. Déanfaidh an t-údarás inniúil i ngach Ballstát breise lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 laistigh de 60 lá ó na sonraí agus an fhaisnéise dá dtagraítear i mír 1 a fháil agus na haistriúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil.

4. De mhaolú ar mhír 3 den Airteagal seo, má tá cúiseanna ag an údarás inniúil i mBallstát eile lena mbaineann maidir le húdarú margaíochta a dhiúltú ar an bhforas go bhféadfadh an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith ina riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, déanfaidh sé a chuid agóidí, ar a dhéanaí laistigh de thréimhse 60 lá tar éis na sonraí agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a fháil, agus déanfaidh sé ráiteas mionsonraithe de na cúiseanna a chur ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann, dá dtagraítear sna hAirteagail sin, agus don iarratasóir.

5. I gcás agóidí a dhéanann an t-údarás inniúil i mBallstát breise lena mbaineann i gcomhréir le mír 4, glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú maidir leis na hagóidí a rinneadh. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát tagartha agus sa Bhallstát breise lena mbaineann a ndícheall chun teacht ar chomhaontú maidir leis an mbeart atá le déanamh.

6. Tabharfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha deis don iarratasóir tuairim an iarratasóra maidir leis na hagóidí a a rinne an t-údarás inniúil i mBallstát breise lena mbaineann a sholáthar ó bhéal nó i scríbhinn.

7. I gcás, i ndiaidh na mbeart arna ndéanamh ag an údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, ina mbeidh comhaontú ann idir na húdaráis inniúla sa Bhallstát tagartha agus sna Ballstáit a dheonaigh údarú margaíochta cheana agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir le mír 3.

8. Más rud é nach raibh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha in ann teacht ar chomhaontú leis na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus sa Bhallstáit bhreise lena mbaineann laistigh de 60 lá ón dáta a rinneadh na hagóidí dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo ar a dhéanaí, déanfaidh sé an t-iarratas mar aon leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo agus agóidí na n-údarás inniúil sna Ballstáit bhreise lena mbaineann a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin i gcomhréir leis an nós imeachta um athbhreithniú a leagtar síos in Airteagal 54.

ROINN 6

AN NÓS IMEACHTA UM ATHBHREITHNIÚ

Airteagal 54

An nós imeachta um athbhreithniú

1. Más rud é go ndéanann an t-údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann, i gcomhréir le hAirteagail 49(5), 52(6), 53(8) nó 66(8), agóid dá dtagraítear sna hAirteagail sin i gcoinne na tuarascála measúnaithe nó na tuarascála measúnaithe nuashonraithe faoi seach, déanfaidh sé ráiteas mionsonraithe faoi na cúiseanna atá le haon agóid den sórt sin a chur ar fáil gan aon mhoill mhíchuí don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, do na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha na pointí easaontais a tharchur gan mhoill chuig an ngrúpa comhordúcháin.

2. Glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, laistigh de 90 lá ón agóid a fháil, aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú maidir leis an agóid a dhéantar.

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha deis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta a thuairim nó a tuairim maidir leis an agóid a rinneadh a sholáthar ó bhéal nó i scríbhinn.

4. I gcás ina mbeidh comhaontú ann idir na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1), déanfaidh an t-údarás sa Bhallstát tagartha an nós imeachta a thabhairt chun críche agus déanfar an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta a chur ar an eolas. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú nó a mhodhnú.

5. Nuair a thiocfaidh na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1) ar chomhaontú trí chomhthoil an t-údarú margaíochta a dhiúltú nó an modhnú a shéanadh, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta a chur ar an eolas maidir leis sin, agus údar cuí don diúltú nó don séanadh á thabhairt. Ina dhiaidh sin, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann an t-údarú margaíochta a dhiúltú nó an modhnú a shéanadh.

6. Más rud é nach féidir teacht ar chomhaontú i measc na n-údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1) trí chomhthoil, déanfaidh an grúpa comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagail 49(5), 52(6), 53(2) agus 66(3), faoi seach, mar aon leis an bhfaisnéis faoi na pointí easaontais a sholáthar don Choimisiún laistigh de 90 lá ar a dhéanaí ón dáta a rinneadh an agóid dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

7. Laistigh de 30 lá ón tuarascáil agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 6 a fháil, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinneadh a ullmhú atá le déanamh i leith an iarratais. Déanfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

8. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ó na húdaráis inniúla agus ón nGníomhaireacht. Déanfar na teorainneacha ama atá leagtha síos i mír 7 a chur ar fionraí go dtí go gcuirfear na soiléirithe ar fáil.

9. Chun críche an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66, le tagairtí d'údarás inniúil sa Bhallstát tagartha san Airteagal seo, tuigfear gur tagairtí d'údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) atá i gceist, agus le tagairtí do Bhallstáit lena mbaineann, tuigfear gur tagairtí do Bhallstáit ábhartha atá i gceist.

10. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun údarú margaíochta a dheonú, a athrú, a dhiúltú nó a chúlghairm nó chun modhnú a dhiúltú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Caibidil IV
Bearta tar éis údarú margaíochta

ROINN 1
BUNACHAR SONRAÍ TÁIRGÍ AN AONTAIS

Airteagal 55

Bunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ("bunachar sonraí táirgí") a bhunú agus déanfaidh sí, i gcomhar leis na Ballstáit, é a chothabháil.

2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa bhunachar sonraí táirgí:

(a) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú laistigh den Aontas ag an gCoimisiún agus ag na húdaráis inniúla:

(i) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta;

(ii) substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha an táirge íocshláinte tréidliachta agus neart an táirge sin;

(iii) an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(iv) an bhileog phacáiste;

(v) an tuarascáil mheasúnaithe;

(vi) liosta de na láithreáin ina monaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta; agus

(vii) na dátaí ar cuireadh an táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh i mBallstát;

(b) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna gclárú i gcomhréir le Caibidil V laistigh den Aontas ag na húdaráis inniúla:

(i) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapataigh atá cláraithe;

(ii) an bhileog phacáiste; agus

(iii) liostaí de na láithreáin ina monaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach;

(c) táirgí íocshláinte tréidliachta arna gceadú lena n-úsáid i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5(6);

(d) líon bliantúil na ndíolachán agus faisnéis faoi infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta.

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá a ghlacadh lena leagfar síos:

(a) sonraíochtaí teicniúla an bhunachair sonraí táirgí lena n-áirítear an sásra malartaithe sonraí leictreonacha chun malartú leis na córais náisiúnta atá ann cheana agus leis an bhformáid lena gcur isteach go leictreonach;

(b) na socruithe praiticiúla maidir le feidhmiú an bhunachair sonraí táirgí, go háirithe chun cosaint faisnéise rúnda tráchtála agus slándáil malartaithe faisnéise a áirithiú;

(c) sonraíochtaí mionsonraithe den fhaisnéis atá le háireamh, atá le nuashonrú agus atá le comhroinnt sa bhunachar sonraí táirgí, agus an té a dhéanfaidh sin;

(d) socruithe teagmhasacha atá le cur i bhfeidhm i gcás nach mbeidh aon cheann d'fheidhmiúlachtaí an bhunachair sonraí táirgí ar fáil;

(e) i gcás inarb iomchuí, na sonraí atá le háireamh sa bhunachar sonraí táirgí i dteannta na faisnéise dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 56

Rochtain ar an mbunachar sonraí táirgí

1. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an bhfaisnéis atá sa bhunachar sonraí táirgí.

2. Beidh rochtain iomlán ag sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an bhfaisnéis sa bhunachar sonraí táirgí i ndáil lena n-údaruithe margaíochta féin.

3. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis sa bhunachar sonraí táirgí, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú, maidir leis an liosta táirgí íocshláinte tréidliachta, an achoimre ar shaintréithe an táirge, bileoga pacáiste agus, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh, tuarascálacha measúnaithe.

ROINN 2
SONRAÍ A BHAILIÚ AG NA BALLSTÁIT AGUS FREAGRACHTAÍ SEALBHÓIRÍ ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA

Airteagal 57

Sonraí maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe a bhailiú

1. Déanfaidh na Ballstáit sonraí ábhartha agus inchomparáide a bhailiú maidir le toirt agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe, go háirithe ionas go mbeifear in ann meastóireacht dhíreach nó indíreach a dhéanamh ar úsáid táirgí den sórt sin ar bhia-ainmhithe ar leibhéal na feirme, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus laistigh de na teorainneacha ama a leagtar amach i mír 5.

2. Seolfaidh na Ballstáit sonraí comhthiomsaithe maidir le méid na ndíolachán agus úsáid de réir speicis ainmhithe agus de réir na gcineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 5 agus laistigh de na teorainneacha ama dá dtagraítear inti. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis na Ballstáit agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais chun na sonraí sin a anailísiú agus foilseoidh sí tuarascáil bhliantúil. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na sonraí sin a chur san áireamh agus aon treoirlínte agus moltaí ábhartha á nglacadh acu.

3. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147, chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh, lena mbunaítear na ceanglais i ndáil leis an méid seo a leanas:

(a) na cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe a mbaileofar sonraí ina leith;

(b) an dearbhú cáilíochta a chuirfidh na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht i bhfeidhm chun cáilíocht agus inchomparáideacht na sonraí a áirithiú; agus

(c) na rialacha maidir leis na modhanna chun sonraí a bhailiú ar úsáid na dtáirgí a úsáidtear ar ainmhithe agus ar an modh chun na sonraí sin a sheoladh chuig an nGníomhaireacht.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an fhormáid a bhunú chun na sonraí atá le bailiú i gcomhréir leis an Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

5. Beidh cead ag na Ballstáit cur chuige forchéimnitheach céim ar chéim a chur i bhfeidhm maidir leis na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo ionas:

(a) laistigh de dhá bhliain ón ...[IO: dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo), go mbaileofar sonraí, ar a laghad, maidir leis na speicis agus na catagóirí a áirítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme 2013/652/AE ón gCoimisiún[1] ina leagan ón ... [dáta ghlacadh an Rialacháin seo];

---

1 Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/652/AE ón gCoimisiún an 12 Samhain 2013 maidir le faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha i mbaictéir zónóiseacha agus chomhthíosacha (IO L 303, 14.11.2013, lch. 26).

(b) laistigh de chúig bliana ón ...[dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], go mbaileofar sonraí maidir le gach speiceas ainmhí ar bia-ainmhithe iad;

(c) laistigh d'ocht mbliana ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], go mbaileofar sonraí maidir le hainmhithe eile a phóraítear nó a choimeádtar.

6. Ní thuigfear le haon ní i bpointe (c) de mhír 5 go n-áireofar oibleagáid ann maidir le sonraí a bhailiú ó dhaoine nádúrtha a choimeádann ainmhithe coimhdeachta.

Airteagal 58

Freagrachtaí shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta

1. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as margú a tháirgí íocshláinte tréidliachta. Ní bhainfear an fhreagracht dhlíthiúil de shealbhóir údaraithe margaíochta tar éis ionadaí a ainmniú.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de theorainneacha a fhreagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha dá tháirgí a áirithiú.

3. Tar éis d'údarú margaíochta a bheith deonaithe, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh i leith mhodhanna an phróisis monaraíochta agus an rialaithe a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta sin agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge tréidliachta a mhonarú agus a rialú trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Beidh tabhairt isteach na n-athruithe sin faoi féir na nósanna imeachta atá leagtha síos i Roinn 3 den Chaibidil seo.

4. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a áirithiú go gcoimeádfar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacáiste agus ar an lipéadú cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch reatha.

5. Ní chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirge íocshláinte tréidliachta hibrideacha ar mhargadh an Aontais go dtí go mbeidh an tréimhse chosanta don doiciméadacht theicniúil le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha caite, mar atá leagtha amach in Airteagail 39 agus 40.

6. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí: na dátaí a gcuirfear a tháirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe ar an margadh, faisnéis faoi infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha agus, de réir mar is infheidhme, dátaí aon fhionraí nó cúlghairm ar na húdaruithe margaíochta lena mbaineann.

7. Arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cainníochtaí leordhóthanacha samplaí ionas go mbeifear in ann rialuithe a dhéanamh ar a tháirgí íocshláinte tréidliachta arna gcur ar mhargadh an Aontais.

8. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an saineolas teicniúil chun cur chun feidhme an mhodha anailísigh chun iarmhair a aimsiú i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a éascú i saotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh arna hainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/625.

9. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh den teorainn ama a shocraítear san iarraidh sin, sonraí a chur ar fáil a léiríonn gur fós dearfach an chothromaíocht sochair-riosca.

10. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarás inniúil, a dheonaigh an t-údarú margaíochta, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, an t-údarás inniúil a chur ar an eolas gan mhoill faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ag údarás inniúil nó ag údarás i dtríú tír agus faoi aon fhaisnéis nua eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don mheasúnú ar na tairbhí agus ar na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, lena n-áirítear toradh an phróisis bainistithe comharthaí arna dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 81.

11. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na sonraí go léir atá ina sheilbh maidir le líon dhíolacháin an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a chur ar fáil don údarás inniúil, don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, laistigh den teorainn ama atá socraithe.

12. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta líon bliantúil na ndíolachán le haghaidh gach ceann dá tháirgí íocshláinte tréidliachta a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí.

13. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, a chur ar an eolas gan mhoill maidir le haon ghníomhaíocht a bheartaíonn an sealbhóir a ghlacadh chun deireadh a chur le margú táirge íocshláinte tréidliachta sula ndéanfar gníomhaíocht den sórt sin, in éineacht leis na cúiseanna atá le gníomhaíocht den sórt sin.

Airteagal 59

Fiontair bheaga agus mheánmhéide

Glacfaidh na Ballstáit, i gcomhréir lena ndlí náisiúnta, bearta iomchuí chun comhairle a thabhairt do FBManna maidir le ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

ROINN 3

ATHRUITHE AR THÉARMAÍ NA N-ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Airteagal 60

Modhnuithe

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

2. Cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh agus na gníomhartha cur chun feidhme á nglacadh acu dá dtagraítear i mír 1:

   (a) an gá le measúnú eolaíocha ar athruithe d'fhonn an riosca do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a chinneadh;

   (b) an bhfuil tionchar ag na hathruithe ar cháilíocht, ar shábháilteacht nó ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte thréidliachta;

(c) an gciallaíonn athruithe nach dtiocfaidh ach athrú beag ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(d) an de chineál riaracháin iad na hathruithe.

Airteagal 61

Modhnuithe nach n-éilíonn measúnú

1. I gcás ina gcuirtear modhnú ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-athrú a thaifeadadh agus áireoidh sé, de réir mar is infheidhme, an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú nó an bhileog phacáiste i dteangacha dá dtagraítear in Airteagal 7, sa bhunachar sonraí táirgí laistigh de 30 lá tar éis chur chun feidhmean mhodhnaithe sin.

2. Más gá, déanfaidh na húdaráis inniúla nó, i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe faoin nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe, an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, leasú ar an údarú margaíochta i gcomhréir leis an athrú atá taifeadta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagtal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

3. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha nó, i gcás modhnú ar théarmaí údaraithe margaíochta náisiúnta, údarás inniúil an Bhallstáit ábhartha, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, sealbhóir an údaraithe margaíochta agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha a chur ar an eolas maidir le cibé acu an ndearnadh an modhnú a fhormheas nó a dhiúltú tríd an bhfaisnéis sin a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí.

Airteagal 62

Iarratas ar mhodhnuithe a eilíonn measúnú

1. I gcás nach gcuirtear modhnú ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar mhodhnú a éilíonn measúnú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme. Déanfar na hiarratais a chur isteach go leictreonach.

2. San iarratas dá dtagraítear i mír 1 beidh:

(a) tuairisc ar an modhnú;

(b) na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 8 atá ábhartha don mhodhnú;

(c) sonraí na n-údaruithe margaíochta a ndéanann an t-iarratas difear dóibh;

(d) i gcás ina mbeidh modhnuithe iarmhartacha ar théarmaí an údaraithe margaíochta chéanna mar thoradh ar an modhnú, tuairisc ar na modhnuithe iarmhartacha sin;

(e) i gcás ina mbaineann an modhnú le húdaruithe margaíochta a deonaíodh faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó faoin nós imeachta díláraithe, liosta de na Ballstáit a dheonaigh na húdaruithe margaíochta sin.

Airteagal 63

Athruithe iarmhartacha ar fhaisnéis maidir leis an táirge

I gcás ina mbíonn athruithe iarmhartacha ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste mar thoradh ar mhodhnú, measfar na hathruithe sin a bheith mar chuid den mhodhnú sin chun críocha scrúdú a dhéanamh ar an iarratas ar mhodhnú.

Airteagal 64

Grúpaí modhnuithe

Nuair a chuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar roinnt modhnuithe nach bhfuil san áireamh ar liosta arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 60(1) maidir leis an údarú margaíochta céanna nó ar mhodhnú amháin nach bhfuil sa liosta sin i dtaca le roinnt údaruithe margaíochta éagsúla, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sin iarratas amháin a thíolacadh le haghaidh na modhnuithe go léir.

Airteagal 65

An nós imeachta um chomhroinnt na hoibre

1. Nuair a chuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar mhodhnú amháin nó níos mó atá comhionann sna Ballstáit ábhartha uile agus nach bhfuil ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1) maidir le roinnt údaruithe margaíochta atá i seilbh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta agus atá deonaithe ag údaráis inniúla éagsúla nó ag an gCoimisiún, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sin iarratas comhionann a chur faoi bhráid údaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha uile agus, i gcás ina n-áirítear modhnú ar tháirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, faoi bhráid na Gníomhaireachta.

2. I gcás inar údarú margaíochta láraithe aon cheann de na húdaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 66.

3. I gcás nach údaruithe margaíochta láraithe aon cheann de na húdaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, tiocfaidh an grúpa comhordúcháin ar chomhaontú maidir le húdarás inniúil ó na húdaráis a dheonaigh na húdaruithe margaíochta chun an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 66.

4. Féadfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh a bhaineann le feidhmiú an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 66

An nós imeachta maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú

1. Más rud é go gcomhlíonann iarratas ar mhodhnú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 62, aithneoidh an t-údarás inniúil, an Ghníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, laistigh de 15 lá go bhfuarthas iarratas bailí.

2. Más rud é go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh an Ghníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réasúnta.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, an t-iarratas a mheas agus tuarascáil mheasúnaithe nó tuairim, faoi seach, a ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33, maidir leis an modhnú. Déanfar an tuarascáil mheasúnaithe sin nó an tuairim sin a ullmhú laistigh de 60 lá ón iarratas bailí a fháil. I gcás ina n-éilíonn an measúnú ar iarratas níos mó ama mar gheall ar a chastacht, féadfaidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, síneadh ama 90 lá a chur leis an teorainn ama sin. I gcás den sórt sin, cuirfidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Ghníomhaireacht sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas dá réir.

4. Laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a cheangal ar shealbhóir an údaruithe margaíochta faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réamhshocraithe. Cuirfear an nós imeachta ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise ar fáil.

5. Más rud é go bhfuil an tuairim dá dtagraítear i mír 3 ullmhaithe ag an nGníomhaireacht, cuirfidh an Ghníomhaireacht ar aghaidh chuig an gCoimisiún í agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

6. I gcás ina n-ullmhóidh an Ghníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo i gcomhréir le hAirteagal 65(2), cuirfidh an Ghníomhaireacht ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha, chuig an gCoimisiún agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

7. I gcás ina n-ullmhaíonn an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, nó i gcás ina n-ullmhaíonn an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha í, déanfar í a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla i ngach Ballstát ábhartha agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

8. I gcás nach n-aontaíonn údarás inniúil leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a fuair sé, beidh feidhm ag an nós imeachta um athbhreithniú a leagtar síos in Airteagal 54.

9. Faoi réir thoradh an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 8, más infheidhme, déanfar an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 3 ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta gan mhoill.

10. Laistigh de 15 lá tar éis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarraidh i scríbhinn a chur faoi bhráid an údaráis inniúil, na Gníomhaireachta, an údaráis inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an údaráis inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, ar athscrúdú a dhéanamh ar an tuairim nó ar an tuarascáil mheasúnaithe. Déanfar forais mhionsonraithe maidir le hiarraidh a dhéanamh ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil, na Gníomhaireachta, an údaráis inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) nó an údaráis inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, laistigh de 60 lá tar éis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe a fháil.

11. Laistigh de 60 lá ó na forais leis an iarraidh ar athscrúdú a fháil, éanfaidh an t-údarás inniúil, an Ghníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, athscrúdú ar phointí na tuairime nó na tuarascála measúnaithe arna sainaithint san iarraidh ar athscrúdú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus déanfaidh siad tuairim athscrúdaithe nó tuarascáil mheasúnaithe a ghlacadh. Cuirfear na cúiseanna atá leis na conclúidí ar thángthas orthu i gceangal leis an tuairim athscrúdaithe nó leis an tuarascáil mheasúnaithe.

Airteagal 67

Bearta chun an nós imeachta maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú a thabhairt chun críche

1. Laistigh de 30 lá tar éis an nós imeachta arna leagan síos in Airteagal 66 a thabhairt chun críche agus tar éis na haistriúcháin iomlána ar achoimre an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, déanfaidh an t-údarás inniúil, an Coimisiún nó na húdaráis inniúla sna Ballstáit liostaithe i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 62(2), de réir is infheidhme, an t-údarú margaíochta a leasú nó an modhnú a dhiúltú i gcomhréir leis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 66 agus sealbhóir an údaraithe margaíochta a chur ar an eolas maidir leis na forais leis an diúltú.

2. I gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinneadh a ullmhú atá le déanamh i leith an mhodhnaithe. I gcás nach bhfuil an dréachtchinneadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, soláthróidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna nár glacadh le tuairim na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun an t-údarú margaíochta a leasú nó chun an modhnú a dhiúltú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta maidir leis an údarú margaíochta leasaithe gan mhoill.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, nó na húdaráis inniúla sna Ballstáit a liostaítear i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 62(2), de réir mar is infheidhme, an bunachar sonraí táirgí a nuashonrú dá réir.

Airteagal 68

Modhnuithe a eilíonn measúnú a chur chun feidhme

1. Ní fhéadfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta modhnú a éilíonn measúnú a chur chun feidhme ach amháin go dtí go ndéanfaidh údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, an cinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta a leasú i gcomhréir leis an modhnú sin, teorainn ama lena chur chun feidhme a shocrú agus an méid sin a chur in iúl do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 67(3).

2. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil nó don Choimisiún, cuirfidh sealbhóir údaraithe margaíochta aon fhaisnéis ar fáil a bhaineann le modhnú a chur chun feidhme.

ROINN 4

COMHCHUIBHIÚ NA N-ACHOIMRÍ AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE I GCÁS TÁIRGÍ ATÁ ÚDARAITHE GO NÁISIÚNTA

Airteagal 69

Raon feidhme chomhchuibhiú na n-achoimrí ar shaintréithe táirge de tháirge íocshláinte tréidliachta

Déanfar achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge a ullmhú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 70 agus 71 i gcás:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bhfuil comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a substaintí gníomhacha mar an gcéanna agus a bhfuil an fhoirm chógaisíochta mar an gcéanna agus ar deonaíodh údaruithe margaíochta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 47 i mBallstáit éagsúla le haghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus hibrideacha.

Airteagal 70

An nós imeachta um chomhchuibhiú na n-achoimrí ar shaintréithe táirge i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta tagartha.

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha agus a n-achoimre ar shaintréithe an táirge ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith a chur isteach chuig an ngrúpa comhordúcháin gach bliain i gcomhréir le hAirteagal 47 más rud é, de réir an údaráis inniúil, gur cheart go mbeidís faoi réir an nós imeachta um chomhchuibhiú a n-achoimrí ar shaintréithe an táirge.

2. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cur isteach ar an nós imeachta chun achoimrí ar shaintréithe an táirge a chomhchuibhiú le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta tagartha trí liosta d'ainmneacha éagsúla an táirge íocshláinte tréidliachta sin agus trí na hachoimrí éagsúla ar shaintréithe an táirge ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 47 i mBallstáit éagsúla a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin.

3. Déanfaidh an grúpa comhordúcháin, agus na liostaí arna gcur ar fáil ag na Ballstáit i gcomhréir le mír 1 nó aon iarratas arna fháil ó shealbhóir údaraithe margaíochta i gcomhréir le mír 2 á gcur san áireamh, liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a tharraingt suas agus a fhoilsiú gach bliain i gcomhréir le mír 2 a bheidh faoi réir chomhchuibhiú a n-achoimrí ar shaintréith an táirge agus déanfaidh sé Ballstát tagartha a ainmniú le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta tagartha lena mbaineann.

4. Agus an liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bheidh faoi réir chomhchuibhiú a n-achoimrí ar shaintréith an táirge á tharraingt suas, féadfaidh an grúpa comhordúcháin cinneadh a dhéanamh maidir le tús áite a thabhairt dá chuid oibre i ndáil leis na hachoimrí ar shaintréithe an táirge a chomhchuibhiú, á gcur san áireamh moltaí na Gníomhaireachta maidir leis an aicme nó an grúpa de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a ndéanfar a chomhchuibhiú chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, lena n-áirítear bearta maolaithe chun riosca don chomhshaol a chosc.

5. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta achoimre a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin ina sonraítear na difríochtaí idir na hachoimrí ar shaintréithe an táirge, a mholadh le haghaidh achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacáiste agus an lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 7, agus beidh na sonraí iomchuí atá ann cheana, arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 8 agus a bhaineann leis an moladh le haghaidh comhchuibhithe lena mbaineann mar thaca leo.

6. Laistigh de 180 lá ón bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 5 a fháil, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le mír 5 a scrúdú i gcomhar le sealbhóir an údaraithe margaíochta, tuarascáil a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin agus faoi bhráid shealbhóir an údaraithe margaíochta.

7. Tar éis dó an tuarascáil a fháil, má chomhaontaíonn an grúpa comhordúcháin le comhthoil maidir leis an achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil an comhaontú sin ann, déanfaidh sé an nós imeachta a thabhairt chun críche, sealbhóir an údaraithe margaíochta a chur ar an eolas dá réir agus an achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge a tharchur chuig sealbhóir céanna an údaraithe margaíochta.

8. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na haistriúcháin is gá ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacáiste agus ar an lipéadú a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil i ngach Ballstát ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 7, laistigh den teorainn ama arna socrú ag an ngrúpa comhordúcháin.

9. Tar éis comhaontú i gcomhréir le mír 7, déanfaidh na húdaráis inniúla i ngach Ballstát ábhartha an t-údarú margaíochta a leasú i gcomhréir leis an gcomhaontú laistigh de 30 lá tar éis na haistriúcháin dá dtagraítear i mír 8 a fháil.

10. Glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú laistigh den ghrúpa comhordúcháin sula ndéanfar an nós imeachta dá dtagraítear i mír 11 a thionscnamh.

11. I gcás nach ndéantar comhaontú mar gheall ar easpa comhthola i bhfabhar achoimre comhchuibhithe ar shaintréithe an táirge i ndiaidh na n-iarrachtaí dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta le haghaidh leas an Aontais a tharchur dá dtagraítear in Airteagail 83 agus 84.

12. Maidir le leibhéal comhchuibhithe an achoimre ar shaintréithe an táirge a baineadh amach, chun an leibhéal sin a choimeád, leanfaidh aon mhodhnú ar na húdaruithe margaíochta lena mbaineann sa todhchaí an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.

Airteagal 71

An nós imeachta chun achoimrí ar shaintréithe táirgí a chomhchuibhiú do tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha

1. Nuair a bheidh an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 70 dúnta agus achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge do tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha comhaontaithe, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, laistigh de 60 lá ó chinneadh na n-údarás inniúil i ngach Ballstát agus i gcomhréir le hAirteagal 62, iarratas ar chomhchuibhiú na ranna seo a leanas den achoimre ar shaintréithe an táirge do na táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha lena mbaineann, de réir mar is infheidhme:

   (a) spriocspeicis;

   (b) an fhaisnéis chliniciúil dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 35(1);

   (c) an tréimhse tarraingthe siar.

2. De mhaolú ar mhír 1, i gcás údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach arna thacú le staidéir bhreise réamhchliniciúla nó trialacha cliniciúla, ní mheasfar na ranna ábhartha den achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear i mír 1 a bheith faoi réir comhchuibhiú.

3. Áiritheoidh sealbhóirí údaruithe margaíochta ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha go mbeidh na hachoimrí ar shaintréithe a dtáirgí comhchosúil go bunúsach leo siúd sna táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha.

Airteagal 72

Doiciméadacht ar shábháilteacht an chomhshaoil agus measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe

Ní bheidh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 70(1), aon táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraíodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 agus a sainaithníodh go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh don chomhshaol agus nach raibh faoi réir measúnú riosca don chomhshaol.

I gcás inar údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 agus inar sainaithníodh go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh don chomhshaol agus nach raibh sé faoi réir measúnú riosca don chomhshaol, iarrfaidh an t-údarás inniúil ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an doiciméadacht ar shábháilteacht an chomhshaoil dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 8(1) a thabhairt cothrom le dáta, agus an t-athbhreithniú dá dtagraítear in Airteagal 156, agus, más infheidhme, an measúnú riosca don chomhshaol ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha de chuid na dtáirgí íocsláinte tagartha sin a chur san áireamh.

ROINN 5
FAIREACHAS CÓGAS

Airteagal 73

Córas faireachais cógas an Aontais

1. Oibreoidh na Ballstáit, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus sealbhóirí údaruithe margaíochta i gcomhar chun córas faireachais cógas de chuid an Aontais a bhunú agus a chothabháil lena ndéanfar cúraimí faireachais cógas a chomhlíonadh i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe chun measúnú leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca a áirithiú.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus sealbhóirí údaruithe margaíochta na bearta is gá chun modhanna a chur ar fáil chun na teagmhais dhíobhálacha amhrasta seo a leanas a thuairisciú agus tuairisciú orthu a spreagadh:

(a) aon fhrithghníomhú neamhfhabhrach agus neamhbheartaithe ag ainmhí de dheasca táirge íocshláinte tréidliachta;

(b) aon tuairim faoi easpa éifeachtachta táirge íocshláinte tréidliachta tar éis é a thabhairt d'ainmhí, bíodh sé nó ná bíodh sé i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(c) aon teagmhais chomhshaoil a tugadh faoi deara tar éis an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt d'ainmhí;

(d) aon fhrithghníomhú díobhálach ag ndaoine a nochtar do tháirge íocshláinte tréidliachta;

(e) fionnachtain aon substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó iarmhar marcála i dtáirge de bhunadh ainmhíoch atá os cionn na leibhéal uasta iarmhair a leagadh síos i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tar éis an tréimhse seasta tarraingthe siar a urramú;

(f) aon tarchur amhrasta maidir le hoibreán tógálach trí tháirge íocshláinte tréidliachta;

(g) aon fhrithghníomhú neamhfhabhrach agus neamhbheartaithe ag ainmhí in aghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine.

Airteagal 74

Bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, bunachar sonraí faireachais cógas de chuid an Aontais a bhunú agus a chothabháil chun teagmhais dhíobhálacha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 73(2) a thuairisciú agus a thaifeadadh (an "bunachar sonraí faireachais cógas"), lena n-áireofar freisin faisnéis ar an duine cáilithe a bheidh freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8), uimhreacha tagartha mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, torthaí an phróisis bainistithe comharthaí agus torthaí na gcigireachtaí faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 126.

2. Déanfar an bunachar sonraí faireachais cógas a idirnascadh leis an mbunachar sonraí táirgí dá dtagraítear in Airteagal 55.

3. Leagfaidh an Ghníomhaireacht na sonraíochtaí feidhmiúla síos don bhunachar sonraí faireachais cógas, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún.

4. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go ndéanfar an fhaisnéis go léir a thuairiscítear a uaslódáil chuig an mbunachar sonraí faireachais cógas agus o mbeidh an fhaisnéis sin inrochtana i gcomhréir le hAirteagal 75.

5. Bunófar córas an bunachair sonraí faireachais cógas mar líonra próiseála sonraí faoina gceadaítear tarchur sonraí idir na Ballstáit, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta chun a áirithiú, i gcás rabhadh a bhaineann le sonraí faireachais cógas, go bhféadfaí roghanna maidir le bainistíocht riosca agus aon bhearta iomchuí a mheas dá dtagraítear in Airteagail 129, 130 agus 134.

Airteagal 75

Rochtain ar an mbunachar sonraí faireachais cógas

1. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla ar an mbunachar sonraí faireachais cógas.

2. Beidh rochtain ag sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an mbunachar sonraí faireachais cógas i ndáil le sonraí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta acu dóibh agus ar shonraí neamhrúnda eile a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údarú margaíochta acu dóibh a mhéid is gá dóibh chun a bhfreagrachtaí maidir le faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagail 77, 78 agus 81 a chomhlíonadh.

3. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar an mbunachar sonraí faireachais cógas, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú, i ndáil leis an bhfaisnéis seo a leanas:

   (a) líon na dteagmhas díobhálach amhrasta a thuairiscítear gach bliain agus, laistigh de dhá bhliain ar a dhéanaí ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], minicíocht na dteagmhas sin, de réir táirge íocshláinte tréidliachta, an speicis ainmhí agus an chineáil teagmhais dhíobhálaigh amhrasta;

   (b) na torthaí dá dtagraítear in Airteagal 81(1) a eascraíonn as an bpróiseas bainistithe comharthaí a dhéanann sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nó grúpaí táirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 76

Teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú agus a thaifeadadh

1. Déanfaidh údaráis inniúla taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a thuairiscíodh dóibh agus a tharla i gcríoch a mBallstáit, laistigh de 30 lá ón lá a fuarthas an tuairisc maidir leis an teagmhas díobhálach amhrasta.

2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a tuairiscíodh dóibh agus a tharla san Aontas nó i dtríú tír nó a foilsíodh sa litríocht eolaíoch maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe, gan mhoill agus tráth nach déanaí ná 30 lá ón lá a fuarthas an tuairisc maidir leis an teagmhas díobhálach amhrasta.

3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar shealbhóir údaraithe margaíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach, nó do tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta i gcás ina dtagann siad faoi raon feidhme tarchuir ar leas an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 82, sonraí faireachais cógas sonracha breise a bhailiú maidir leis na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus staidéir ar fhaireachas iarmhargaíochta a dhéanamh. Luafaidh an Ghníomhaireacht na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh, socróidh sí teorainn ama iomchuí léi agus cuirfidh sí na húdaráis inniúla ar an eolas faoi.

4. Féadfaidh na húdaráis inniúla iarraidh ar shealbhóir údaraithe margaíocht do tháirgí íocshláinte margaíochta tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta sonraí faireachais cógas sonracha a bhailiú, sa bhreis ar na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus staidéir ar fhaireachas iarmhargaíochta a dhéanamh. Luafaidh an t-údarás inniúil na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh, socróidh sé teorainn ama iomchuí léi agus cuirfidh sé údaráis inniúla eile agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi.

Airteagal 77

Freagrachtaí maidir le faireachas cógas shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta córas a fhorbairt agus a chothabháil chun faisnéis ar na teagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhaineann lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe a bhailiú, a chomhordú agus a mheasúnú, lena gcumasófar dóibh a bhfreagrachtaí maidir le faireachas cógas a chomhlíonadh ('an córas faireachais cógas').

2. Beidh máistirchomhad amháin nó níos mó don chóras faireachais cógas i bhfeidhm ag sealbhóir an údaráis margaíochta ina dtabharfar tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras faireachais cógas i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe. Ní bheidh ag sealbhóir an údaraithe tréidliachta níos mó ná aon mháistirchomhad amháin don chóras faireachais cógas le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta.

3. Ainmneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ionadaí áitiúil nó réigiúnach chun críche tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a fháil, ionadaí a bheidh in ann cumarsáid a dhéanamh i dteangacha na mBallstát ábhartha.

4. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as faireachas cógas an táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta aige dó agus déanfaidh sé meastóireacht leanúnach trí mhodhanna iomchuí ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta agus, más gá, bearta iomchuí a dhéanamh.

5. Comhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dea-chleachtas faireachais cógas do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

6. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh maidir le dea-chleachtas faireachais cógas do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus, chomh maith leis sin, maidir le formáid agus inneachar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas agus maidir lena achoimre. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

7. I gcás ina bhfuil na cúraimí faireachais cógas tugtha ar conradh ag sealbhóir údaraithe margaíochta do thríú páirtí, leagfar na socruithe sin amach go mionsonraithe i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

8. Ainmneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta duine cáilithe amháin nó níos mó atá freagrach as faireachas cógas chun na cúraimí dá bhforáiltear in Airteagal 78 a chomhlíonadh. Beidh na daoine cáilithe sin ina gcónaí agus ag obair san Aontas agus beidh na cáilíochtaí cuí acu agus beidh siad ar fáil go buan do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Ní dhéanfar ach duine amháin cáilithe den sórt sin a ainmniú do gach aon mháistirchomhad sa chóras faireachais cógas.

9. Féadfar cúraimí an duine cháilithe, a leagtar amach in Airteagal 78, atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear i mír 8 den Airteagal seo a sheachfhoinsiú do thriú páirtí faoi na coinníollacha a leagtar amach sa mhír sin. I gcásanna den sórt sin, sonrófar na socruithe sin go mionsonraithe sa chonradh agus áireofar iad i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

10. I gcás inar gá agus bunaithe ar an measúnú ar na sonraí faireachais cógas, tíolacfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, gan moill mhíchuí, iarratas ar mhodhnú ar théarmaí údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62.

11. Ní dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra poiblí faoi fhaisnéis faireachais cógas maidir lena tháirgí íocshláinte tréidliachta gan a bhfuil beartaithe ag an té sin a chur in iúl roimh ré nó go comhuaineach don údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.

Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar an fógra poiblí sin a chur in iúl go hoibiachtúil agus nach bhfuil sé míthreorach.

Airteagal 78

Duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas

1. Déanfaidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) a áirithiú go gcomhlíonfar na cúraimí a leanas:

(a) máistirchomhad an chórais faireachais cógas a forbairt agus a chothabháil;

(b) uimhreacha tagartha a shannadh i máistirchomhad an chórais faireachais cógas agus an uimhir thagartha sin a chur ar aghaidh chuig an mbunachar sonraí faireachais cógas do gach táirge;

(c) fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla agus don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faoin áit oibríochta;

(d) córas a bhunú agus a chothabháil lena n-áirithítear go mbailítear agus go ndéantar taifead ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a cuireadh in iúl do shealbhóir an údaraithe margaíochta chun go mbeidh rochtain orthu ar láithreán amháin ar a laghad san Aontas;

(e) na teagmhais dhíobhálacha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 76(2) a thiomsú, meastóireacht a dhéanamh orthu, más gá, agus iad a thaifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas;

(f) a áirithiú go dtabharfar freagra iomlán agus pras ar aon iarraidh ó na húdaráis inniúla nó ón nGníomhaireacht ar an bhfaisnéis bhreise is gá a sholáthar chun meastóireacht a dhéanamh ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte tréidliachta

(g) aon fhaisnéis eile a sholáthar d'údaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, mar aon le haon fhaisnéis eile is ábhartha chun athrú ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte tréidliachta a bhrath, lena n-áirítear faisnéis iomchuí maidir le staidéir ar fhaireachas iarmhargaíochta;

(h) an próiseas bainistithe comharthaí dá dtagraítear in Airteagal 81 a chur i bhfeidhm agus a áirithiú go bhfuil aon socruithe maidir le comhlíonadh na bhfreagrachtaí dá dtagraítear in Airteagal 77(4) i bhfeidhm;

(i) faireachán a dhéanamh ar an gcóras faireachais cógas agus a áirithiú, más gá, go ndéanfar plean gníomhaíochta coisctí nó ceartaithí a ullmhú, a chur chun feidhme agus, i gcás inarb iomchuí, athruithe ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a áirithiú;

(j) a áirithiú go gcuirfear oiliúint leanúnach ar pearsanra go léir shealbhóir an údaraithe margaíochta a bhfuil baint aige le gníomhaíochtaí faireachais cógas a chur i bhfeidhm;

(k) aon bheart rialála arna dhéanamh i dtríú tír agus a bhaineann le sonraí faireachais cógas a chur in iúl do na húdaráis inniúla agus don Ghníomhaireacht laistigh de 21 lá tar éis faisnéis den chineál sin a fháil.

2. Beidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) ina phointe teagmhála do shealbhóir an údaraithe margaíochta maidir le cigireachtaí faireachais cógas.

Airteagal 79

Freagrachtaí faireachais cógas na n-údarás inniúil agus na Gníomhaireachta

1. Leagfaidh na húdaráis inniúla síos na nósanna imeachta is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an phróisis bainistithe comharthaí a taifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 81(2) mar aon le teagmhais dhíobhálacha amhrasta a tuairiscíodh dóibh, déanfaidh siad roghanna maidir le bainistíocht riosca a mheas agus déanfaidh siad aon bhearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagail 129, 130 agus 134 a bhaineann le húdaruithe margaíochta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla ceanglais shonracha a fhorchur ar thréidlianna agus gairmithe cúraim sláinte eile maidir le teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féadfaidh an Ghníomhaireacht cruinnithe nó líonra a eagrú le haghaidh grúpaí tréidlianna nó gairmithe cúraim sláinte eile, i gcás ina bhfuil gá sonrach le sonraí faireachais cógas sonracha a bhailiú, a chomhordú nó a anailísiú.

3. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht gach faisnéis thábhachtach a chur ar fáil go poiblí maidir le teagmhais dhíobhálacha de thoradh táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid. Déanfar é ar bhealach tráthúil trí aon mhodh cumarsáide atá ar fáil don phobal agus fógra á thabhairt roimh ré nó go comhuaineach do shealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Fíoróidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin rialuithe agus cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagail 123 agus 126, go gcomhlíonann sealbhóirí údaruithe margaíochta na ceanglais maidir le faireachas cógas a leagtar síos sa Roinn seo.

5. Leagfaidh an Ghníomhaireacht síos na nósanna imeachtaí is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a tuairiscíodh di a bhaineann leis na táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, agus molfaidh siad bearta bainistithe riosca don Choimisiún. Déanfaidh an Coimisiún aon bhearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagal 129, 130 agus 134 a bhaineann le húdaruithe margaíochta.

6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta am ar bith cóip de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a thíolacadh. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin a thíolacadh ar a dhéanaí laistigh de sheacht lá ón iarratas a fháil.

Airteagal 80

Cúraimí a tharmligean ag údarás inniúil

1. Féadfaidh údarás inniúil aon cheann de na cúraimí a sannadh dó dá dtagraítear in Airteagal 79 a tharmligean d'údarás inniúil i mBallstát eile faoi réir comhaontú i scríbhinn a fháil ón mBallstát sin.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil atá ag déanamh an tarmligin an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas faoin tarmligean dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sé an fhaisnéis sin ar fáil don phobal

Airteagal 81

Próiseas bainistithe comharthaí

1. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta próiseas bainistithe comharthaí dá gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta, i gcás inarb iomchuí, á dtabhairt san áireamh sonraí díolacháin agus sonraí ábhartha faireachais cógas eile a bhfuiltear ag súil le réasún go mbeidís eolach ina dtaobh agus a d'fhéadfaí a bheith úsáideach don phróiseas bainistithe comharthaí sin. Féadfar faisnéis eolaíoch a tiomsaíodh ó léirmheasanna ar an litríocht eolaíoch a bheith san áireamh sna sonraí sin.

2. I gcás ina sainaithnítear athrú ar an gcothromaíocht sochair-riosca de bharr thoradh an phróisis bainistithe comhartha, nó i gcás ina n-aithnítear riosca nua, tabharfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta fógra faoi do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, gan mhoill agus tráth nach déanaí ná 30 lá, agus déanfaidh siad an beart is gá i gcomhréir le hAirteagal 77(10).

   Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas, go bliantúil ar a laghad, ar thorthaí uile an phróisis bainistithe comharthaí, lena n-áirítear conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca, agus i gcás inarb iomchuí, tagairtí don litríocht eolaíoch ábhartha.

   I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 42(2), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar thorthaí uile an phróisis bainistithe comhartha, lena n-áirítear conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca, agus i gcás inarb iomchuí, tagairtí don litríocht eolaíoch ábhartha de réir na minicíochta a shonraítear san údarú margaíochta.

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht a chinneadh próiseas bainistithe comhartha spriocdhírithe a dhéanamh do tháirge íocshláinte tréidliachta áirithe nó do ghrúpa táirgí íocshláinte tréidliachta.

4. Chun críche mhír 3, roinnfidh an Ghníomhaireacht agus an grúpa comhordúcháin na cúraimí maidir leis an bpróiseas bainistithe comhartha spriocdhírithe agus roghnóidh siad go comhpháirteach do gach táirge íocshláinte tréidliachta nó grúpa táirgí íocshláinte tréidliachta, údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht le bheith freagrach as próiseas bainistithe comharthaí spriocdhírithe den sórt sin ("príomhúdarás").

5. Le linn dóibh príomhúdarás a roghnú, déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an grúpa comhordúcháin sannadh cóir na gcúraimí a chur san áireamh agus seachnóidh siad dúbláil na hoibre.

6. I gcás ina measann na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, go bhfuil gá le gníomhaíocht leantach, déanfaidh siad bearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagail 129, 130 agus 134.

ROINN 6

TARCHUR AR LEAS AN AONTAIS

Airteagal 82

Raon feidhme an tarchuir ar leas an Aontais

1. I gcás ina mbeidh leas an Aontais i gceist, go háirithe leas an phobail nó sláinte ainmhithe nó leas an chomhshaoil maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtacht táirgí íocshláinte tréidliachta, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, ceann amháin nó níos mó de na húdaráis inniúla i mBallstát amháin nó níos mó nó an Coimisiún a imní a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta le go gcuirfear an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 83 i bhfeidhm. Déanfar an t-údar imní a shainaithint go soiléir.

2. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, an t-údarás inniúil lena mbaineann nó an Coimisiún na páirtithe eile lena mbaineann ar an eolas dá réir sin.

3. Seolfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit agus sealbhóirí údaruithe margaíochta chuig an nGníomhaireacht, arna iarraidh sin di, an fhaisnéis go léir atá ar fáil a bhaineann leis an tarchur ar leas an Aontais.

4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht an tarchur ar leas an Aontais a theorannú do chodanna sonracha de théarmaí an údaraithe margaíochta.

Airteagal 83

An nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais

1. Foilseoidh an Ghníomhaireacht ar a shuíomh gréasáin faisnéis go ndearnadh tarchur i gcomhréir le hAirteagal 82 agus tabharfaidh sí cuireadh do pháirtithe leasmhara a gcuid barúlacha a nochtadh.

2. Iarrfaidh an Ghníomhaireacht ar an gCoiste dá dtagraítear in Airteagal 139 an t-ábhar a tarchuireadh a mheas. Eiseoidh an Coiste tuairim réasúnaithe laistigh de 120 lá ón dáta a tarchuireadh an t-ábhar chuige. Féadfaidh an Coiste síneadh suas le 60 lá a chur leis an tréimhse sin, agus tuairimí na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann á gcur san áireamh.

3. Sula n-eiseoidh an Coiste a thuairim, tabharfaidh sé deis do na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann míniúcháin a chur i láthair laistigh de theorainn shonraithe ama. Féadfaidh an Coiste an teorainn ama, dá dtagraítear i mír 2, a chur ar fionraí chun ligean do na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann na míniúcháin a ullmhú.

4. Chun an t-ábhar a mheas, ceapfaidh an Coiste duine amháin dá bhaill chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste saineolaithe neamhspleácha a cheapadh chun comhairle maidir le ceisteanna sonracha a thabhairt. Agus saineolaithe den chineál sin á gceapadh aige, déanfaidh an Coiste a gcuid cúraimí a shainiú agus sonróidh sé an teorainn ama chun a gcúraimí a chur i gcrích.

5. Laistigh de 15 lá ón tuairim a bheith glactha ag an gCoiste, seolfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim ón gCoiste chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann, in éineacht le tuarascáil mheasúnaithe faoi tháirge íocshláinte tréidliachta amháin nó níos mó agus na cúiseanna lena chuid conclúidí.

6. Laistigh de 15 lá ón tuairim ón gCoiste a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i scríbhinn faoin rún atá aige athscrúdú ar an tuairim sin a iarraidh. Sa chás sin, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh ar athscrúdú ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá tar éis an tuairim a fháil.

7. Laistigh de 60 lá ó iarraidh dá dtagraítear i mír 6 a fháil, déanfaidh an Coiste a thuairim a athscrúdú. Cuirfear na cúiseanna atá leis an gconclúid ar thángthas uirthi in iarscríbhinn a bheidh ag gabháil leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 5.

Airteagal 84

Cinneadh tar éis an tarchuir ar leas an Aontais

1. Laistigh de 15 lá tar éis an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 83(5) a fháil, agus faoi réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 83(6) agus (7), ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh. Mura bhfuil an dréachtchinneadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, soláthróidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí in iarscríbhinn a ghabhfaidh leis an dréachtchinneadh sin.

2. Cuirfidh an Coimisiún an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig na Ballstáit.

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh maidir leis an tarchur ar leas an Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2). Ach amháin má chuirtear a mhalairt in iúl san fhógra tarchuir i gcomhréir le hAirteagal 82, beidh feidhm ag an gcinneadh ón gCoimisiún maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta a bhaineann leis an tarchur.

4. I gcás inar údaraíodh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhaineann leis an tarchur i gcomhréir leis na nósanna imeachta náisiúnta, nó na nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach nó na nósanna imeachta díláraithe, díreofar an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 3 chuig na Ballstáit go léir agus cuirfear in iúl é mar eolas do na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann.

5. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann cibé gníomh is gá maidir leis na húdaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachtalena mbaineann chun an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis an fógra ina leith a fháil, ach amháin má leagtar síos tréimhse éagsúil sa chinneadh sin. Áiritheofar sa ghníomhaíocht sin, i gcás inarb iomchuí, iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar mhodhnú dá dtagraítear in Airteagal 62(1) a thíolacadh.

6. I gcás táirgi íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a bhaineann leis an tarchur, seolfaidh an Coimisiún a chinneadh dá dtagraítear i mír 3 chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus cuirfidh sé in iúl é freisin do na Ballstáit.

7. Aistreofar táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta a bhí faoi réir nós imeachta tarchuir chuig nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.

Caibidil V

Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha

Airteagal 85

Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha

1. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 86 a chlárú i gcomhréir le hAirteagal 87.

2. Beidh na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha nach gcomhlíonann na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 86 faoi réir Airteagal 5.

Airteagal 86

Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chlárú

1. Beidh táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha a leanas go léir faoi réir nós imeachta clárúcháin:

(a) tugtar é trí bhealach a bhfuil cur síos air in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* atá in úsáid go hoifigiúil i mBallstáit;

(b) tá a dhóthain caolaithe ann chun a shábháilteacht a áirithiú agus ní bheidh níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthairtintiúir ann;

(c) níl aon tásca teiripeacha le feiceáil ar a lipéadú ná ar an bhfaisnéis a bhaineann leis.

2. Féadfaidh na Ballstáit nósanna imeachta a leagan síos chun táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a clárú sa bhreis ar na cinn a leagtar síos sa Chaibidil seo.

Airteagal 87

Iarratas agus nós imeachta maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chlárú

1. Beidh na doiciméid a leanas san iarratas ar tháirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach a chlárú:

(a) an t-ainm eolaíoch nó ainm eile a thugtar in *pharmacopoeia* don stoc hoiméapatach nó do na stoic hoiméapatacha, chomh maith le ráiteas ina leagfar amach an bealach chun an táirge a thabhairt, an foirm chógaisíochta agus an méid caolaithe a bheith le clárú;

(b) sainchomhad ina ndéantar cur síos ar an gcaoi a bhfaightear agus a rialaítear an stoc nó na stoic, agus ina gcuirtear bonn cirt lena úsáid nó lena n-úsáid bunaithe ar leabharliosta leordhóthanach; i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaintí bitheolaíocha iontu, tuairisc ar na bearta a glacadh chun a áirithiú nach bhfuil pataiginí iontu;

(c) an comhad monaraithe agus rialaithe maidir le gach foirm chógaisíochta agus cur síos ar an modh caolaithe agus neartúcháin;

(d) an t-údarú monaraíochta maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha lena mbaineann;

(e) cóipeanna d'aon chlárúcháin a fuarthas do na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha céanna i mBallstáit eile;

(f) an téacs atá le feiceáil ar bhileog an phacáiste, ar fhorphacáistíocht agus ar neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a bheidh le clárú;

(g) sonraí maidir le cobhsaíocht an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach;

(h) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá beartaithe do speicis ar bia-ainmhithe iad, beidh sna substaintí gníomhacha, substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a cheadaítear i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin.

2. Féadfaidh sraith de tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a bhfuil an fhoirm chéanna chógaisíochta acu agus a díorthaíodh ón stoc hoiméapatach céanna nó na stoic hoiméapatacha céanna a bheith cumhdaithe in iarratas ar chlárú.

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha a chinneadh faoina bhféadfar an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach cláraithe a chur ar fáil.

4. Déanfar an nós imeachta maidir le táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach a chlárú a thabhairt chun críche laistigh de 90 ón iarratas bailí a thíolacadh.

5. Beidh na hoibleagáidí céanna ar shealbhóir clárúcháin táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha agus atá ar shealbhóir údaraithe margaíochta, faoi réir Airteagal 2(5).

6. Ní dheonófar clárúchán do tháirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach ach d'iarratasóir atá bunaithe san Aontas. Beidh feidhm ag an gceanglas i ndáil le bheith bunaithe san Aontas maidir le sealbhóirí clárúcháin freisin.

Caibidil VI
Monaraíocht, allmhairiú agus onnmhairiú

Airteagal 88
Údaruithe monaraíochta

1. Beidh údarú monaraíochta de dhíth chun aon cheann de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:

   (a) táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú fiú mura bhfuil ach onnmhairiú beartaithe leo;

   (b) gabháil le haon chuid den phróiseas chun táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó chun táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt chun críche, lena n-áirítear gabháil leis an táirge a phróiseáil, a chur le chéile, a phacáistiú agus a athphacáistiú, a lipéadú agus a athlipéadú, a stóráil, a steiriliú, a thástáil nó a scaoileadh le haghaidh soláthair mar chuid den phróiseas sin; nó

   (c) táirgí íocshláinte tréidliachta a allmhairiú;

2. D'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh údarú monaraíochta de dhíth sna cásanna seo a leanas: ullmhúchán, roinnt, athruithe ar phacáistíocht nó ar chur i láthair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, i gcás ina ndéantar na próisis sin chun críche miondíola díreach leis an bpobal, agus chun na críche sin amháin, i gcomhréir le hAirteagail 103 agus 104.

3. I gcás ina bhfuil feidhm ag mír 2, tabharfar bileog phacáiste le gach cuid atá roinnte agus léireofar go soiléir an bhaiscuimhir agus an dáta éaga.

4. Déanfaidh na húdaráis inniúla na húdaruithe monaraíochta a dheonaíonn siad a thaifeadadh sa bhunachar sonraí maidir le monaraíocht, agus dáileachán mórdhíola arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 91.

5. Beidh údaruithe monaraíochta bailí ar fud an Aontais.

Airteagal 89

Iarratas ar údarú monaraíochta

1. Déanfar iarratas ar údarú monaraíochta a thíolacadh d'údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an láithreán monaraíochta suite.

2. Beidh ar a laghad an fhaisnéis seo a leanas in iarratas ar údarú monaraíochta:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta a bheidh le monarú nó le hallmhairiú;

(b) ainm ór ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an iarratasóra;

(c) foirmeacha cógaisíochta a bheidh le monarú nó le hallmhairiú;

(d) sonraí faoin láithreán monaraíochta ina ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó a allmhairiú;

(e) ráiteas ina luaitear go gcomhlíonann an t-iarratasóir na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 93 agus 97.

Airteagal 90

An nós imeachta maidir le húdaruithe monaraíochta a dheonú

1. Sula ndeonófar údarú monaraíochta, déanfaidh an t-údarás inniúil cigireacht ar an láithreán monaraíochta.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil a cheangal ar an iarratasóir tuilleadh faisnéise a thíolacadh de bhreis ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil san iarratas de bhun Airteagal 89. I gcás ina bhfeidhmíonn an t-údarás inniúil an ceart sin, déanfar an teorainn ama dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo a fhionraí nó a cúlghairm go dtí go ndéanfaidh an t-iarratasóir na sonraí breise is gá a thíolacadh.

3. Ní bheidh feidhm ag údarú monaraíochta ach ar an láithreán monaraíochta agus ar na foirmeacha cógaisíochta arna sonrú san iarratas, dá dtagraítear in Airteagal 89.

4. Leagfaidh na Ballstáit síos nósanna imeachta chun údaruithe monaraíochta a dheonú nó a dhiúltú. Ní mhairfidh nósanna imeachta den sórt sin níos faide ná 90 lá ón lá a fhaigheann an t-údarás inniúil iarratas ar údarú monaraíochta.

5. D'fhéadfaí údarú monaraíochta a dheonú go coinníollach, faoi réir ceanglas go ngníomhódh an t-iarratasóir nó go dtabharfadh sé nósanna imeachta sonracha isteach laistigh de thréimhse áirithe. I gcás inar deonaíodh údarú monaraíochta go coinníollach, déanfar é a fhionraí nó a chúlghairm mura gcomhlíontar na ceanglais.

Airteagal 91

Bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le monaraíocht, allmhairiú agus dáileachán mórdhíola ("bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola") a bhunú agus a chothabháil.

2. Áireofar sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola faisnéis maidir le haon údaruithe monaraíochta, údaruithe dáileacháin mórdhíola, deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta, agus clárúcháin monaróirí, allmhaireoirí, agus dáileoirí substaintí gníomhacha arna ndeonú, arna bhfionraí nó arna gcúlghairm ag údaráis inniúla.

3. Déanfaidh na húdaráis inniúla taifead sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola ar fhaisnéis i ndáil le húdaruithe agus deimhnithe maidir le monaraíochta agus dáileachán mórdhíola arna ndeonú i gcomhréir le hAirteagail 90, 94 agus 100 chomh maith le faisnéis i ndáil le hallmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 95.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, sonraíochtaí feidhmiúla, lena n-áirítear an fhormáid chun sonraí a chur isteach go leictreonach, a tharraingt suas don bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.

5. Áireoidh an Ghníomhaireacht go ndéantar faisnéis arna tuairisciú don bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a chomhordú, a chur ar fáil agus a chomhroinnt.

6. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla ar an mbunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.

7. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú.

Airteagal 92

Athruithe ar údaruithe monaraíochta ar iarraidh

1. I gcás ina n-iarrann sealbhóir údaraithe monaraíochta athrú ar an údarú monaraíochta sin, ní mhairfidh an nós imeachta chun iarraidh den chineál sin a scrúdú níos faide ná 30 lá ón lá a fhaigheann an t-údarás inniúil an iarraidh. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, lena n-áirítear i gcásanna ina bhfuil gá le cigireacht, féadfaidh an t-údarás inniúil síneadh suas le 90 lá a chur leis an tréimse ama sin.

2. Beidh tuairisc san iarraidh dá dtagraítear i mír 1 ar an athrú atá iarrtha.

3. Laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil a cheangal ar shealbhóir an údaraithe monaraíochta faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réamhshocraithe agus féadfaidh sé a chinneadh go ndéanfar cigireacht. Cuirfear an nós imeachta ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise ar fáil.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar an iarraidh dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh sé sealbhóir an údaraithe monaraíochta ar an eolas faoi thoradh an mheasúnaithe agus más iomchuí, leasóidh sé an t-údarú monaraíochta agus déanfaidh sé an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a thabhairt cothrom le dáta, más iomchuí.

Airteagal 93

Oibleagáidí sealbhóra údaraithe monaraíochta

1. Maidir le sealbhóir údaraithe monaraíochta:

(a) beidh áitreabh, trealamh teicniúil agus áiseanna tástála ar fáil dó atá oiriúnach agus leordhóthanach do na gníomhaíochtaí a luaitear ina údarú monaraíochta;

(b) beidh seirbhísí duine amháin cáilithe ar a laghad dá dtagraítear in Airteagal 97 ar fáil dó agus áiritheoidh sé go n-oibreoidh an duine cáilithe i gcomhréir leis an Airteagal sin;

(c) cuirfidh sé ar chumas an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 97 a dhualgais nó a dualgais a chomhlíonadh, go háirithe trí rochtain a sholáthar ar na doiciméid riachtanacha agus na háitribh go léir, agus tríd an trealamh teicniúil agus na háiseanna tástála go léir is gá a chur ar fáil dó;

(d) tabharfaidh sé réamhfhógra 30 lá ar a laghad don údarás inniúil sula gcuirfidh sé duine eile in áit an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 97 nó, mura féidir réamhfhógra a thabhairt toisc go bhfuil an t-ionadú ag tarlú gan choinne, cuirfidh sé an t-údarás inniúil ar an eolas láithreach;

(e) beidh na seirbhísí ar fáil dó ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla sa Bhallstát ábhartha maidir le monarú agus rialuithe araon;

(f) ceadóidh sé rochtain ar an áitreabh d'ionadaithe an údaráis inniúil ag am ar bith;

(g) coinneoidh sé taifid mhionsonraithe ar na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir a sholáthraíonn sealbhóir údaraithe margaíochta, i gcomhréir le hAirteagal 96, agus coinneoidh sé samplaí de gach baisc;

(h) ní dhéanfaidh sé táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar ach do dháileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta;

(i) cuirfidh sé an t-údarás inniúil agus sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas láithreach má fhaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta faisnéis go bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme a údaraithe monaraíochta falsaithe nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe, is cuma cé acu ar dáileadh na táirgí íocshláinte tréidliachta sin laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil nó trí mhodhanna mídhleathacha, lena n-áirítear díolachán mídhleathach trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;

(j) comhlíonfaidh sé dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus ní úsáidfidh sé mar ábhair thosaigh ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha agus a dáileadh i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin do shubstaintí gníomhacha;

(k) fíoróidh sé maidir le gach monaróir, dáileoir agus allmhaireoir laistigh den Aontas óna bhfaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta substaintí gníomhacha, go bhfuil siad cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an monaróir, an dáileoir agus an t-allmhaireoir bunaithe, i gcomhréir le hAirteagal 95;

(l) déanfaidh sé iniúchtaí bunaithe ar mheasúnú riosca arna dhéanamh ar na monaróirí, dáileoirí agus allmhaireoirí óna bhfaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta substaintí gníomhacha.

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh, dá dtagraítear i bpointe (j) de mhír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 94

Deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta

1. Laistigh de 90 lá ó chigireacht a dhéanamh ar mhonaróir, eiseoidh an t-údarás inniúil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta an mhonaróra don láithreán monaraíochta lena mbaineann, má shuitear sa chigireacht go bhfuil an monaróir i dtrácht ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo agus ag comhlíonadh an ghnímh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 93(2).

2. I gcás inarb é toradh na cigireachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nach bhfuil dea-chleachtas monaraíochta á chomhlíonadh ag an monaróir, iontrálfar faisnéis den sórt sin sa bhunachar sonraí maidir le monaraíocht agus dáileachán mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

3. Na conclúidí a dtiocfar orthu i ndiaidh cigireacht a dhéanamh ar mhonaróir, beidh siad bailí ar fud an Aontais.

4. Féadfaidh údarás inniúil, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht ceangal a chur ar mhonaróir atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht dá dtagraítear i mír 1, gan dochar d'aon socruithe a d'fhéadfadh a bheith tugtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tír roimhe sin.

5. Áiritheoidh allmhaireoirí táirgí íocshláinte tréidliachta, sula soláthrófar na táirgí sin don Aontas, go bhfuil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta a d’eisigh údarás inniúil ag an monaróir atá bunaithe i dtríú tír nó, i gcás ina bhfuil an tríú tír ina páirtí de shocrú arna thabhairt i gcrích idir an tAontas agus an tríú tír, go bhfuil dearbhú coibhéiseach ann.

Airteagal 95

Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá bunaithe san Aontas

1. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha, a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, atá bunaithe san Aontas, a gcuid gníomhaíochtaí a chlárú le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe agus comhlíonfaidh siad dea-chleachtas monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin, de réir mar is infheidhme.

2. Beidh an méid seo a leanas ar a laghad san fhoirm chlárúcháin chun gníomhaíocht a chlárú leis an údarás inniúil:

   (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe;

   (b) na substaintí gníomhacha atá le hallmhairiú, le monarú nó le dáileadh;

   (c) sonraí maidir leis an áitreabh agus an trealamh teicniúil.

3. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 an fhoirm chlárúcháin a chur faoi bhráid an údaráis inniúil 60 lá ar a laghad roimh thús beartaithe a ngníomhaíochta. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha a bhí i mbun oibríochta roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] an fhoirm chlárúcháin a chur faoi bhráid an údaráis inniúil faoin ... [60 lá tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

4. Féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh, bunaithe ar mheasúnú riosca, cigireacht a dhéanamh. I gcás ina dtugann an t-údarás inniúil fógra laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin go ndéanfar cigireacht, ní thosófar an ghníomhaíocht go dtí go mbeidh fógra tugtha ag an údarás inniúil go bhféadfar an ghníomhaíocht a thosú. I gcás den sórt sin, déanfaidh an t-údarás inniúil an chigireacht agus cuirfidh sé torthaí na cigireachta in iúl d’allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 laistigh de 60 lá ón bhfógra go bhfuil rún aige cigireacht a dheanamh. I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an údarás inniúil go ndéanfar cigireacht, laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin, féadfar tús a chur leis an ngníomhaíocht.

5. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 liosta de na hathruithe atá tarlaithe i ndáil leis an bhfaisnéis arna soláthar san fhoirm chlárúcháin a chur in iúl go bliantúil don údarás rialála náisiúnta. Tabharfar fógra láithreach maidir le haon athrú a d’fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó sábháilteacht na substaintí gníomhacha a dhéantar a mhonarú, a allmhairiú nó a dháileadh.

6. Déanfaidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis dá bhforáiltear i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo agus le hAirteagal 132 a iontráil sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

7. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 94.

8. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 96

Taifid a choinneáil

1. Déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an fhaisnéis a leanas a thaifeadadh maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a sholáthraíonn an té sin:

   (a) dáta an idirbhirt;

   (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus uimhir an údaraithe margaíochta más infheidhme, mar aon leis an bhfoirm chógaisíochta agus an neart, de réir mar is iomchuí;

   (c) an chainníocht a soláthraíodh;

   (d) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an fhaighteora;

   (e) an bhaiscuimhir;

   (f) an dáta éaga.

2. Beidh na taifid dá dtagraítear i mír 1 ar fáil d'údaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse bliain amháin tar éis dháta éaga na baisce nó ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad ón taifeadadh, cibé acu is faide.

Airteagal 97

Duine cáilithe atá freagrach as monarú agus scaoileadh na mbaisceanna

1. Beidh ar fáil go buan do shealbhóir údaraithe monaraíochta seirbhísí duine cáilithe amháin ar a laghad a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo agus atá freagrach, go háirithe, as na dualgais a shonraítear san Airteagal seo a chomhlíonadh.

2. Beidh céim ollscoile ag an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 i gceann amháin nó níos mó de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, leigheas an duine, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, nó an bhitheolaíocht.

3. Beidh taithí phraiticiúil bainte amach ag an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 thar thréimhse dhá bhliain ar a laghad, i ngnóthas amháin nó níos mó ar monaróirí údaraithe iad, i ngníomhaíochtaí maidir le dearbhú cáilíocht táirgí íocshláinte, anailís chainníochtúil táirgí íocshláinte, anailís chainníochtúil substaintí gníomhacha agus na seiceálacha is gá a dhéanamh chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú.

   Féadfar tréimhse na taithí praiticiúla a cheanglaítear sa chéad fhomhír a ghiorrú bliain amháin i gcás ina maireann cúrsa ollscoile cúig bliana ar a laghad agus féadfar an tréimhse a ghiorrú bliain go leath i gcás ina maireann an cúrsa ollscoile sé bliana ar a laghad.

4. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta, más duine nádúrtha é, an fhreagracht dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh air féin, i gcás ina gcomhlíonann sé nó sí go pearsanta na coinníollacha dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nósanna imeachta riaracháin iomchuí a leagan síos chun a fhíorú go gcomhlíonann duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

6. Áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 go ndéantar gach baisc de na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus dea-chleachtas monaraíochta á chomhlíonadh agus go ndéantar an tástáil agus théarmaí an údaraithe monaraíochta á gcomhlíonadh. Déanfaidh an duine cáilithe sin tuarascáil ar rialú a tharraingt suas chuige sin. Beidh tuarascálacha ar rialú den sórt sin bailí ar fud an Aontais.

7. I gcás inar allmhairíodh táirgí íocshláinte tréidliachta, áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 go ndearnadh anailís chainníochtúil agus cháilíochtúil iomlán ar na substaintí gníomhacha go léir ar a laghad, i leith gach baisc táirgthe a allmhairíodh, agus go ndearnadh na tástálacha eile go léir atá riachtanach chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú i gcomhréir le ceanglais an údaraithe margaíochta, agus go gcomhlíonann an bhaisc a monaraíodh dea-chleachtas monaraíochta.

8. Coinneoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 taifid maidir le gach baisc táirgthe a scaoiltear. Coinneofar na taifid sin suas chun dáta de réir mar a dhéantar oibríochtaí agus beidh siad ar fáil don údarás inniúil ar feadh tréimhse bliain amháin tar éis dháta éaga na baisce nó ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad ón taifeadadh, cibé acu is faide.

9. I gcás ina ndéantar táirgí íocshláinte tréidliachta a monaraíodh san Aontas a onnmhairiú agus a allmhairiú ar ais isteach san Aontas ina dhiaidh sin ó thríú tír, beidh feidhm ag mír 6.

10. I gcás ina n-allmhairítear táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha ag a bhfuil socruithe déanta leis an Aontas maidir le caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta a chur i bhfeidhm atá ar a laghad coibhéiseach leis na cleachtais a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 93(2), agus i gcás ina léirítear go ndearnadh na tástálacha dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo sa tír is onnmhaireoir, féadfaidh an duine cáilithe an tuarascáil ar rialú dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a tharraingt suas gan na tástálacha riachtanacha dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil sa Bhallstát is allmhaireoir a mhalairt.

Airteagal 98

Deimhnithe um tháirgí íocshláinte tréidliachta

1. Ar iarraidh ó mhonaróir nó ó onnmhaireoir táirgí íocshláinte tréidliachta, nó ó údaráis tríú tír allmhairithe, deimhneoidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

   (a) go bhfuil údarú monaraíochta ag an monaróir;

   (b) go bhfuil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 94 ag an monaróir; nó

   (c) gur deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann sa Bhallstát sin nó, i gcás iarraidh chuig an nGníomhaireacht, gur deonaíodh údarú margaíochta láraithe dó.

2. Agus deimhnithe den sórt sin á n-eisiúint, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, san áireamh na socruithe riaracháin ábhartha atá i réim maidir le hinneachar agus formáid deimhnithe den sórt sin.

Caibidil VII

Soláthar agus úsáid

Roinn 1

Dáileachán mórdhíola

Airteagal 99

Údaraithe dáileacháin mórdhíola

1. Beidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta faoi réir sealbhú údaraithe dáileacháin mórdhíola.

2. Beidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola bunaithe san Aontas.

3. Beidh údaruithe dáileacháin mórdhíola bailí ar fud an Aontais.

4. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh cainníochtaí beaga de tháirgí íocshláinte tréidliachta atá á soláthar ag miondíoltóirí dá chéile laistigh den Bhallstát céanna faoi réir an cheanglais maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola a shealbhú.

5. De mhaolú ar mhír 1, ní cheanglófar ar shealbhóir údaraithe monaraíochta údarú dáileacháin mórdhíola a shealbhú do na táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear faoin údarú monaraíochta.

6. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 100

Iarratas agus nós imeacht maidir le húdaruithe áileacháin mórdhíola

1. Cuirfear iarratas ar údarú dáileacháin mórdhíola faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát ina bhfuil láithreán nó láithreáin an dáileora mórdhíola suite.

2. Léireoidh iarratasóir san iarratas go gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

(a) go bhfuil fáil ag an iarratasóir ar fhoireann atá inniúil ó thaobh na teicneolaíochta de agus go háirithe go bhfuil duine amháin ar a laghad ann atá ainmnithe mar an duine freagrach, a chomhlíonann na coinníollacha dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta;

(b) go bhfuil fáil ag an iarratasóir ar áitreabh oiriúnach leordhóthanach a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos ag an mBallstát ábhartha i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a láimhseáil;

(c) go bhfuil plean ag an iarratasóir lena ráthófar go gcuirfear chun feidhme go héifeachtach aon tarraingt siar nó aisghairm ón margadh arna hordú ag na húdaráis inniúla nó ag an gCoimisiún, nó arna déanamh i gcomhar le monaróir nó sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;

(d) go bhfuil córas iomchuí ag an iarratasóir chun taifid a choinneáil, lena n-áirithítear comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 101;

(e) go bhfuil ráiteas ag an iarratasóir ina luaitear go gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 101.

3. Leagfaidh na Ballstáit síos nósanna imeachta chun darú dáileacháin mórdhíola a dheonú, a dhiúltú, a fhionraí, a chúlghairm nó a athrú.

4. Ní mhairfidh na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 3 níos faide ná 90 lá, ag tosú, más infheidhme, ón dáta a gheobhaidh an t-údarás inniúil iarratas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

5. Déanfaidh an t-údarás inniúil an méid seo a leanas:

(a) toradh na meastóireachta a chur in iúl don iarratasóir;

(b) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú, a dhiúltú nó a athrú; agus

(c) an fhaisnéis ábhartha maidir leis an údarú a úaslódáil chuig an mbunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

Airteagal 101

Oibleagáidí na ndáileoirí mórdhíola

1. Ní bhfaighidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta ach ó shealbhóirí údaraithe monaraíochta nó ó shealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola eile.

2. Ní sholáthróidh dáileoir mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta ach do dhaoine atá ceadaithe gníomhaíochtaí miondíola a dhéanamh i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 103(1), do dháileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta eile agus do dhaoine nó eintitis eile i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

3. Beidh ar fáil go buan do shealbhóir údaraithe dáileacháin mórdhíola seirbhísí duine amháin ar a laghad a bheidh freagrach as dáileachán mórdhíola.

4. Áiritheoidh dáileoirí mórdhíola, laistigh de theorainneacha a gcuid freagrachtaí, soláthar iomchuí agus leanúnach táirge íocshláinte tréidliachta do dhaoine atá údaraithe chun é a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1), chun go gcumhdaítear na riachtanais maidir le sláinte ainmhithe sa Bhallstát ábhartha.

5. Comhlíonfaidh dáileoir mórdhíola na dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 99(6).

6. Cuirfidh dáileoirí mórdhíola an t-údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir an údaraithe margaíochta, ar an eolas láithreach faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta a fhaigheann siad nó a dtairgtear dóibh agus atá sainaitheanta acu mar tháirgí falsaithe nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe.

7. Coinneoidh dáileoir mórdhíola taifid mhionsonraithe ar an bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad i ndáil le gach idirbheart:

(a) dáta an idirbhirt;

(b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear, de réir mar is iomchuí, an fhoirm chógaisíochta agus an neart;

(c) an bhaiscuimhir;

(d) dáta éaga an táirge íocshláinte tréidliachta;

(e) an chainníocht a fuarthas nó a soláthraíodh, lena léirítear méid an phaicéid agus líon na bpaicéad;

(f) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an tsoláthróra i gcás ceannacháin nó an fhaighteora i gcás díolacháin.

8. Uair sa bhliain ar a laghad, déanfaidh sealbhóir údaraithe dáileacháin mórdhíola iniúchadh mionsonraithe ar an stoc agus déanfaidh sé an líon táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtaifeadadh atá ag teacht isteach agus an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá ag imeacht amach a chur i gcomparáid leis an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá sa stoc i láthair na huaire sin. Déanfar taifead ar aon mhíréireachtaí a aimseofar. Beidh na taifid ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse cúig bliana.

Airteagal 102

Trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta

1. Chun críche trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, áiritheoidh an dáileoir mórdhíola, maidir le táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil rún aige é a fháil ó Bhallstát ("Ballstát foinseach") agus a dháileadh i mBallstát eile ("Ballstát cinn scríbe"), go bhfuil tionscnamh comhchoiteann acu leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin sa Bhallstát cinn scríbe. Meastar go bhfuil tionscnamh comhchoiteann ag táirgí íocshláinte tréidliachta má chomhlíonann siad na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) go bhfuil an comhdhéanamh cainníochtúil agus cáilíochtúil céanna acu ó thaobh substaintí gníomhacha de agus ó thaobh na dtámhán de;

   (b) go bhfuil an fhoirm chéanna cógaisíochta acu;

   (c) go bhfuil an fhaisnéis chliniciúil chéanna acu agus, i gcás inarb infheidhme, an tréimhse chéanna tarraingthe siar; agus

   (d) go ndearna an monaróir céanna nó an monaróir atá ag obair faoi cheadúnas iad a mhonarú i gcomhréir leis an bhfoirmliú ceánna.

2. Comhlíonfaidh an táirge íocshláinte tréidliachta a fuarthas ó Bhallstát foinseach ceanglais lipéadaithe agus teanga an Bhallstáit cinn scríbe.

3. Leagfaidh na húdaráis inniúla nósanna imeachta riaracháin síos le haghaidh trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus nós imeachta le haghaidh iarratas ar thrádáil chomhthreomhar na dtáirgí sin a fhormheas.

4. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit cinn scríbe liosta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a ndéantar a thrádáil go comhthreomhar sa Bhallstát sin a chur ar fáil don phobal sa bhunachar sonraí táirgí dá dtagraítear in Airteagal 55.

5. Tabharfaidh dáileoir mórdhíola nach é sealbhóir an údaraithe margaíochta é fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus don údarás inniúil sa Bhallstát foinseach faoin rún atá aige an táirge íocshláinte tréidliachta a thrádáil go comhthreomhar i mBallstát cinn scríbe.

6. Déanfaidh gach dáileoir mórdhíola atá ag beartú táirge íocshláinte tréidliachta a thrádáil go comhthreomhar i mBallstát cinn scríbe na hoibleagáidí seo a leanas a chomhlíonadh:

(a) dearbhú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát cinn scríbe agus bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú go gcoinneoidh an dáileoir mórdhíola sa Bhallstát foinseach é ar an eolas faoi aon saincheisteanna faireachais cógas;

(b) fógra a thabhairt do shealbhóir an údaraithe margaíochta sa Bhallstát cinn scríbe maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá le fáil ón mBallstát foinseach agus a bhfuil rún aige é a chur ar an margadh sa Bhallstát cinn scríbe mí amháin ar a laghad sula gcuirfidh sé iarratas ar thrádáil chomhthreomhar an táirge íocshláinte tréidliachta sin faoi bhráid an údaráis inniúil;

(c) dearbhú i scríbhinn a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe gur tugadh fógra don sealbhóir údaraithe margaíochta sa Bhallstát cinn scríbe i gcomhréir le pointe (b), mar aon le cóip den fhógra sin;

(d) gan táirge íocshláinte tréidliachta a aisghaireadh ó mhargadh an Bhallstáit fhoinsigh nó an Bhallstáit cinn scríbe ar chúiseanna cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta a thrádáil;

(e) teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thiomsú agus iad a thuairisciú do shealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta arna thrádáil go comhthreomhar.

7. Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas i gceangal leis an liosta dá dtagraítear i mír 5 maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir:

(a) ainm na dtáirgí íocshláinte tréidliachta;

(b) na substaintí gníomhacha

(c) foirmeacha cógaisíochta;

(d) aicmiúchán na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát cinn scríbe;

(e) uimhir údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát foinseach;

(f) uimhir údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát cinn scríbe;

(g) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an dáileora mórdhíola sa Bhallstát foinseach agus an dáileora mórdhíola sa Bhallstát cinn scríbe.

8. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach.

Roinn 2
Miondíol

Airteagal 103

Táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol agus taifid a choinneáil

1. Déanfar na rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol a chinneadh leis an dlí náisiúnta, mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo.

2. Gan dochar d'Airteagal 99(4), ní bhfaighidh miondíoltóirí táirgí íocshláinte tréidliachta táirgí íocshláinte tréidliachta ach ó shealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola.

3. Coinneoidh miondíoltóirí táirgí íocshláinte tréidliachta taifid mhionsonraithe ar an bhfaisnéis seo a leanas i ndáil le gach idirbheart i dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena gceanglaítear oideas tréidliachta faoi Airteagal 34:

(a) dáta an idirbhirt;

(b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, an fhoirm chógaisíochta agus an neart;

(c) an bhaiscuimhir;

(d) an chainníocht arna fáil nó arna soláthar;

(e) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an tsoláthróra i gcás ceannacháin nó an fhaighteora i gcás díolacháin;

(f) ainm agus sonraí teagmhála an tréidlia a thug an t-oideas agus, i gcás inarb iomchuí, cóip den oideas tréidliachta;

(g) uimhir an údaraithe margaíochta.

4. I gcás ina measann na Ballstáit gur gá é sin, féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhiondíoltóirí taifid mhionsonraithe a choinneáil ar aon idirbheart maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta.

5. Uair sa bhliain ar a laghad, déanfaidh miondíoltóir iniúchadh mionsonraithe ar an stoc agus déanfaidh sé an líon táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtaifeadadh atá ag teacht isteach agus an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá ag imeacht amach a chur i gcomparáid leis an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá sa stoc i láthair na huaire sin. Déanfar taifead ar aon mhíréireachtaí a aimseofar. Beidh torthaí an iniúchta mhionsonraithe agus na taifid dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse cúig bliana i gcomhréir le hAirteagal 123.

6. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur ar an bhforas go bhfuil údar cuí leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint ar mhaithe le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol ar a gcríoch ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha sin i gcomhréir le dlí an Aontais, go bhfuil siad comhréireach agus go bhfuil siad neamh-idirdhealaitheach.

Airteagal 104

Táirgí íocshláinte tréidliachta a chiandíol

1. Daoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1) den Rialachán seo, féadfaidh siad táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha atá bunaithe san Aontas ar choinníoll nach bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta sin faoi réir oideas tréidliachta de bhun Airteagal 34 den Rialachán seo agus go gcomhlíonann siad an Rialachán seo agus dlí is infheidhme an Bhallstáit ina miondíoltar na táirgí tréidliachta.

---

[1] Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse na gcaighdeán agus na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

2. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát ligean do dhaoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1) táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint faoi réir oideas tréidliachta de bhun Airteagal 34 trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, ar choinníoll go bhfuil córas slán curtha ar fáil ag an mBallstát do na soláthair sin. Ní thabharfar an cead sin ach do dhaoine atá bunaithe ina gcríoch agus ní dhéanfar an soláthar ach laistigh de chríoch an Bhallstáit sin.

3. Áiritheoidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 2 go bhfuil bearta oiriúnaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a bhaineann le hoideas tréidliachta maidir le soláthar trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise agus tabharfaidh sé fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile má bhaineann sé úsáid as an maolú dá dtagraítear i mír 2 agus oibreoidh sé i gcomhar, nuair is gá sin, leis an gCoimisiún agus le Ballstáit eile chun aon iarmhairtí neamhbheartaithe a thagann as an soláthar sin a sheachaint. Bunóidh na Ballstáit rialacha maidir le pionóis iomchuí chun a áirithiú go gcomhlíontar na rialacha náisiúnta arna nglacadh, lena n-áirítear rialacha maidir leis an gcead sin a tharraingt siar.

4. Beidh na daoine agus na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo faoi réir na rialuithe dá dtagraítear in Airteagal 123 arna ndéanamh ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an miondíoltóir bunaithe.

5. I dteannta na gceanglas maidir le faisnéis a leagtar amach in Airteagal 6 de Threoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], déanfaidh miondíoltóirí a thairgeann táirgí íocshláinte tréidliachta trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad a chur ar fáil:

(a) sonraí teagmhála údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an miondíoltóir a thairgeann na táirgí íocshláinte tréidliachta bunaithe;

(b) hipearnasc chuig suíomh gréasáin an Bhallstáit ina bhfuil an bhunaíocht a cuireadh ar bun i gcomhréir le mír 8 den Airteagal seo;

(c) an lógó coiteann a leagadh síos i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo ar taispeáint go soiléir ar gach leathanach den suíomh gréasáin a bhaineann leis an tairiscint táirgí íocshláinte tréidliachta a chiandíol, agus hipearnasc chuig iontráil an mhiondíoltóra ar liosta na miondíoltóirí ceadaithe dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 8 den Airteagal seo.

6. Bunóidh an Coimisiún lógó coiteann de bhun mhír 7 a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais agus lena mbeifear in ann an Ballstát a aithint ina bhfuil an duine atá ag tairiscint táirgí íocshláinte tréidliachta lena gciandíol bunaithe. Beidh an lógó le feiceáil go soiléir ar shuíomhanna gréasáin a thairgeann táirgí íocshláinte tréidliachta lena gciandíol.

---

1 Treoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2000 maidir le gnéithe áirithe dlí de sheirbhísí na sochaí faisnéise, an trádáil leictreonach, go háirithe, sa Mhargadh Inmheánach ('an Treoir maidir le trádáil leictreonach') (IO L 178, 17.7.2000, lch. 1).

7. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearadh an lógó choitinn dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

8. Cuirfidh gach Ballstát suíomh gréasáin ar bun do chiandíol táirgí íocshláinte tréidliachta, agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar fáil ar an suíomh sin:

(a) faisnéis faoina dhlí náisiúnta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na Ballstáit i dtaobh soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmiú;

(b) faisnéis faoin lógó coiteann;

(c) liosta na miondíoltóirí atá bunaithe sa Bhallstát agus atá ceadaithe táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, mar aon le seoltaí shuíomhanna gréasáin na miondíoltóirí sin.

9. Cruthóidh an Ghníomhaireacht leathanach gréasáin ar a mbeidh faisnéis faoin lógó coiteann. Ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, luafar go sonrach go bhfuil faisnéis le fáil ar shuíomhanna gréasáin na mBallstát maidir leis na daoine atá ceadaithe táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol rí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise sa Bhallstát ábhartha.

10. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur, ar fhoras a bhaineann le sláinte phoiblí a chosaint, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol, ar a gcríoch, ar táirgí iad atá á dtairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

11. Beidh hipearnasc chuig suíomh gréasáin na Gníomhaireachta arna chur ar bun i gcomhréir le mír 9 ar na suíomhanna gréasáin arna mbunú ag na Ballstáit.

Airteagal 105

Oidis tréidliachta

1. Ní dhéanfar oideas maidir le táirge íocshláinte frithmhiocróbach le haghaidh meitifiolacsais a eisiúint ach amháin tar éis do thréidlia an galar tógálach a dhiagnóisiú.

2. Beidh an tréidlia in ann údar cuí a thabhairt le hoideas tréidliachta maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, go háirithe le haghaidh meitifiolacsais agus le haghaidh próifiolacsais.

3. Ní eiseofar oideas tréidliachta ach amháin i ndiaidh scrúdú cliniciúil nó aon mheasúnú ceart eile a bheith déanta ag tréidlia ar stádas sláinte an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe.

4. De mhaolú ar phointe (33) d’Airteagal 4 agus ar mhír 3 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát cead a thabhairt go n-eiseodh duine gairmiúil, seachas tréidlia, oideas tréidliachta, duine atá cáilithe lena dhéanamh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme nuair a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm. Ní bheidh oidis den sórt sin bailí ach sa Bhallstát sin agus ní áireofar ar na hoidis sin oidis maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha agus aon táirgí íocshláinte tréidliachta eile inar gá diagnóis ó thréidlia.

Beidh oidis tréidliachta arna n-eisiúint ag duine gairmiúil, seachas tréidlia, faoi réir mhíreanna 5, 6, 8, 9 agus 11 den Airteagal seo mutatis mutandis.

5. Beidh na nithe seo a leanas ar a laghad in oideas tréidliachta:

(a) aitheantas an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe ar a bhfuil cóireáil le cur;

(b) ainm iomlán agus sonraí teagmhála úinéir nó choimeádaí an ainmhí;

(c) an dáta eisiúna;

(d) ainm iomlán agus sonraí teagmhála an tréidlia lena n-áirítear, má tá sí ar fáil, an uimhir ghairmiúil;

(e) síniú an tréidlia, nó a choibhéis i bhfoirm leictreonach;

(f) ainm an táirge íocshláinte oideasaithe, lena n-áirítear na substaintí gníomhacha atá ann;

(g) an fhoirm chógaisíochta agus an neart;

(h) an chainníocht arna hoideasú, nó líon na bpaicéad, lena n-áirítear méid an phaicéid;

(i) córas dáileoige;

(j) i gcás speicis ar bia-ainmhithe iad, an tréimhse tarraingthe siar fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;

(k) aon rabhadh a bhfuil gá leis chun an úsáid cheart a áirithiú lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, chun úsáid stuama ábhar frithmhiocróbach a áirithiú;

(l) má dhéantar táirge íocshláinte a oideasú i gcomhréir le hAirteagail 112, 113 agus 114, ráiteas á rá sin;

(m) má dhéantar táirge íocshláinte a oideasú i gcomhréir le hAirteagal 107(3) agus (4), ráiteas á rá sin.

6. Beidh cainníocht na dtáirgí íocshláinte a oideasaítear teoranta don mhéid is gá don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann. Maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh meitifiolacsais nó próifiolacsais, ní dhéanfar iad a oideasú ach ar feadh tréimhse theoranta chun an tréimhse riosca a chumhdach.

7. Aithneofar oidis tréidliachta arna n-eisiúint i gcomhréir le mír 3 ar fud an Aontais.

8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid shamplach a shocrú le haghaidh na gceanglas a leagtar síos i mír 5 den Airteagal seo, a chuirfear ar fáil i bhfoirm leictreonach freisin. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

9. Is i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme a sholáthrófar an táirge íocshláinte oideasaithe.

10. Beidh oideas tréidliachta maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha bailí ar feadh cúig lá ó dháta a eisiúna.

11. Sa bhreis ar na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir le taifid a bheith á gcoinneáil ag tréidlianna agus iad ag eisiúint oidis tréidliachta.

12. D'ainneoin Airteagal 34, féadfaidh an tréidlia féin táirge íocshláinte tréidliachta atá aicmthe mar bheith faoi réir oideas tréidliachta faoin Airteagal sin a thabhairt go pearsanta gan oideas tréidliachta, mura bhforáiltear a mhalairt faoin dlí náisiúnta is infheidhme. Coinneoidh an tréidlia taifid ar thabhairt phearsanta den sórt sin gan oideas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

ROINN 3
ÚSÁID

Airteagal 106
Táirgí íocshláinte a úsáid

1. Is i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta a úsáidfear táirgí íocshláinte tréidliachta.

2. Ní dochar an úsáid a bhaintear as táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Roinn seo d'Airteagail 46 agus 47 de Rialachán (AE) 2016/429.

3. Féadfaidh na Ballstáit aon nósanna imeachta a leagan síos a mheasann siad go bhfuil gá leo chun Airteagail 110 go 114 agus 116 a chur chun feidhme.

4. Féadfaidh na Ballstáit, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, cinneadh a dhéanamh nach ndéanfaidh ach tréidlia táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt.

5. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe dá dtagraítear in Airteagal 2(3) a úsáid sna hainmhithe dá dtagraítear ann ach amháin in imthosca eisceachtúla, i gcomhréir le hoideas tréidliachta, agus mura bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe don spriocspeiceas ainmhí agus don tásc.

6. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147, chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh, de réir mar is gá, lena mbunaítear na rialacha maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe, amhail uisce óil a mheascadh le táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge íocshláinte tréidliachta a mheascadh de láimh i mbeatha agus arna thabhairt ag an gcoimeádaí ainmhithe do na bia-ainmhithe. Cuirfidh an Coimisiún comhairle eolaíoch na Gníomhaireachta san áireamh, agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige.

Airteagal 107

Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáid

1. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha go tráthrialta ná ní úsáidfear iad chun drochshláinteachas, nó feirmeoireacht ainmhithe neamhleor nó easpa cúraim a chúiteamh ná chun drochbhainistiú feirme a chúiteamh.

2. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe chun fás a spreagadh ná chun an táirgeacht a mhéadú.

3. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh próifiolacsais ach amháin i gcásanna eisceachtúla, chun cóireáil a chur ar ainmhí aonair nó ar líon srianta ainmhithe i gcás ina bhfuil an riosca maidir le hionfhabhtú nó galar tógálach an-ard agus gur dócha go mbeidh na hiarmhairtí a leanfaidh an-dian.

I gcásanna den sórt sin, déanfar an úsáid a bhaintear as táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh próifiolacsais a theorannú do thabhairt d’ainmhí aonair amháin, faoi na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír.

4. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh meitifiolacsais ach amháin i gcás ina bhfuil riosca mór ann go scaipfeadh ionfhabhtú nó galar tógálach sa ghrúpa ainmhithe agus más rud é nach bhfuil roghanna iomchuí eile ar fáil. Féadfaidh na Ballstáit treoir a thabhairt maidir le roghanna iomchuí eile den sórt sin agus tacóidh siad go gníomhach le forbairt agus cur i bhfeidhm treoirlínte lena gcuirtear chun cinn an tuiscint atá ar na tosca riosca a bhaineann le meitifiolacsas agus cuirfidh siad critéir san áireamh chun iad a chur chun feidhme.

5. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte a bhfuil na hábhair fhrithmhiocróbacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 37(5) iontu a úsáid i gcomhréir le hAirteagail 112, 113 agus 114.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus aird chuí á tabhairt aige ar chomhairle eolaíoch na Gníomhaireachta, liosta d’ábhair fhrithmhiocróbacha a bhunú, ar ábhair fhrithmhiocróbacha iad:

(a) nach n-úsáidfear i gcomhréir le hAirteagail 112, 113 agus 114; nó

(b) nach n-úsáidfear i gcomhréir le hAirteagail 112, 113 agus 114 ach faoi réir coinníollacha áirithe.

Agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh:

(a) rioscaí do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí dá n-úsáidfí an t-ábhar frithmhiocróbach i gcomhréir le hAirteagail 112, 113 agus 114;

(b) an riosca do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí dá dtiocfadh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha chun cinn;

(c) cineálacha cóireálacha eile a bheith ar fáil d'ainmhithe;

(d) cineálacha cóireálacha eile a bheith ar fáil do dhaoine;

(e) an tionchar ar an dobharshaothrú agus ar an bhfeirmeoireacht mura gcuirfí aon chóireáil ar an ainmhí a mbeadh an t-éagruas air.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

7. Féadfaidh Ballstát srian breise a chur leis an úsáid a bhaintear as ábhair fhrithmhiocróbacha áirithe in ainmhithe ar a chríoch, nó toirmeasc a chur ar an úsáid sin, má tá tabhairt na n-ábhar frithmhiocróbach sin d'ainmhithe ar neamhréir le cur chun feidhme beartais náisiúnta maidir le húsáid stuama a bhaint as ábhair fhrithmhiocróbacha.

8. Beidh bearta arna nglacadh ag na Ballstáit ar bhonn mhír 7 comhréireach agus beidh údar cuí leo.

9. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún ar an eolas faoi aon bheart atá glactha aige ar bhonn mhír 7.

Airteagal 108

Coinneáil taifead ag úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe

1. Coinneoidh úinéirí bia-ainmnithe, nó coimeádaithe i gcás nach iad na húinéirí a choinníonn na hainmhithe, taifid ar na táirgí íocshláinte a úsáideann siad agus, más infheidhme, coinneoidh siad cóip den oideas tréidliachta freisin.

2. Áireofar an méid seo a leanas ar na taifid dá dtagraítear i mír 1:

(a) an dáta a tugadh an táirge íocshláinte do na hainmhithe den chéad uair;

(b) ainm an táirge íocshláinte;

(c) cainníocht an táirge íocshláinte a tugadh;

(d) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an tsoláthróra;

(e) fianaise go bhfuarthas an táirge íocshláinte a úsáideann siad;

(f) aitheantas an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe ar ar cuireadh cóireáil;

(g) ainm agus sonraí teagmhála an tréidlia a thug an t-oideas agus, más infheidhme;

(h) an tréimhse tarraingthe siar fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;

(i) fad na cóireála.

3. Má tá an fhaisnéis atá le taifeadadh i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo ar fáil cheana féin ar chóip oidis tréidliachta, i dtaifead a choinnítear ar an bhfeirm nó, i gcás ainmhithe eachaí, má tá sí taifeadta sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4), ní gá í a thaifeadadh ar leithligh.

4. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan síos do choinneáil na dtaifead ag úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe.

5. Beidh an fhaisnéis atá sna taifid sin ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad i gcomhréir le hAirteagal 123.

Airteagal 109

Ceanglais maidir le coinneáil taifead d'ainmhithe eachaí

1. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith ar áireamh sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, foirmeacha samplacha a leagan síos chun an fhaisnéis is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) den Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus atá le bheith ar áireamh sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a iontráil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 110

Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a úsáid

1. Féadfaidh na húdaráis inniúla, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme, toirmeasc a chur ar mhonarú, allmhairiú, dáileadh, sealbhú, díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ar a gcríoch nó i gcuid di má chomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) leis an táirge a thabhairt d’ainmhithe, d’fhéadfaí cur isteach ar chur chun feidhme cláir náisiúnta maidir le galair ainmhithe a dhiagnóisiú, a rialú nó a dhíothú;

   (b) mar thoradh ar an táirge a thabhairt d’ainmhithe, d’fhéadfaí go mbeadh deacrachtaí ann maidir le deimhniú a thabhairt nach bhfuil galar ar ainmhithe beo nó go mbeadh éilliú in earraí bia nó i dtáirgí eile a fhaightear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu;

   (c) den chuid is mó, níl tréithchineálacha na n-oibreán galair a bhfuil an táirge ceaptha imdhíonacht a thabhairt ina n-aghaidh i láthair ar an gcríoch i gceist ó thaobh scaipeadh geografach de.

2. De mhaolú ar Airteagal 106(1) den Rialachán seo, agus in éagmais táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 116 den Rialachán seo, i gcás ráig de ghalar liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 nó de ghalar atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 6 den Rialachán sin, féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach bhfuil údaraithe laistigh den Aontas.

3. De mhaolú ar Airteagal 106(1) den Rialachán seo, i gcás ina bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe ach nach bhfuil ar fáil a thuilleadh laistigh den Aontas le haghaidh galar nach dtagraítear dó in Airteagal 5 nó 6 de Rialachán (AE) 2016/429 ach atá san Aontas cheana féin, féadfaidh údarás inniúil, ar mhaithe le sláinte ainmhithe agus leas ainmhithe agus an tsláinte phoiblí, cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach bhfuil údaraithe laistigh den Aontas ar bhonn cás ar chás.

4. Cuirfidh na húdaráis inniúla an Coimisiún ar an eolas gan mhoill nuair a chuirtear míreanna 1, 2 agus 3 i bhfeidhm, agus tabharfaidh siad faisnéis faoi na coinníollacha arna bhforchur maidir le cur chun feidhme na míreanna sin.

5. Má tá ainmhí le honnmhairiú chuig tríú tír, agus é faoi réir rialacha ceangailteacha sonracha sláinte sa tríú tír sin dá bhrí sin, féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, le haghaidh an ainmhí sin lena mbaineann amháin, más táirge é nach bhfuil cumhdaithe ag údarú margaíochta sa Bhallstát ábhartha ach a bhfuil a úsáid ceadaithe sa tríú tír a bhfuil an t-ainmhí le honnmhairiú chuige.

Airteagal 111

Úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta ag tréidlianna a sholáthraíonn seirbhísí i mBallstáit eile

1. Beidh cead ag tréidlia a sholáthraíonn seirbhísí i mBallstát seachas an Ballstát ina bhfuil an tréidlia bunaithe ("Ballstát óstach") táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údaraithe sa Bhallstát óstach a shealbhú nó a thabhairt d'ainmhithe nó do ghrúpaí ainmhithe atá faoin chúram an tréidlia sa chainníocht is gá nach mó ná an méid is gá don chóireáil atá ordaithe ag an tréidlia, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta atá le tabhairt do na hainmhithe deonaithe ag údaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an tréidlia bunaithe nó ag an gCoimisiún;

(b) tá na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann á n-iompar ag an tréidlia ina mbunphacáistíocht;

(c) cloíonn an tréidlia leis an dea-chleachtas tréidliachta atá i bhfeidhm sa Bhallstát óstach;

(d) socraíonn an tréidlia an tréimhse tarraingthe siar atá sonraithe ar lipéadú nó ar bhileog pacáiste an táirge íocshláinte tréidliachta atá in úsáid;

(e) ní dhíolann an tréidlia aon táirge íocshláinte tréidliachta le húinéir ná le coimeádaí ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu sa Bhallstát óstach ach amháin má cheadaítear sin faoi rialacha an Bhallstáit óstaigh.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha seachas i gcás tocsainí agus séiream.

Airteagal 112

Táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta i gcás speicis nach bia-ainmhithe iad

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásc maidir le speiceas nach bia-ainmhí é, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

(a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas céanna nó do speiceas eile, don tásc céanna nó do thásc eile;

(b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(c) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b), táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.

2. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i mír 1 ar fáil, féadfaidh an tréidlia atá freagrach, faoina fhreagracht dhíreach agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, ainmhí nach bia-ainmhí é a chóireáil le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas ainmhí céanna agus don tásc céanna.

3. Féadfaidh an tréidlia féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidlia, i gcomhréir le forálacha náisiúnta.

4. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le cóireáil a chuireann tréidlia ar ainmhí den speiceas eachaí ar choinníoll go ndearbhaítear nach bhfuil sé beartaithe an t-ainmhí sin a mharú lena chaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

Airteagal 113

Táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta i gcás speicis talún ar bia-ainmhithe iad

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásc maidir le speiceas talún ar bia-ainmhí é, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

   (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas talún céanna ar bia-ainmhí é nó do speiceas talún eile ar bia-ainmhí é don tásc céanna, nó do thásc eile;

   (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a), táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha lena úsáid do speiceas nach bia-ainmhí é don tásc céanna;

   (c) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004; nó

   (d) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a), (b) nó (c), táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.

2. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i mír 1 ar fáil, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-ainmhithe talún le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas ainmhithe céanna agus don tásc céanna.

3. Féadfaidh an tréidlia féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidlia, i gcomhréir leis na forálacha náisiúnta.

4. Déanfar substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá sa táirge íocshláinte arna úsáid i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo a cheadú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn.

5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

Airteagal 114

Táirgí íocshláinte a úsáid do bhia-speicis uisceacha

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásc maidir le bia-speiceas uisceach, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

   (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas céanna nó do bhia-speiceas uisceach eile agus tásc céanna, nó do thásc eile;

   (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid do bhia-speiceas talún ina bhfuil substaint atá sa liosta a bhunaítear i gcomhréir le mír 3;

   (c) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ina bhfuil substaintí atá sa liosta a bhunaítear i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo; nó

(d) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a), (b) nó (c), táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.

2. De mhaolú ar phointí (b) agus (c) de mhír 1, agus go dtí go mbunófar an liosta dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-speicis uisceacha i saoráid ar leith leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

(a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid do speiceas talún ar bia-ainmhí é;

(b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidlachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar a dhéanaí laistigh de chúig bliana ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], liosta substaintí a bhunú, ar substaintí iad a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas lena n-úsáid i speicis talún ar bia-ainmhithe iad nó substaintí atá i dtáirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a fhéadfar a úsáid i mbia-speicis uisceacha i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Déanfaidh an Coimisiún, agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, na critéir seo a leanas a chur san áireamh:

(a) rioscaí don chomhshaol má chuirtear cóireáil ar bhia-speicis uisceacha leis na substaintí sin;

(b) an tionchar ar shláinte ainmhithe nó ar shláinte an duine mura féidir leis na bia-speicis uisceacha lena mbaineann ábhar frithmhiocróbach a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 107(6) a fháil;

(c) infhaighteacht nó easpa infhaighteachta táirgí íocshláinte, cóireálacha nó beart eile chun galair nó tásca áirithe i mbia-speicis uisceacha a chosc nó a chóireáil.

4. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ar fáil, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-speicis uisceacha le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas céanna agus don tásc céanna.

5. Féadfaidh an tréidlia féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidlia, i gcomhréir leis na forálacha náisiúnta.

6. Déanfar substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá sa táirge íocshláinte arna úsáid i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 4 den Airteagal seo a cheadú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn.

7. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

Airteagal 115

Tréimhse tarraingthe siar le haghaidh táirgí íocshláinte a úsáidtear lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta do speicis ar bia-ainmhithe iad

1. Chun críche Airteagail 113 agus 114, ach amháin má luaitear tréimhse tarraingthe siar an táirge íocshláinte a úsáidtear san achoimre ar shaintréithe an táirge don speiceas ainmhí i dtrácht, leagfaidh an tréidlia síos tréimhse tarraingthe siar i gcomhréir leis na critéir seo a leanas:

(a) i gcás feoil agus scairteach ó bhia-mhamaigh agus éanlaith chlóis agus géim saothraithe, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:

(i) an tréimhse tarraingthe siar is faide a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás feola agus scairtí, méadaithe faoi fhachtóir 1.5;

(ii) 28 lá i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe do bhia-ainmhithe;

(iii) lá amháin, má tá tréimhse tarraingthe siar arb ionann líon a laethanta agus náid ag an táirge íocshláinte agus má úsáidtear é i bhfine thacsanomaíoch atá difriúil leis an spriocspeiceas atá údaraithe;

(b) i gcás bainne ó ainmhithe a tháirgeann bainne lena chaitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:

(i) an tréimhse tarraingthe siar is faide do bhainne a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás aon speiceas ainmhí, méadaithe faoi fhachtóir 1,5;

(ii) seacht lá, i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe d’ainmhithe a tháirgeann bainne lena chaitheamh ag an duine;

(iii) lá amháin, má tá tréimhse tarraingthe siar arb ionann líon a laethanta agus náid ag an táirge íocshláinte;

(c) i gcás uibheacha ó ainmhithe a tháirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:

(i) an tréimhse tarraingthe siar is faide d’uibheacha a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás aon speiceas ainmhí, méadaithe faoi fhachtóir 1,5;

(ii) 10 lá, i gcás nach bhfuil an táirge údaraithe d’ainmhithe a tháirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine;

(d) i gcás speicis uisceacha a tháirgeann feoil lena caitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:

(i) an tréimhse tarraingthe siar is faide le haghaidh aon cheann de na speicis uisceacha a luaitear san achoimre ar thréithe an táirge, arna méadú faoi fhachtóir 1,5 agus arna sloinneadh mar laethanta céime;

(ii) má tá an táirge íocshláinte údaraithe do speicis talún ar bia-ainmhithe iad, an tréimhse tarraingthe siar is faide d'aon cheann de na speicis ar bia-ainmhithe iad a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge, arna méadú faoi fhachtóir 50 agus arna sloinneadh mar laethanta céime, ach nach mó ná 500 lá céime;

(iii) 500 lá céime, i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe do speicis ar bia-ainmhithe iad;

(iv) 25 lá céime más ionann líon laethanta na tréimhse tarraingthe siar is airde d'aon speiceas ainmhí agus náid.

2. Más rud é go bhfuil an toradh ar ríomh na tréimhse tarraingthe siar de réir phointí (a)(i), (b)(i), (c)(i), (d)(i) agus (ii) de mhír 1 sloinnte mar chodán de laethanta, déanfar an tréimhse tarraingthe siar a shlánú suas go dtí an líon laethanta is gaire.

3. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an tAirteagal seo a leasú trí na rialacha a leagtar síos i míreanna 1 agus 4 de a leasú i ngeall ar fhianaise eolaíoch nua atá tagtha chun cinn.

4. I gcás beach, cinnfidh an tréidlia fad iomchuí na tréimhse tarraingthe siar trí staid gach coirceoige beach ar leith a mheas ar bhonn cás ar chás agus go háirithe an riosca maidir le hiarmhar i mil nó in aon earraí bia eile a bhaintear ó choirceoga beach lena gcaitheamh ag an duine.

5. De mhaolú ar Airteagal 113(1) agus (4), déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta substaintí a bhunúatá riachtanach le cóireáil a chur ar speicis eachaí, nó a bhfuil breisluach cliniciúil ag baint leo i gcomparáid le cineálacha eile cóireála atá ar fáil do speicis eachaí agus a mbeidh a dtréimhse tarraingthe siar do speicis eachaí sé mhí. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Airteagal 116

Staid sláinte

De mhaolú ar Airteagal 106(1), féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid ar a chríoch ar táirgí iad nach bhfuil údaraithe sa Bhallstát sin, i gcás ina bhfágann an staid ina bhfuil sláinte ainmhithe nó staid na sláinte poiblí go bhfuil gá lena leithéid, agus i gcás ina bhfuil sé údaraithe na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a mhargú i mBallstát eile.

Airteagal 117

Dramhaíl táirgí íocshláinte tréidliachta a bhailiú agus a dhiúscairt

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil córais iomchuí i bhfeidhm acu le haghaidh dramhaíl táirgí íocshláinte tréidliachta a bhailiú agus a dhiúscairt.

Airteagal 118

Ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a allmhairítear isteach san Aontas

1. Beidh feidhm, mutatis mutandis, ag Airteagal 107(2) maidir le hoibreoirí i dtríú tíortha agus ní úsáidfidh na hoibreoirí sin na hábhair fhrithmhiocróbacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 37(5), a mhéid atá sé sin ábhartha i ndáil le hainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó na tríú tíortha sin go dtí an tAontas.

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh trí na rialacha mionsonraithe is gá maidir le cur i bhfeidhm mhír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil.

ROINN 4
FÓGRAÍOCHT

Airteagal 119

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta

1. Ní fhéadfar fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó cláraithe i mBallstát ach sa Bhallstát sin amháin, seachas má chinneann an t-údarás inniúil a mhalairt i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

2. Beidh sé soiléir ar gach fógraíocht a dhéanfar ar tháirge íocshláinte tréidliachta gurb é soláthar, ordú, díol, dáileadh nó úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta is aidhm léi.

3. Ní dhéanfar an fhógraíocht a cheapadh ar bhealach a thabharfadh le fios go bhféadfaí an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid mar bheatha nó mar bhithicíd.

4. Comhlíonfaidh an fhógraíocht an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta a ndearnadh fógraíocht air.

5. Ní bheidh faisnéis d’aon chineál san fhógraíocht a d‘fhéadfadh a bheith míthreorach nó a bhféadfadh úsáid mhícheart an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith mar thoradh uirthi.

6. Spreagfar úsáid fhreagrach an táirge íocshláinte tréidliachta leis an bhfógraíocht, trína chur i láthair ar bhealach oibiachtúil agus gan áibhéil a dhéanamh faoina chuid saintréithe.

7. I gcás ina gcuirtear údarú margaíochta ar fionraí, cuirfear bac ar aon fhógraíocht a dhéanamh, le linn thréimhse na fionraí sin, ar an táirge íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát ina bhfuil sé ar fionraí.

8. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a dháileadh chun críocha fógraíochta seachas i gcás líon beaga samplaí,

9. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a dháileadh chun críocha fógraíochta mar shamplaí nó ar aon bhealach eile.

10. Déanfar na samplaí dá dtagraítear i mír 8 a lipéadú go hiomchuí ar bhealach a léiríonn gur samplaí iad agus tabharfar iad go díreach do thréidlianna nó do dhaoine eile a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta den sórt sin a sholáthar le linn imeachtaí urraithe nó d'ionadaithe díolacháin le linn a gcuid cuairteanna.

Airteagal 120

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta faoi réir oideas tréidliachta

1. Ní cheadófar fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34 ach amháin nuair a dhéantar í chuig na daoine seo a leanas agus chucu amháin:

(a) tréidlianna;

(b) daoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

2. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Ballstát cead a thabhairt fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34 chuig coimeádaithe gairmiúla ainmhithe ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá an fhógraíocht teoranta do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha;

(b) tá cuireadh sainráite san fhógraíocht do choimeádaithe gairmiúla ainmhithe dul i gcomhairle leis an tréidlia faoin táirge íocshláinte frithmhiocróbach.

3. D'ainneoin mhíreanna 1 agus 2, beidh toirmeasc ar fhógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.

Airteagal 121

Fógraíocht ar tháirgí íocshláinte a úsáidtear ar ainmhithe

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar i gcomhréir leis an Rialachán seo, ní fhéadfar aon bhronntanais, buntáistí airgid ná sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin seachas má tá siad neamhchostasach agus ábhartha maidir le táirgí íocshláinte a ordú nó a sholáthar.

2. Ní dhéanfadh daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar dá dtagraítear i mír 1 aon aslú a bhfuil toirmeasc air faoin mír sin a iarraidh ná ní ghlacfaidh siad leis.

3. Ní chuirfear cosc le mír 1 ar aíocht a thairiscint, go díreach nó go hindíreach, ag imeachtaí chun críocha gairmiúla agus eolaíocha amháin. Beidh an aíocht sin teoranta i gcónaí do phríomhchuspóirí an imeachta.

4. Ní dhéanfaidh míreanna 1, 2 agus 3 difear do na bearta ná an cleachtas trádála atá ann cheana sna Ballstáit maidir le praghsanna, corrlaigh agus lascainí.

Airteagal 122

Forálacha fógraíochta a chur chun feidhme

Féadfaidh na Ballstáit aon nósanna imeachta a leagan síos a mheasann siad go bhfuil gá leo chun Airteagail 119, 120 agus 121 a chur chun feidhme.

Caibidil VIII
Cigireachtaí agus rialuithe

Airteagal 123

Rialuithe

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla rialuithe ar na daoine seo a leanas:

   (a) Monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte tréidliachta agus substaintí gníomhacha;

   (b) dáileoirí substaintí gníomhacha;

   (c) sealbhóirí údaruithe margaíochta;

   (d) sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola;

   (e) miondíoltóirí;

(f) úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe;

(g) tréidlianna;

(h) sealbhóirí clárúcháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;

(i) sealbhóirí táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 5(6); agus

(j) aon daoine eile a bhfuil oibleagáidí orthu faoin Rialachán seo.

2. Déanfar na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 go rialta, ar bhonn riosca, chun a fhíorú go gcomhlíonann na daoine dá dtagraítear i mír 1 an Rialachán seo.

3. Is iad na húdaráis inniúla a dhéanfaidh na rialuithe rioscabhunaithe dá dtagraítear i mír 2 agus cuirfidh siad an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh agus na rialuithe sin á ndéanamh acu:

(a) na rioscaí intreacha a bhaineann le gníomhaíochtaí na ndaoine dá dtagraítear i mír 1 agus suíomh a gcuid gníomhaíochtaí;

(b) teist na ndaoine dá dtagraítear i mír 1 maidir le torthaí na rialuithe arna ndéanamh orthu agus a mhéid a chomhlíon siad roimhe sin;

(c) aon fhaisnéis a d'fhéadfadh neamhchomhlíonadh a léiriú;

(d) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag neamh-chomhlíonadh ar an tsláinte phoiblí, ar shláinte ainmhithe, ar leas ainmhithe agus ar an gcomhshaol.

4. Féadfar rialuithe a dhéanamh freisin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit eile, don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht.

5. Ionadaithe de chuid an údaráis inniúil a dhéanfaidh na rialuithe

6. Féadfar cigireachtaí a dhéanamh mar chuid de na rialuithe. Féadfar na cigireachtaí sin a dhéanamh gan fógra a thabhairt. Le linn na gcigireachtaí sin, tabharfar cumhacht d'ionadaithe de chuid údarás inniúil an méid seo a leanas a dhéanamh ar a laghad:

   (a) scrúdú a dhéanamh ar áitreabh, trealamh, modhanna iompair, taifid, doiciméid agus córais a bhaineann le cuspóir na cigireachta;

   (b) samplaí a scrúdú agus a thógáil d'fhonn iad a chur chuig Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó saotharlann arna hainmniú chuige sin ag Ballstát chun anailís neamhspleách a dheanamh orthu;

   (c) aon fhianaise a mheasann na hionadaithe go bhfuil gá léi a dhoiciméadú;

   (d) na rialuithe céanna a dhéanamh ar aon pháirtithe a dhéanann na cúraimí a cheanglaítear faoin Rialachán seo in éineacht leis na daoine dá dtagraítear i mír 1, lena n-aghaidh nó thar a gceann.

7. Coinneoidh ionadaithe na n-údarás inniúil taifead ar gach rialú a dhéanann siad agus, i gcás inar gá, tarraingeoidh siad tuarascáil suas. Cuirfidh an t-údarás inniúil an duine dá dtagraítear i mír 1 ar an eolas go pras i scríbhinn faoi aon chás neamhchomhlíonta arna shainaithint trí na rialuithe agus beidh deis ag an duine sin barúlacha a thabhairt laistigh de theorainn ama arna socrú ag an údarás inniúil.

8. Beidh nósanna imeachta nó socruithe i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla chun a áirithiú nach mbaineann aon choinbhleacht leasa leis an bhfoireann a dhéanann na rialuithe.

Airteagal 124

Iniúchtaí ag an gCoimisiún

Féadfaidh an Coimisiún iniúchtaí a dhéanamh sna Ballstáit ar a n-údaráis inniúla chun críche a iomchuí atá na rialuithe arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla sin a dheimhniú. Déanfar na hiniúchtaí sin a chomhordú leis an mBallstát ábhartha agus déanfar iad ar bhealach lena seachnófar ualach riaracháin nach gá.

Tar éis gach iniúchta, dréachtóidh an Coimisiún tuarascáil ina mbeidh, nuair is iomchuí, moltaí don Bhallstát ábhartha. Cuirfidh an Coimisiún an dréacht-thuarascáil chuig an údarás inniúil le haghaidh barúlacha agus cuirfidh sé na barúlacha sin san áireamh agus an tuarascáil deiridh á tarraingt suas aige. Déanfaidh an Coimisiún an tuarascáil deiridh agus na barúlacha a phoibliú.

Airteagal 125

Deimhniú oiriúnachta

Chun a fhíorú an bhfuil na sonraí a chuirtear isteach chun deimhniú oiriúnachta a fháil ag comhlíonadh mhonagraif *Pharmacopoeia Eorpach*, féadfaidh an comhlacht um chaighdeánú le haghaidh ainmníochtaí agus noirm cháilíochta, de réir bhrí an Choinbhinsiúin ar fhorbairt *Pharmacopoeia Eorpach* arna glacadh le Cinneadh 94/358/CE[1] (an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte ("EDQM")), féadfaidh sé iarraidh ar an gCoimisiún nó ar an nGníomhaireacht cigireacht arna déanamh ag údarás inniúil a iarraidh i gcás ina bhfuil an t-ábhar tosaigh lena mbaineann faoi réir monagraf de chuid *Pharmacopoeia Eorpach*.

Airteagal 126

Rialacha sonracha maidir le cigireachtaí faireachais cógas

1. Áiritheoidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht go ndéanfar seiceáil rialta ar mháistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas ar fad san Aontas agus go bhfuil córais an fhaireachais cógas á gcur i bhfeidhm mar is ceart.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht comhordú ar chigireachtaí ar chórais faireachais cógas na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagal 44 agus déanfaidh na húdaráis inniúla na cigireachtaí sin.

---

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

3. Déanfaidh na húdaráis inniúla cigireachtaí ar chórais faireachais cógas na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagail 47, 49, 52 agus 53.

4. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát ina bhfuil máistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas na cigireachtaí ar mháistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas.

5. D'ainneoin mhír 4 den Airteagal seo agus de bhun Airteagal 80, féadfaidh údarás inniúil tabhairt faoi thionscnaimh um chomhroinnt na hoibre agus tarmligean na bhfreagrachtaí le húdaráis inniúla eile chun dúbláil na gcigireachtaí ar chórais an fhaireachais cógas a sheachaint.

6. Déanfar torthaí na gcigireachtaí faireachais cógas a thaifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas dá dtagraítear in Airteagal 74.

Airteagal 127

Cruthúnas ar cháilíocht an táirge i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Beidh ar fáil ag sealbhóir an údaraithe margaíochta torthaí na dtástálacha rialúcháin a rinneadh ar an táirge íocshláinte tréidliachta nó ar na comhchodanna agus ar tháirgí idirmheánacha an phróisis monaraíochta, i gcomhréir leis na modhanna a leagtar síos san údarú margaíochta.

2. Más é conclúid údaráis inniúil nach bhfuil baisc de tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le tuarascáil ar rialú an mhonaróra nó leis na sonraíochtaí dá bhforáiltear san údarú margaíochta, glacfaidh sé bearta i ndáil le sealbhóir an údaraithe margaíochta agus an monaróir, agus cuirfidh sé údaráis inniúla na mBallstát eile ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar an eolas dá réir, mar aon leis an nGníomhaireacht i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe faoin nós imeachta láraithe.

Airteagal 128

Cruthúnas ar cháilíocht an táirge a bhaineann go sonrach le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

1. Chun críche Airteagal 127(1) a chur i bhfeidhm, féadfaidh údaráis inniúla ceangal a chur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha cóipeanna de na tuarascálacha ar rialú ar fad agus iad sínithe ag an duine cáilithe i gcomhréir le hAirteagal 97 a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil.

2. Áiritheoidh sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha go gcoinneofar líon leordhóthanach samplaí ionadaíocha de gach baisc de tháirgí íocshláinte tréidliachta sa stoc go dtí an dáta éaga ar a laghad, agus soláthróidh sé samplaí go pras do na húdaráis inniúla arna iarraidh sin.

3. Nuair is gá ar mhaithe le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe, féadfaidh údarás inniúil ceangal a chur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha samplaí de bhaisceanna an bhulctháirge nó an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a chur isteach lena rialú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra sula gcuirfear an táirge ar an margadh.

4. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na samplaí dá dtagraítear i mír 2 ar fáil gan mhoill, mar aon leis na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear i mír 1, le haghaidh tástáil rialaithe. Déanfaidh an t-údarás inniúil na húdaráis inniúla i mBallstáit eile ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe, mar aon le EDQM agus an Ghníomhaireacht i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe faoin nós imeachta láraithe, a chur ar an eolas faoin rún atá aige rialú a dhéanamh ar bhaisceanna den táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa Chaibidil seo, déanfaidh an tsaotharlann a bhfuil cúram an rialaithe uirthi na tástálacha ar fad a rinne an monaróir ar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch deiridh athuair ar na samplaí a cuireadh ar fáil, i gcomhréir leis na sonraíochtaí ábhartha ina sainchomhad le haghaidh údarú margaíochta.

6. Beidh liosta na dtástálacha a bheidh le déanamh athuair ag an tsaotharlann a bhfuil cúram an rialaithe uirthi srianta do thástálacha a bhfuil údar leo, ar choinníoll go dtoilíonn na húdaráis inniúla ar fad sna Ballstáit ábhartha, agus, más iomchuí, EDQM, le srian den sórt sin.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha arna n-údarú faoin nós imeachta láraithe, is gá faomhadh na Gníomhaireachta chun laghdú a dhéanamh ar liosta na dtástálacha atá le déanamh athuair ag an tsaotharlann ina ndéantar an rialú.

7. Tabharfaidh na húdaráis inniúla aitheantas do thorthaí na dtástálacha dá dtagraítear i mír 5.

8. Ach amháin i gcás ina gcuirtear in iúl don Choimisiún go bhfuil tréimhse níos faide ag teastáil chun na tástálacha a dhéanamh, áiritheoidh na húdaráis inniúla go gcuirfear an rialú i gcrích laistigh de 60 lá ón tráth a fuarthas na samplaí agus na tuarascálacha ar rialú.

9. Déanfaidh an t-údarás inniúil údaráis inniúla na mBallstát ábhartha eile, EDQM, sealbhóir an údaraithe margaíochta agus, más iomchuí, an monaróir, a chur ar an eolas faoi thorthaí na dtástálacha sa tréimhse chéanna ama.

10. Fíoróidh an t-údarás inniúil go bhfuil na próisis mhonaraíochta a úsáidtear i monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha bailíochtaithe agus go bhfuil seasmhacht á háirithiú ó bhaisc go baisc.

Caibidil IX

Srianta agus pionóis

Airteagal 129

Srianta sábháilteachta sealadacha;

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil agus, i gcás táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, an Coimisiún freisin, i gcás riosca don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a fhágann gur gá bearta práinneacha, srianta sábháilteachta sealadacha a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta agus ar dhaoine eile ar a bhfuil oibleagáidí faoin Rialachán seo. Féadfar a áireamh ar na srianta sábháilteachta sealadacha sin:

(a) srian le soláthar an táirge íocshláinte tréidliachta arna iarraidh sin don údarás inniúil agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, arna iarraidh sin freisin don Choimisiún ar an údarás inniúil;

(b) srian le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta arna iarraidh sin don údarás inniúil agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, arna iarraidh sin freisin don Choimisiún ar an údarás inniúil;

(c) cur ar fionraí údaraithe margaíochta ag an údarás inniúil a thug an t-údarú margaíochta sin agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, ag an gCoimisiún.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil lena mbaineann na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, an lá oibre ina dhiaidh sin ar a dhéanaí, faoi aon srian sábháilteachta sealadach arna fhorchur. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, cuirfidh an Coimisiún na húdaráis inniúla ar an eolas laistigh den tráth céanna faoi aon srian sábháilteachta sealadach arna fhorchur.

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún, an tráth céanna a fhorchuirfidh siad srian i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, an tsaincheist a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 82.

4. Nuair is infheidhme, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas isteach ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62.

Airteagal 130

Údaruithe margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó a dtéarmaí a mhodhnú

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, an Coimisiún, an t-údarú margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach le haghaidh modhnú ar théarmaí an údaraithe margaíochta mura bhfuil cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta dearfach a thuilleadh nó leordhóthanach chun sábháilteacht bia a áirithiú.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chúlghairm mura gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta a thuilleadh an ceanglas maidir le bunú san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 5(4).

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó i gcás údaruithe margaíochta láraithe an Coimisiún, an t-údarú margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach ar théarmaí an údaraithe margaíochta a mhodhnú, de réir mar is infheidhme, i gcás ceann amháin nó níos mó de na cúiseanna seo a leanas:

(a) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 58;

(b) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 127;

(c) i gcás nach leormhaith an córas faireachais cógas arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 77(1);

(d) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta a oibleagáidí de réir mar a leagtar síos in Airteagal 77 iad;

(e) i gcás nach gcomhlíonann an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas a chúraimí nó a cúraimí de réir mar a leagtar amach in Airteagal 78 iad.

4. Chun críche mhíreanna 1, 2 agus 3, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, iarrfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, ar an nGníomhaireacht, sula ndéanfaidh sé aon bheart, a tuairim a thabhairt laistigh de theorainn ama a chinnfidh sé i bhfianaise phráinne an cháis, chun na cúiseanna dá dtagraítear sna míreanna sin a scrúdú. Iarrfar ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a thabhairt laistigh de theorainn ama arna socrú ag an gCoimisiún.

Tar éis don Ghníomhaireacht tuairim a thabhairt, glacfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá, bearta sealadacha a chuirfear i bhfeidhm láithreach. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh deiridh a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

5. Leagfaidh na Ballstáit síos na nósanna imeachta maidir le míreanna 1, 2 agus agus 3 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 131

Údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí nó a chúlghairm

1. I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 101(3), déanfaidh an t-údarás inniúil údarú dáileacháin mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta a fhionraí agus a chúlghairm.

2. I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 101, seachas mír 3 de, féadfaidh an t-údarás inniúil, gan dochar d’aon bhearta iomchuí eile faoin dlí náisiúnta, ceann amháin nó níos mó de na bearta seo a leanas a ghlacadh:

(a) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí;

(b) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí maidir le ceann amháin nó níos mó de chatagóirí táirgí íocshláinte tréidliachta;

(c) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a chúlghairm maidir le ceann amháin nó níos mó de chatagóirí táirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 132

Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a bhaint den bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola

I gcás nach gcomhlíonann allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 95, déanfaidh an t-údarás inniúil na hallmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí sin a bhaint, go sealadach nó go cinntitheach, den bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.

Airteagal 133

Údaruithe monaraíochta a fhionraí nó a chúlghairm

I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 93, déanfaidh an t-údarás inniúil, gan dochar d'aon bhearta iomchuí eile faoin dlí náisiúnta, ceann amháin nó níos mó de na bearta seo a leanas a ghlacadh:

(a) monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a fhionraí;

(b) allmhairithe táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha a fhionraí;

(c) an t-údarú monaraíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó d'fhoirmacha cógaisíochta a fhionraí nó a chúlghairm;

(d) an t-údarú monaraíochta le haghaidh gníomhaíocht amháin nó níos mó i gceann amháin nó níos mó de láithreáin mhonaraíochta a fhionraí nó a chúlghairm.

Airteagal 134

An soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc

1. I gcás ina bhfuil riosca don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach, an Coimisiún toirmeasc a chur ar sholáthar táirge íocshláinte tréidliachta agus ceangal a chur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar sholáthraithe deireadh a chur le soláthar an táirge íocshláinte tréidliachta nó é a aisghairm ón margadh má tá feidhm ag aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) níl cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta dearfach a thuilleadh;

(b) ní hé comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta an comhdhéanamh atá luaite san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 35;

(c) níl an tréimhse tarraingthe siar leordhóthanach le sábháilteacht bia a áirithiú;

(d) ní dhearnadh na tástálacha rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 127(1); nó

(e) d’fhéadfadh riosca tromchúiseach do shláinte ainmhithe nó do shláinte phoiblí eascairt as lipéadú mícheart.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún an toirmeasc ar sholáthar agus an aisghairm ón margadh a theorannú do bhaisceanna táirgí conspóideacha an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, agus iad sin amháin.

Airteagal 135

Pionóis arna bhforchur ag na Ballstáit

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus faoi na bearta sin faoin … [IO: trí bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

2. Áiritheoidh na húdaráis inniúla go bhfoilseofar an fhaisnéis maidir le cineál agus líon na gcásanna inar forchuireadh pionóis airgeadais, ag féachaint do leas dlisteanach na bpáirtithe lena mbaineann a rúin ghnó a chosaint.

3. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir le haon dlíthíocht i gcoinne shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a thionscnaítear mar gheall ar shárú ar an Rialachán seo.

Airteagal 136

Pionóis airgeadais arna bhforchur ag an Coimisiún ar shealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a dheonaítear faoin Rialachán seo má theipeann orthu aon cheann dá n-oibleagáidí a leagtar síos in Iarscríbhinn III i dtaca leis na húdaruithe margaíochta sin a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrach dó sna gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 7, na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur freisin ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis seachas sealbhóir an údaraithe margaíochta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíoch céanna le sealbhóir an údaraithe margaíochta agus i gcás na n-eintiteas dlíthiúil eile sin:

   (a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaraithe margaíochta; nó

(b) go raibh siad rannpháirteach sa teip sin a rinne sealbhóir an údaraithe margaíochta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an teip sin.

3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur theip ar shealbhóir údaraithe margaíochta aon cheann de na hoibleagáidí, amhail dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.

4. Ina chinneadh dó an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus ina chinneadh dó cad é méid iomchuí an phionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag prionsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise na teipe na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh agus ar éifeachtaí na teipe sin.

5. Chun críocha mhír 1, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas a chur san áireamh freisin:

(a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna; agus

(b) aon smachtbhannaí, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;

6. Más rud é go bhfaigheann an Coimisiún go bhfuil teipthe ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, bíodh sin go toiliúil nó trí fhaillí, a oibleagáidí a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé cinneadh a ghlacadh trína bhforchuirtear fíneáil nach mó ná 5 % de láimhdeachas shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas sa bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Más rud é go leanann sealbhóir an údaraithe margaíochta gan a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2.5 % de mhéanláimhdeachas laethúil shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta ar tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le teip shealbhóir an údaraithe margaíochta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

7. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a leagan síos:

(a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;

(b) rialacha mionsonraithe breise maidir le pionóis airgeadais arna bhforchur ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;

(d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfíneálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fíneálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

8. Agus an t-imscrúdú á dhéanamh ar theip aon cheann de na hoibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún comhoibriú leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus brath ar acmhainní a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil.

9. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh maidir le pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, agus beidh san achoimre sin ainmneacha shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann agus méid na bpíonós airgeadais arna bhforchur, agus na cúiseanna a bhí leo, ag féachaint do leas dlisteanach shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta a rúin ghnó a chosaint.

10. Beidh dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh chun athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an Coimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

Caibidil X
Líonra rialála

Airteagal 137
Údaráis inniúla

1. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla a dhéanfaidh cúraimí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus acmhainní eile is gá a sholáthar chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí arna gceangal ag an Rialachán seo a dhéanamh.

3. Oibreoidh na húdaráis inniúla i gcomhar le chéile chun a gcuid cúraimí faoin Rialachán seo a chur a gcrích agus tabharfaidh siad tacaíocht riachtanach fhónta d'údaráis inniúla na mBallstát eile chuige sin. Cuirfidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis iomchuí in iúl dá chéile.

4. Ar iarraidh réasúnaithe a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla na taifid i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 123 agus na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear in Airteagal 127 a chur in iúl gan mhoill d'údaráis inniúla na mBallstát eile.

Airteagal 138

Tuairim eolaíoch d'eagraíochtaí idirnáisiúnta um shláinte ainmhithe

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tuairimí eolaíocha a thabhairt, agus comhar ar bun le heagraíochtaí idirnáisiúnta le haghaidh sláinte ainmhithe, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil beartaithe lena n-úsáid ach do mhargaí lasmuigh den Aontas amháin. Chun na críche sin, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 8. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an eagraíocht ábhartha, tuairim eolaíoch a tharraingt suas.

2. Bunóidh an Ghníomhaireacht rialacha sonracha nós imeachta maidir le cur i bhfeidhm mhír 1.

Airteagal 139

An Coiste umr Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta

1. Leis seo, cuirtear Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta ("an Coiste") ar bun laistigh den Ghníomhaireacht.

2. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an Choiste, ar aon mheithleacha oibre agus ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha.

3. Féadfaidh an Coiste meithleacha buana agus meithleacha sealadacha a bhunú. Féadfaidh an Coiste grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú le meastóireacht a dhéanamh ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte tréidliachta, agus féadfaidh an Coiste cúraimí áirithe a bhaineann le tarraingt suas na dtuairimí eolaíocha dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal 141(1) a tharmligean chucu.

4. Bunóidh an Coiste meitheal bhuan a mbeidh sé de chúram aonair uirthi comhairle eolaíoch a thabhairt do ghnóthais. Bunóidh an Stiurthóir Feidhmiúcháin, i gcomhar leis an gCoiste, na struchtúir agus na nósanna imeachta riaracháin lena mbeifear in ann comhairle a thabhairt do ghnóthais, mar a thagraítear dó i bpointe (n) d’Airteagal 57(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, go háirithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe a fhorbairt.

5. Bunóidh an Coiste meitheal bhuan um fhaireachas cógas a mbeidh sé de shainchúram uirthi áireamh a dhéanamh ar mheastóireacht a dhéanamh ar chomharthaí féideartha an fhaireachais cógas a eascraíonn as córas faireachais cógas an Aontais, lena molfar don Choiste agus don ghrúpa comhordúcháin na roghanna maidir le bainistíocht riosca dá dtagraítear in Airteagal 79, agus lena ndéanfar comhordú ar an gcumarsáid maidir le faireachas cógas idir na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht.

6. Bunóidh an Coiste a rialacha nós imeachta féin. Leagfar síos leis na rialacha sin, an méid seo a leanas, go háirithe:

(a) nósanna imeachta maidir leis an gCathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit;

(b) an chaoi le comhaltaí a cheapadh d’aon mheitheal nó d’aon ghrúpa comhairleach eolaíoch ó liosta na saineolaithe creidiúnaithe dá dtagraítear sa dara fomhír d’Airteagal 62(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus nósanna imeachta maidir le dul i gcomhairle le meithleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíocha;

(c) nós imeachta maidir le tuairimí a ghlacadh go práinneach, go háirithe maidir leis an Rialachán seo i ndáil le faireachas margaidh agus faireachas cógas.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm i ndiaidh tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

7. Soláthróidh rúnaíocht na Gníomhaireachta tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin don Choiste, agus áiritheoidh sí go bhfuil tuairimí an Choiste leanúnach agus ar ardcháilíocht agus go bhfuil comhar iomchuí idir an Coiste agus coistí eile na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus an grúpa comhordúcháin.

8. Beidh tuairimí an Choiste ar fáil don phobal.

Airteagal 140

Comhaltaí an Choiste

1. Déanfaidh gach Ballstát, tar éis dó dul i gcomhairle le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don Choiste ar feadh tréimhse in-athnuaite 3 bliana. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus caithfidh siad vóta ar a son, agus féadfar iad a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí.

2. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste ar bhonn an tsaineolais agus na taithí ábhartha atá acu i dtaobh measúnú eolaíoch a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, d'fhonn a ráthú go bhfuil leibhéal na gcáilíochtaí chomh hard agus is féidir agus gurb ann do réimse leathan saineolais ábhartha.

3. Féadfaidh Ballstát a chuid cúraimí a tharmligean chuig Ballstát eile laistigh den Choiste. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

4. Féadfaidh an Coiste cúigear comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n-inniúlachtaí eolaíochta sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse trí bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon chomhaltaí malartacha ann.

5. D'fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainaithneoidh an Coiste inniúlachtaí eolaíocha sonracha comhlántacha na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht.

6. Féadfaidh an Coiste, chun críche a chuid cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 141 a chur i gcrích, duine dá chomhaltaí a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

7. Féadfaidh saineolaithe ar réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith in éineacht le comhaltaí an Choiste.

8. Is iad an mheastóireacht eolaíoch agus na hacmhainní a bheidh ar fáil d'údaráis inniúla a úsáidfidh comhaltaí an Choiste agus na saineolaithe a bhfuil sé de chúram orthu táirgí íocshláinte tréidliachta a mheasúnú. Déanfaidh gach údarás inniúil faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus áiritheoidh siad na nithe sin,agus déanfaidh siad rannchuidiú iomchuí a chur ar fáil chun cúraimí an Choiste a dhéanamh, agus éascóidh siad gníomhaíochtaí na gcomhaltaí agus na saineolaithe arna gceapadh don Choiste. Chuige sin, soláthróidh na Ballstáit acmhainní eolaíocha agus teicniúla leordhóthanacha do na comhaltaí agus do na saineolaithe atá ainmnithe acu.

9. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do chomhaltaí an Choiste agus dá shaineolaithe a bheadh contrártha lena gcuid cúraimí féin, nó le cúraimí an Choiste agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.

Airteagal 141

Cúraimí an Choiste

1. Beidh na cúraimí seo a leanas ar an gCoiste:

(a) na cúraimí a thugtar dó faoin Rialachán seo agus faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a dhéanamh;

(b) tuairimí eolaíocha na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le ceisteanna a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a mheas agus a úsáid;

(c) tarraingeoidh an Coiste suas tuairimí maidir le hábhair eolaíocha a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhú, arna iarraidh sin do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó don Choimisiún;

(d) tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le ceisteanna a bhaineann le hinghlacthacht na n-iarratas arna gcur isteach i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe, agus maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú, a mhodhnú, a fhionraí nó a chúlghairm i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach;

(e) aird chuí a thabhairt ar aon iarraidh ar thuairimí eolaíocha ó na Ballstáit;

(f) treoir a thabhairt maidir le ceisteanna tábhachtacha agus saincheisteanna ginearálta eolaíocha;

(g) tuairim eolaíoch a thabhairt, agus comhar ar bun leis an Eagraíocht Domhanda um Shláinte Ainmhithe, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta áirithe nach bhfuil beartaithe lena n-úsáid ach do mhargaí lasmuigh den Aontas amháin.

(h) comhairle a thabhairt maidir leis na huasteorainneacha iarmhar de chuid táirgí íocshláinte tréidliachta agus de chuid bithicídí a mbaintear úsáid astu i bhfeirmeoireacht ainmhithe, agus a bheidh inghlactha in earraí bia de bhunadh ainmhíoch i gcomhréir le Rialachán (EC) Uimh. 470/2009;

(i) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach agus frithsheadánach in ainmhithe chun íoslaghdú a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht san Aontas; agus an chomhairle sin a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá;

(j) tuairimí eolaíocha oibiachtúla a chur ar fáil do na Ballstáit maidir leis na ceisteanna a chuirtear faoi bhráid an Choiste.

2. Áiritheoidh comhaltaí an Choiste go gcomhordófar mar is iomchuí cúraimí na Gníomhaireachta agus obair na n-údarás inniúil.

3. Nuair atá tuairimí á n-ullmhú ag an gCoiste, déanfaidh sé a dhícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú den chineál sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh thromlach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

4. Má iarrtar athscrúdú tuairime agus go bhfuil foráil dá leithéid i ndlí an Aontais, ceapfaidh an Coiste lena mbaineann rapóirtéir difriúil agus, i gcás inar gá, comhrapóirtéir difriúil, seachas iad siúd a bhí ceaptha chun an tuairim a thabhairt. Ní fhéadfar déileáil sa nós imeachta athscrúdaithe ach leis na pointí den tuairim a shainaithin an t-iarratasóir ar dtús agus ní féidir é a bhunú ach ar na sonraí eolaíocha a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste an tuairim. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh ar an gCoiste dul i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch chun an t-athscrúdú a dhéanamh.

Airteagal 142
Grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta

1. Bunófar an grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta ("an grúpa comhordúcháin").

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht ar fáil don ghrúpa comhordúcháin chun cúnamh a thabhairt i dtaca le nósanna imeachta an ghrúpa comhordúcháin agus chun a áirithiú go mbeidh teagmháil iomchuí idir an grúpa, an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla.

3. Tarraingeoidh an grúpa comhordúcháin suas a rialacha nósanna imeachta, agus tiocfaidh siad i bhfeidhm i ndiaidh dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún. Déanfar na rialacha nós imeachta sin a chur ar fáil don phobal.

4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an ghrúpa comhordúcháin.

5. Oibreoidh an grúpa comhordúcháin i ndlúthchomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an nGníomhaireacht.

Airteagal 143
Comhaltaí an Ghrúpa Comhordúcháin

1. Ionadaí amháin ó gach Ballstát a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite trí bliana. Féadfaidh na Ballstáit comhalta malartach a cheapadh freisin. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo.

2. Beidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin agus a saineolaithe ag brath ar na hacmhainní eolaíocha agus rialála atá ar fáil dá n-údarás inniúil, ar na measúnuithe ábhartha eolaíocha agus ar mholtaí an Choimisiúin chun a gcuid cúraimí a dhéanamh. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta faireachán ar cháilíocht na meastóireachtaí arna ndéanamh ag a n-ionadaí agus cuideoidh siad lena ngníomhaíochtaí.

3. Déanfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir leis na hábhair atá á bplé.

Airteagal 144

Cúraimí an ghrúpa comhordúcháin

Beidh na cúraimí seo a leanas le déanamh ag an ngrúpa comhordúcháin:

(a) ceisteanna a scrúdú a bhaineann le nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe;

(b) comhairle a scrúdú ó mheitheal bhuan an Choiste um fhaireachas cógas maidir le bearta bainistíochta riosca san fhaireachas cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú sna Ballstáit agus moltaí a eisiúint do na Ballstáit agus do shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, de réir mar is gá;

(c) ceisteanna a scrúdú a bhaineann le modhnuithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta arna ndeonú ag na Ballstáit;

(d) comhairle a thabhairt do na Ballstáit i dtaobh an ceart táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí a mheas mar tháirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme an Rialacháin seo;

(e) comhordú a dhéanamh ar roghnú an phríomhúdaráis a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar phróiseas bainistithe comharthaí dá dtagraítear in Airteagal 81(4);

(f) liosta bliantúil de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a tharraingt suas agus a fhoilsiú, ar táirgí iad a bheidh faoi réir chomhchuibhiú na n-achoimrí ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 70(3).

Caibidil XI
Forálacha coiteanna agus nós imeachta

Airteagal 145

Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta ('an Buanchoiste') cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an Buanchoiste ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 146

Leasuithe ar Iarscríbhinn II

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147(2) d'fhonn Iarscríbhinn II a leasú trí na ceanglais maidir leis an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147(3) chun Iarscríbhinn II a leasú chun leibhéal leordhóthanach a bhaint amach a áiritheoidh deimhneacht dhlíthiúil agus comhchuibhiú, chomh maith le haon uasdátú riachtanach, agus san am céanna cur isteach neamhriachtanach le hIarscríbhinn II a sheachaint, lena n-áirítear maidir le tabhairt isteach ceanglas sonrach le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe. Agus na gníomhartha tarmligthe á nglacadh aige, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar shláinte ainmhithe agus ar shláinte phoiblí agus ar riachtanais chomhshaoil.

Airteagal 147

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 146(2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] go dtí an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

4. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sin difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

5. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

6. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

7. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 148

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Rialachán (EU) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

2. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2+] maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht de bhun an Rialacháin seo.

---

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

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

[+] IO: Cuir isteach, le do thoil, an uimhir sa téacs agus uimhir, dáta agus tagairt foilseacháin an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD)).

Caibidil XII
Forálacha idirthréimhseacha
agus forálacha críochnaitheacha

Airteagal 149

Aisghairm

Aisghairtear Treoir 2001/82/CE.

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

Airteagal 150

Gaol le gníomhartha eile de chuid an Aontais

1. Ní thuigfear as aon ní atá sa Rialachán seo gurb ionann é agus ní a dhéanann difear d’fhorálacha Threoir 96/22/EC.

2. Ní bheidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún[1] maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo.

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le scrúdú na modhnuithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

3. Ní bheidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún[1] maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo.

Airteagal 151

Iarratais a rinneadh roimhe

1. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nó le haghaidh modhnuithe ar an údarú margaíochta atá bailíochtaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá bailíochtaithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir leis an Treoir sin.

3. Nósanna imeachta a thionscnaítear ar bhonn Airteagail 33, 34, 35, 39, 40 agus 78 de Threoir 2001/82/EC roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir leis an Treoir sin.

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10).

Airteagal 152

Táirgí íocshláinte tréidliachta, údaruithe margaíochta agus clárúcháin atá cheana ann

1. Údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta agus clárúcháin táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna ndeonú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh an … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], measfar gur eisíodh iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus go bhfuil siad, mar atá iontu, faoi réir fhorálacha ábhartha an Rialacháin seo.

   Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír den mhír seo maidir le húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha ina bhfuil ábhair fhrithmhiocróbacha atá forchoimeádta le haghaidh cóireála i ndaoine i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 37(5).

2. Féadfaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leanúint de bheith ar fáil go dtí an … [cúig bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], fiú mura bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo.

3. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí cosanta dá dtagraítear in Airteagal 39 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bhfuil údarú deonaithe ina leith roimh an … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus, ina ionad sin, leanfaidh na forálacha comhfhreagracha sna gníomhartha aisghairthe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo d'fheidhm a bheith acu i dtaca leis sin.

Airteagal 153

Forálacha idirthréimhseacha maidir le

gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme

1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 118(2) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 57(4), 77(6), 95(8), 99(6) agus 104(7) a ghlacadh roimh an … [IO: dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus beidh feidhm acu amhail ón dáta sin. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 37(4) a ghlacadh faoin ...[ceithre mhí roimh dháta an chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe den sórt sin ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagail 57(3) agus 146(2) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 55(3) agus 60(1) a ghlacadh faoin ...[12 mhí dhéag roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin ón ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

4. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 109(1) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 17(2) agus (3), 93(2), 109(2) agus 115(5) a ghlacadh faoin ...[IO: trí bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin tráth nach luaithe ná an … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

5. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme dá bhforáiltear sa Rialachán seo a ghlacadh amhail ón ... [IO: dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin, mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo, ón ...[IO: dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

   Agus na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme dá dtagraítear san Airteagal seo á nglacadh aige, cinnteoidh an Coimisiún go mbeidh dóthain ama ann idir a nglacadh agus tús a gcur i bhfeidhm.

Airteagal 154

An bunachar sonraí faireachais cógas agus an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a bhunú

Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagail 74 agus 91 faoi seach, a áirithiú go mbunófar an bunachar sonraí faireachais cógas agus an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola faoin ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] ar a dhéanaí.

Airteagal 155

Ionchur tosaigh na n-údarás inniúil sa bhunachar sonraí táirgí

Faoin … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ar a dhéanaí, tíolacfaidh na húdaráis inniúla go leictreonach don Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir arna n-údarú ina mBallstát féin roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus úsáid á baint as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 55(3).

Airteagal 156

Athbhreithniú ar rialacha maidir le measúnú riosca don chomhshaol

Faoin … [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún i láthair Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle staidéar indéantachta córas athbhreithnithe bunaithe ar shubstaint ghníomhach ("monagraif") agus roghanna eile chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, le togra reachtach a bheith ag gabháil leis, más iomchuí.

Airteagal 157

Tuarascáil ón gCoimisiún maidir le táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin seo a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoin ... [cúig bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], maidir le táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil san Aontas. Más iomchuí, ullmhóidh an Coimisiún togra reachtach chun córas simplithe a thabhairt isteach maidir le clárú táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil.

Soláthróidh na Ballstáit faisnéis don Choimisiún maidir leis na táirgí luibhe traidisiúnta sin laistigh dá gcríocha.

Airteagal 158

Athbhreithniú ar bhearta maidir le hainmhithe den speiceas eachaí

Tráth nach déanaí ná an ... [trí bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún i láthair Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle tuarascáil maidir lena mheasúnú ar an staid maidir le hainmhithe den speiceas eachaí a chóireáil le táirgí íocshláinte agus a n-eisiamh ón mbiashlabhra, lena n-áirítear maidir le hallmhairiú ainmhithe den speiceas eachaí ó thríú tíortha, le gníomhaíocht iomchuí ón gCoimisiún a bheith ag gabháil leis, agus aird á tabhairt, go háirithe, ar shláinte phoiblí, leas ainmhithe, rioscaí calaoise agus cothrom iomaíochta le tríú tíortha.

Airteagal 159

Forálacha idirthréimhseacha maidir le deimhnithe áirithe dea-chleachtais monaraíochta

Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, i gcás na n-oibleagáidí maidir le deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataigíní agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith, ní bheidh feidhm acu ach ó dháta chur i bhfeidhm na ngníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos bearta sonracha maidir le dea-chleachtas monaraíochta do na táirgí íocshláinte tréidliachta sin dá dtagraítear in Airteagal 93(2).

Airteagal 160+

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón ……. [trí bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh in/sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

+ IO: cinntigh, le do thoil, go dtagann an Rialachán seo i bhfeidhm an tráth céanna ná na Rialacháin atá i ndoiciméid PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) agus PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

IARSCRÍBHINN I

Faisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 8(1)

1. Bunús dlí atá leis an iarratas ar an údarú margaíochta.

2. Iarratasóir

2.1. Ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an iarratasóra;

2.2. Ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe mhonaróir nó mhonaróirí nó allmhaireoir nó allmhaireoirí an táirge íocshláinte tréidliachta chríochnaithe agus ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe mhonaróir na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha

2.3. Ainm agus seoladh na suíomhanna ina ndearnadh céimeanna éagsúla an mhonaraithe, an allmhairithe, an rialaithe agus an scaoilte baisceanna

3. An táirge íocshláinte tréidliachta a shainaithint

3.1. Ainm an táirge íocshláinte tréidliachta agus an Cód Tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (Cód ATCvet)

3.2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha agus, i gcás inarb infheidhme, caolaitheoir nó caolaitheoirí

3.3. Neart nó, i gcás táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, gníomhaíocht bhitheolaíoch, neart nó títear

3.4. Foirm chógaisíochta

3.5. Bealach tabhartha

3.6. Spriocspeiceas

4. Faisnéis maidir le monarú agus faireachas cógas

4.1. Cruthúnas ar údarú monaraíochta nó deimhniú dea-chleachtais monaraíochta

4.2. Uimhir thagartha mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas

5. Faisnéis faoin táirge íocshláinte tréidliachta

5.1. Achoimre bheartaithe ar shaintréithe an táirge arna tarraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 35

5.2. Tuairisc ar chur i láthair deiridh an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear pacáistíocht agus lipéadú

5.3. Téacs beartaithe na faisnéise beartaithe atá le soláthar ar an neasphacáistiú, ar an bhforphacáistiú agus ar an mbileog phacáiste i gcomhréir le hAirteagail 10 go 16.

6. Faisnéis eile

6.1. Liosta na dtíortha inar tugadh údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta nó ina ndearnadh an t-údarú sin a chúlghairm

6.2. Cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirgí atá ina gcuid de na húdaruithe margaíochta arna ndeonú ag na Ballstáit

6.3. Liosta de na tíortha inar cuireadh isteach nó inar diúltaíodh iarratas

6.4. Liosta de na Ballstáit ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta le cur ar an margadh

6.5. Tuarascálacha criticiúla ó shaineolaithe ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

IARSCRÍBHINN II+

Na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 8(1).

CLÁR NA nÁBHAR

RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

TEIDEAL I

CEANGLAIS LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

CUID 1: ACHOIMRE AR AN SAINCHOMHAD

A. FAISNÉIS RIARACHÁIN

B. ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

C. ACHOIMRÍ MIONSONRAITHE AGUS CRITICIÚLA

CUID 2: FAISNÉIS CHÓGAISÍOCHTA (FHISICEIMICEACH, BHITHEOLAÍOCH NÓ MHICRIBHITHEOLAÍOCH (CÁILÍOCHT))

Bunphrionsabail agus buncheanglais

A. SONRAÍ CAINNÍOCHTÚLA AGUS CÁILÍOCHTÚLA NA gCOMHÁBHAR

1. Sonraí cáilíochtúla

2. Gnáth-théarmaíocht

+ Leasóidh an Coimisiún an Iarscríbhinn seo i gcomhréir le hAirteagail 146(2) agus 153(3). Tuigfear le gach tagairt d'Airteagail nó don "Treoir seo" san Iarscríbhinn seo, mura sonraítear a mhalairt, gur tagairtí dnThreoir 2001/82/CE iad.

3. Sonraí cainníochtúla

4. Cógaisíocht forbartha

B. TUAIRISC AR AN MODH MONARAÍOCHTA

C. RIALÚ AR ÁBHAIR THOSAIGH

1. Ceanglais ghinearálta

1.1 Substaintí Gníomhacha

1.1.1 Substaintí gníomhacha atá liostaithe in *pharmacopoeia*

1.1.2 Substaintí gníomhacha nach bhfuil liostaithe in *pharmacopoeia*

1.1.3 Saintréithe fisiciceimiceacha ar féidir go ndéanfaidh siad difear don bhith-infhaighteacht

1.2 Támháin

1.3 Córais dúnta coimeádán

1.3.1 Substaint ghníomhach

1.3.2 Táirge Críochnaithe

1.4 Substaintí de bhunadh bitheolaíoch

D. TÁSTÁLACHA RIALAITHE A DHÉANTAR AG IDIRCHÉIMEANNA AN PHRÓISIS MONARAÍOCHTA

E. TÁSTÁLACHA AR AN TÁIRGE CRÍOCHNAITHE

1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe

2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainaithint agus a mheasúnú

3. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú

4. Tástálacha sábháilteachta

F. TÁSTÁIL COBHSAÍOCHTA

1. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha

2. Táirge críochnaithe

G. FAISNÉIS EILE

CUID 3: TÁSTÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA AGUS TÁSTÁLACHA AR IARMHAIR

A. Tástálacha sábháilteachta

CAIBIDIL I: TÁSTÁLACHA A DHÉANAMH

1. Sainaithint bheacht an táirge agus na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha atá ann

2. Cógaseolaíocht

2.1. Cógasdinimic

2.2. Cógaschinéitic

3. Tocsaineolaíocht

3.1. Tocsaineacht dáileoige amháin

3.2. Tocsaineacht athdháileoige

3.3. Fulaingt sa spriocspeiceas

3.4. Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha

3.4.1. Staidéar ar na héifeachtaí ar atáirgeadh

3.4.2. Staidéar ar thocsaineacht forbartha

3.5. Géineatocsaineacht

3.6. Carcanaigineach

3.7. Eisceachtaí

4. Ceanglais eile

4.1. Staidéir speisialta

4.2. Airíonna micribhitheolaíocha iarmhar

4.2.1. Éifeachtaí féideartha ar fhlóra stéige an duine

4.2.2. Éifeachtaí féideartha ar na miocrorgánaigh a úsáidtear chun bia a phróiseáil go tionsclaíoc

4.3. Breathnóireachtaí i ndaoine

4.4 Forbairt frithsheasmhachta

5. Sábháilteacht úsáideoirí

6. Measúnú riosca don chomhshaol

6.1. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu ná nach bhfuil comhdhéanta astu

6.2. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta astu

CAIBIDIL II: SONRAÍ AGUS DOICIMÉID A CHUR I LÁTHAIR

B. Tástálacha ar iarmhair

CAIBIDIL II: TÁSTÁLACHA A DHÉANAMH

1. Réamhrá

2. Meitibileacht agus cinéitic iarmhar

2.1 Cógaschinéitic (ionsú, dáileadh, meitibileacht, eisfhearadh)

2.2 Ídiú iarmhar

3. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar

CAIBIDIL II: SONRAÍ AGUS DOICIMÉID A CHUR I LÁTHAIR

1. Sainaithint an táirge

CUID 4: SONRAÍ RÉAMHCHLINICIÚLA AGUS CLINICIÚLA

CAIBIDIL I: CEANGLAIS RÉAMHCHLINICIÚLA

A: Cógaseolaíocht

A.1. Cógasdinimic

A.2. Forbairt frithsheasmhachta

A.3 Cógaschinéitic

B. Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhithe

CAIBIDIL II: CEANGLAIS CHLINICIÚLA

1. Prionsabail ghinearálta

2. Trialacha cliniciúla a riar

CAIBIDIL III: SONRAÍ AGUS DOICIMÉID

1. Torthaí trialacha réamhchliniciúla

2. Torthaí trialacha cliniciúla

TEIDEAL II CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

CUID 1: ACHOIMRE AR AN SAINCHOMHAD

A. FAISNÉIS RIARACHÁIN

B. ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

C. ACHOIMRÍ MIONSONRAITHE AGUS CRITICIÚLA

CUID 2. FAISNÉIS CHEIMICEACH, CHÓGAISÍOCHTA AGUS BHITHEOLAÍOCH/MHICRIBHITHEOLAÍOCH (CÁILÍOCHT)

A. SONRAÍ CAINNÍOCHTÚLA AGUS CÁILÍOCHTÚLA NA gCOMHÁBHAR

1. Sonraí cáilíochtúla

2. "Gnáth-théarmaíocht"

3. Sonraí cainníochtúla

4. Forbairt an táirge

B. TUAIRISC AR AN MODH MONARAÍOCHTA

C. TÁIRGEADH ÁBHAR TOSAIGH AGUS RIALÚ ORTHU

1. Ábhair thosaigh atá liostaithe in *pharmacopoeia*

2. Ábhair thosaigh nach bhfuil liostaithe in *pharmacopoeia*

2.1. Ábhair thosaigh de bhunadh bitheolaíoch

2.2 Ábhair thosaigh de bhunadh neamh-bhitheolaíoch

D. TÁSTÁLACHA RIALAITHE LE LINN AN PHRÓISIS MONARAÍOCHTA

E. TÁSTÁLACHA RIALAITHE AR AN TÁIRGE CRÍOCHNAITHE

1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe

2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainaithint

3. Títear nó neart baisce

4. Aidiúvaigh a shainaithint agus a mheasúnú

5. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú

6. Tástálacha sábháilteachta

7. Triail steirilíochta agus íonachta

8. Bogthaise iarmharach

9. Díghníomhú

F. COMHSHEASMHACHT Ó BHAISC GO BAISC

G. TÁSTÁLACHA COBHSAÍOCHTA

H. FAISNÉIS EILE

CUID 3: TÁSTÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA

A. RÉAMHRÁ AGUS FORÁLACHA GINEARÁLTA

B. TÁSTÁLACHA COBHSAÍOCHTA

1. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt

2. A shábháilte atá sé ródháileog a thabhairt

3. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt arís agus arís eile

4. Scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe

5. Scrúdú ar fheidhmeanna imdhíoneolaíocha

6. Saincheanglais maidir le vaicsíní beo

6.1. Leathadh an chineáil vaicsíne

6.2. Scaipeadh san ainmhí vaicsínithe

6.3. Filleadh ar nimhneacht vaicsíní caolaithe

6.4. Airíonna bitheolaíocha an chineáil vaicsíne

6.5. Athchuingir nó athshórtáil de réir na géanómaíochta

7. Sábháilteacht úsáideoirí

8. Staidéar ar iarmhair

9. Idirghníomhaíochtaí

C. STAIDÉIR ALLAMUIGH

D. MEASÚNÚ RIOSCA COMHSHAOIL

E. AN MEASÚNÚ ATÁ INA CHEANGAL MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA INA BHFUIL ORGÁNAIGH GHNÉINMHODHNAITHE NÓ ATÁ COMHDHÉANTA DÍOBH

CUID 4: TÁSTÁLACHA ÉIFEACHTÚLACHTA

CAIBIDIL I

1. Prionsabail ghinearálta

2. Trialacha a dhéanamh

CAIBIDIL II

A. Ceanglais ghinearálta

B. Trialacha saotharlainne

C. Trialacha allamuigh

CUID 5: SONRAÍ AGUS DOICIMÉID

A. RÉAMHRÁ

B. STAIDÉIR SHAOTHARLAINNE

C. STAIDÉIR ALLAMUIGH

CUID 6: TAGAIRTÍ BIBLEAGRAFAÍOCHA

TEIDEAL III: CEANGLAIS MAIDIR LE hIARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

1. Táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha

2. Táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha comhchosúla

3. Úsáid sheanbhunaithe tréidliachta

4. Comhtháirgí íocshláinte tréidliachta

5. Iarratais ar thoiliú feasach

6. Doiciméadacht d’iarratais in imthosca eisceachtúla

7. Iarratais mheasctha ar údarú margaíochta

TEIDEAL IV: CEANGLAIS MAIIDR LE hIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE

1. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

2. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA HOIMÉAPATACHA

RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. Déanfar na sonraí agus na doiciméid a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagail 12 go 13d a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo agus cuirfear san áireamh iontu an treoir a d'fhoilsigh an Coimisiún sna *Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte san Aontas Eorpach*, Imleabhar 6 B, Fógra d'iarratasóirí, Táirgí íocshláinte tréidliachta, Cur i Láthair agus Ábhar an tSainchomhaid.

2. I dtiomsú an tsainchomhaid chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin staid reatha an eolais íocshláinte tréidliachta agus na treoirlíne eolaíochta a bhaineann le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta atá foilsithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (Gníomhaireacht) agus na treoirlínte cógaisíochta eile ón gComhphobal atá foilsithe ag an gCoimisiún in imleabhair éagsúla de na *Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte san Aontas Eorpach*.

3. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i ndáil leis an gcuid den sainchomhad a bhaineann le cáilíocht (cógaisíochta) (tástálacha fisiceimiceacha, bitheolaíocha agus micribhitheolaíocha), tá gach monagraf ábhartha infheidhme, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta de *Pharmacopoeia Eorpach*. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i ndáil le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht codanna den sainchomhad, tá gach monagraf ábhartha infheidhme, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta de *Pharmacopoeia Eorpach*.

4. Leis an bpróiseas monaraíochta, comhlíonfar ceanglais Threoir 91/412/CEE ón gCoimisiún[1] lena leagtar síos na prionsabail agus na treoirlínte le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhlíonfar na prionsabail agus na treoirlínte maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta (GMP), a d'fhoilsigh an Coimisiún sna *Rialacha lena rialaítear táirgí tréidliachta san Aontas Eorpach*, Imleabhar 4.

5. Cuirfear san áireamh san iarratas an fhaisnéis go léir is ábhartha don mheastóireacht ar an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, bíodh sin fabhrach nó neamhfhabhrach i leith an táirge. Go háirithe, tabharfar na sonraí ábhartha go léir a bhaineann le haon tástáil neamhiomlán nó le haon tástáil a tréigeadh nó le tástáil a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta.

6. Déanfar tástálacha cógaisíochta, tástálacha tocsaineolaíocha, tástálacha ar iarmhair agus tástálacha sábháilteachta i gcomhréir leis na forálacha maidir le dea-chleachtas saotharlainne (GLP) atá leagtha síos i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] agus Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3].

7. Áiritheoidh na Ballstáit go reáchtáilfear gach turgnamh ar ainmhithe i gcomhréir le Treoir 86/609/CEE ón gComhairle[4].

---

1 IO L 228, 17.8.1991, lch. 70.
2 IO L 50, 20.2.2004, lch. 44.
3 IO L 50, 20.2.2004, lch. 28.
4 IO L 358, 18.12.1986, lch. 1.

8. Chun faireachán a dhéanamh ar an measúnú maidir le rioscaí agus sochair, is gá gach faisnéis nua nach raibh san iarratas bunaidh agus gach faisnéis maidir le faireachas cógas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. Nuair a bheidh an t-údarú margaíochta deonaithe, déanfar aon athrú ar ábhar an tsainchomhaid a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil i gcomhréir le Rialacháin (CE) Uimh. 1084/2003[1] nó (CE) Uimh. 1085/2003[2] ón gCoimisiún le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta faoi mar a shainmhínítear iad in Airteagal 1 de na Rialacháin sin, faoi seach.

9. Sa sainchomhad, cuirfear ar fáil an measúnú riosca don chomhshaol a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (OGManna) de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], nó atá déanta díobh, a scaoileadh. Cuirfear na fhaisnéis sin i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], agus cuirfear san áireamh na treoirdhoiciméid a d’fhoilsigh an Coimisiún.

10. I gcásanna ina ndéantar iarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhair speicis ainmhithe agus le haghaidh tásca a dhéanann ionadaíocht ar earnálacha margaidh níos lú, féadfaidh feidhm a bheith ag cur chuige níos solúbtha. I gcásanna den sórt sin, ba cheart treoirlínte eolaíocha ábhartha agus/nó comhairle eolaíoch ábhartha a chur san áireamh.

---

1 IO L 159, 27.6.2003, lch. 1.
2 IO L 159, 27.6.2003, lch. 24.
3 IO L 106, 17.4.2001, lch. 1.
4 IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

Tá an Iarscríbhinn seo roinnte i gceithre theideal:

I dTeideal I, cuirtear síos ar na ceanglais chaighdeánaithe le haghaidh iarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha.

I dTeideal II, cuirtear síos ar na ceanglais chaighdeánaithe le haghaidh iarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha.

I dTeideal III, cuirtear síos ar na cineálacha sonracha sainchomhad agus ceanglas atá ann don údarú margaíochta.

I dTeideal IV, cuirtear síos ar na ceanglais a bhaineann le sainchomhaid do cineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha.

TEIDEAL I

CEANGLAIS CHAIGHDEÁNAITHE LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

Beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas i leith táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, ach amháin má shonraítear a mhalairt i dTeideal III.

CUID 1:

ACHOIMRE AR AN SAINCHOMHAD

A. FAISNÉIS RIARACHÁIN

Déanfar an táirge íocshláinte tréidliachta is ábhar don iarratas a shainaithint trí úsáid a bhaint as a ainm agus as ainm na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, maille leis an neart, leis an bhfoirm chógaisíochta, leis an mbealach agus an modh ina dtugtar é (féach pointe (f) d'Airteagal 12(3) den Treoir) agus le tuairisc ar chur i láthair deiridh an táirge, lena n-áirítear an pacáistiú, an lipéadú agus bileog phacáiste (féach Airteagal 12(3) –(l) den Treoir).

Tabharfar ainm agus seoladh an iarratasóra, maille le hainm agus seoladh na monaróirí agus na láithreán ina dtarlaíonn na céimeanna éagsúla den mhonaraíocht, den tástáil agus scaoileadh (lena n-áirítear monaróir an táirge chríochnaithe agus tháirgeoir(í) na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, agus i gcás inarb iomchuí ainm agus seoladh an allmhaireora.

Sainaithneoidh an t-iarratasóir freisin uimhir agus teidil imleabhair na doiciméadachta a thacaíonn leis an iarratas agus cuirfidh an t-iarratasóir in iúl cad iad na samplaí, más ann dóibh, atá á gcur ar fáil freisin.

Mar iarscríbhinn ag gabháil leis an bhfaisnéis riaracháin beidh doiciméad ina léireofar go bhfuil údarú faighte ag an monaróir chun na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a tháirgeadh, mar a shainmhínítear in Airteagal 44, maille le liosta na dtíortha inar deonaíodh an t-údarú sin, cóipeanna de gach achoimre ar thréithe an táirge i gcomhréir le hAirteagal 14 arna bhfaomhadh ag na Ballstáit agus liosta de na tíortha inar tíolacadh nó inar diúltaíodh an t-iarratas.

B. ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

Molfaidh an t-iarratasóir achoimre ar shaintréithe an táirge, i gcomhréir le hAirteagal 14 den Treoir seo.

Cuirfear téacs molta an lipéadaithe ar fáil don phacáistiú príomha ar an táirge féin agus don phacáistiú seachtrach i gcomhréir le Teideal V den Treoir seo, maille le téacs molta do bhileog phacáiste i gcás ina bhfuil sé de cheangal ceann a sholáthar de bhun Airteagal 61. Chomh maith leis sin, cuirfidh an t-iarratasóir eiseamail amháin nó leaganacha samhailteacha líon nó níos mó ná sin de chur i láthair deiridh an táirge íocshláinte tréidliachta ar fáil i gceann amháin ar a laghad de theangacha oifigiúla an Aontais Eorpaigh; féadtar an leagan samhailteach a chur ar fáil i ndubh agus bán agus go leictreonach i gcás ina bhfaightear cead roimh ré ón údarás inniúil.

C. ACHOIMRÍ MIONSONRAITHE AGUS CRITICIÚLA

I gcomhréir le hAirteagal 12(3), cuirfear achoimrí mionsonraithe agus criticiúla ar fáil ar thorthaí na dtástálacha cógaisíochta (fisiceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha), na dtástálacha sábháilteachta agus na dtástálacha le haghaidh iarmhar, na dtástálacha réamhchliniciúla agus cliniciúla agus na dtástálacha eile a úsáidtear chun measúnú a dhéanamh ar na rioscaí féideartha don chomhshaol ón táirge íocshláinte tréidliachta.

Déanfar gach achoimre mhionsonraithe agus chriticiúil a ullmhú i bhfianaise staid an eolais eolaíoch tráth thíolacadh an iarratais. Beidh san achoimre sin meastóireacht ar na tástálacha agus trialacha éagsúla, agus beidh sé ina shainchomhad don údarú margaíochta, agus rachaidh sé i ngleic le gach pointe is ábhartha do mheasúnú cháilíocht, shábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Sonrófar ann torthaí mionsonraithe na dtástálacha agus na dtrialacha a tíolacadh chomh maith le tagairtí bibleagrafaíochta beachta.

Déanfar achoimre ar na sonraí tábhachtacha san aguisín, agus i ngach cás ina bhféadfar é beidh sé sin i bhfoirm táblaí nó graf. Beidh crostagairtí beachta sna hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla don fhaisnéis atá sa phríomhdhoiciméadacht.

Cuirfear síniú agus dáta leis na hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla, agus ceanglófar leo faisnéis faoi chúlra oideachasúil, oiliúint agus taithí ghairme an údair. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an t-údar agus an t-iarratasóir.

I gcás inar cuireadh substaint ghníomhach isteach i dtáirge íocshláinte ar d'úsáid an duine é i gcomhréir le ceanglais Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] féadfaidh an achoimre maidir le cáilíocht fhoriomlán dá bhforáiltear i Modúl 2, roinn 2.3 den Iarscríbhinn sin teacht in ionad na hachoimre i ndáil leis an doiciméadacht a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach nó an táirge, de réir mar is iomchuí.

I gcás inar fhógair an t-údarás inniúil go poiblí go bhféadfaí an fhaisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch/mhicribhitheolaíoch faoin táirge críochnaithe a chur san áireamh sa sainchomhad, i bhformáid Doiciméid Choitinn Theicniúil (CTD) agus san fhormáid sin amháin, féadfar an achoimre mhionsonraithe chriticiúil ar thorthaí na dtástálacha cógaisíochta a chur i láthair i bhformáid na hachoimre cáilíochta foriomláine.

I gcás iarratais le haghaidh speiceas ainmhí nó do thásca a ionadaíonn earnálacha margaidh níos lú, féadfar an fhormáid d'achoimre fhoriomlán cháilíochta a úsáid gan cead a fháil roimh ré ó na húdaráis inniúla.

1 IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

CUID 2

FAISNÉIS CHÓGAISÍOCHTA (FISICEIMICEACH, BHITHEOLAÍOCH NÓ MHICRIBHITHEOLAÍOCH (CÁILÍOCHT))

Bunphrionsabail agus buncheanglais

Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun an chéad fhleasca de phointe (j) d'Airteagal 12(3) a thíolacadh i gcomhréir leis an ceanglais thíos.

Áireofar sna sonraí cógaisíochta (fisiceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha) le haghaidh substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha agus le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe faisnéis maidir leis an bpróiseas monaraíochta, saintréithe agus airíonna, nósanna imeachta agus ceanglais um rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le cur síos agus comhdhéanamh, forbairt agus cur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta.

Tá gach monagraf infheidhme, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de *Pharmacopoeia Eorpach*, nó ina éagmais, den Bhallstát.

Comhlíonfaidh na nósanna imeachta tástála uile na critéir maidir le hanailísiú agus rialú cháilíocht na n-ábhar tosaigh agus an táirge chríochnaithe agus ba cheart dóibh treoir agus ceanglais sheanbhunaithe a chur san áireamh. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtaithe ar fáil.

Tabharfar tuairisc ar nósanna imeachta uile na dtástálacha ar dhóigh a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a dhéanamh i dtástálacha rialaithe a dhéanfar ar iarratas ó na húdaráis inniúla; déanfar aon ghaireas agus aon trealamh speisialta, a d’fhéadfaí a úsáid, a chur síos le mionsonraí imleora, agus beidh léaráid ag gabháil leis más féidir. Déanfar foirmlí na n-idirghníomhaíochtaí saotharlainne a lua agus, más gá, an modh ullmhúcháin a chur leo. Má bhíonn nósanna imeachta tástála ina gcuid de *Pharmacopoeia* Eorpach nó de *pharmacopoeia* de chuid Ballstáit, féadfar tagairt mhionsonraithe do *pharmacopoeia* i gceist a chur in ionad na tuairisce sin.

Má bhaineann sé le hábhar, úsáidfear ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as *Pharmacopoeia Eorpach*. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainaithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

I gcás inar cuireadh substaint ghníomhach isteach i dtáirge íocshláinte ar d’úsáid an duine é i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE féadfaidh an fhaisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch/mhicribhitheolaíoch dá bhforáiltear i Modúl 3 den Treoir sin teacht in ionad na doiciméadachta a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach nó an táirge críochnaithe, de réir mar is iomchuí.

Ní fhéadtar an fhaisnéis maidir le sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha/micribhitheolaíocha don tsubstaint ghníomhach nó don táirge críochnaithe a chur san áireamh sa sainchomhad i bhformáid CTD ach amháin i gcás ina bhfuil an t-údarás inniúil tar éis an fhéidearthacht sin a fhógairt go poiblí.

I gcás aon iarratais le haghaidh speiceas ainmhí nó do thásca a ionadaíonn earnálacha margaidh níos lú féadtar an fhormáid CTD a leanúint gan aon ghá cead a fháil roimh ré ó na húdaráis inniúla.

A. SONRAÍ CÁILÍOCHTÚLA AGUS CAINNÍOCHTÚLA NA gCOMHÁBHAR

1. Sonraí cáilíochtúla

Ciallaíonn "sonraí cáilíochtúla" chomhábhair uile an táirge íocshláinte an t-ainm nó an cur síos a thugtar orthu seo a leanas:

– an tsubstaint ghníomhach / na substaintí gníomhacha, comhábhair na dtámhán, cibé cineál nó cáilíocht a úsáideach, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaithigh, aidiúvaigh, comhábhair cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha

– na comhábhair, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfadh ainmhithe iad a ionghabháil nó go dtabharfaí dóibh iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, amhail capsúil, capsúil gheilitín

Déanfar na sonraí sin a fhorlíonadh le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an bpacáistiú príomha agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an pacáistiú sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna a n-úsáidfear an táirge íocshláinte sin leo nó ina dtabharfar na táirge íocshláinte leo agus a chuirfear ar fáil leis an táirge íocshláinte.

2. Gnáth-théarmaíocht

Ciallaíonn gnáth-théarmaíocht atá le húsáid chun cur síos a dhéanamh ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, d'ainneoin chur i bhfeidhm fhorálacha eile phointe (c) d'Airteagal 12(3):

– i dtaca leis na comhábhair atá sonraithe in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, i *pharmacopoeia* náisiúnta de cheann de na Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt do pharmacopeoia lena mbaineann,

– i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (ESD), a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht; cuirfear síos ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta nó ainm eolaíoch beacht acu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile,

– i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód "E" a shanntar dóibh ag Treoir 78/25/CEE ón gComhairle[1].

3. Sonraí cainníochtúla

3.1. Chun "sonraí cainníochtúla" a chur ar fáil maidir le gach substaint ghníomhach i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh aonaid dáileoige nó in aghaidh aonaid mhaise nó toirte, de gach substaint ghníomhach.

1 IO L 11, 14.1.1978, lch. 18.

Úsáidfear aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainmhíniú go ceimiceach. I gcás ina bhfuil an tAonad Idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, bainfear úsáid as an aonad sin. I gcás inar sainmhíníodh an tAonad Idirnáisiúnta, sloinnfear na haonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sa chaoi is go soláthrófar faisnéis gan débhrí maidir le gníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid de chuid *Pharmacopoeia Eorpach*, más infheidhme.

I ngach cás inar féidir é, cuirfear in iúl an ghníomhaíocht bhitheolaíoch in aonaid mhaise nó toirte. Déanfar an fhaisnéis sin a fhorlíonadh:

– i dtaca le hullmhóidí aon-dáileoige, de réir aonaid mhaise de ghníomhaíocht bhitheolaíoch de gach substaint ghníomhach sa choimeádán aonaid, ag cur thoirt inúsáidte an táirge san áireamh, tar éis athbhunú, i gcás inarb iomchuí,

– i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé i gceist iad a thabhairt i mbraonta, de réir aonaid mhaise nó aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch de gach substaint ghníomhach atá i ngach braon nó atá i líon áirithe braonta a chomhfhreagraíonn do 1 ml nó 1 g den ullmhóid,

– i dtaca le síoróipí, le heibleachtaí, le hullmhóidí gráinneacha agus le foirmeacha eile cógaisíochta atá le tabhairt i gcainníochtaí tomhaiste, de réir maise nó de réir aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch de gach substaint ghníomhach in aghaidh na cainníochta tomhaiste.

3.2. Déanfar cur síos ar shubstaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.

3.3 Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach is ábhar d'iarratas ar údarú margaíochta in aon cheann de na Ballstáit den chéad uair, sloinnfear go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint ghníomhach ar salann nó hiodráit í i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a údarófar ina dhiaidh sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna don tsubstaint ghníomhach chéanna.

4. Cógaisíocht forbartha

Cuirfear míniú ar fáil i ndáil leis an rogha a dhéantar i ndáil leo seo a leanas: comhdhéanamh, comhábhair, pacáistiú príomha, pacáistiú breise féideartha, pacáistiú seachtrach más iomchuí, feidhm bheartaithe na dtámhán sa táirge deiridh agus modh monaraíochta an táirge chríochnaithe. Beidh sonraí eolaíocha maidir le cógaisíocht forbartha ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin. Sonrófar an barrachas, agus an t-údar cuí leis sin. Tabharfar fianaise go bhfuil na saintréithe micribhitheolaíocha (íonacht mhicribhitheolaíoch agus gníomhaíocht fhrithmhíocróbach) agus na treoracha úsáide iomchuí don úsáid arna beartú don táirge íocshláinte tréidliachta mar a shonraítear sa sainchomhad maidir le hiarratas ar údarú margaíochta.

B. TUAIRISC AR AN MODH MONARÍOCHTA

Léireofar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaríocht agus tástáil a dhéanamh.

Déanfar an tuairisc ar an modh monaríochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun phointe (d) d'Airteagal 12(3), a dhréachtú sa chaoi is go dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáideadh.

Chun na críche sin áireoidh sé ar a laghad:

– lua maidir leis na céimeanna éagsúla den mhonaraíocht, ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar cibé ar chruthaigh na próisis a úsáideadh i dtáirgeadh na foirme cógaisíochta athrú chun donais ar na comhábhair,

– i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh na táirge deiridh aonchineálach,

– an fhoirmle iarbhír monaraíochta, le sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáideadh, cainníochtaí na dtámhán, ach iadsan tugtha i neastéarmaí a mhéid is gá don fhoirm chógaisíochta é sin; lua maidir le haon substaintí a d'fhéadfadh imeacht le linn na monaraíochta; léiriú ar aon bharrachas agus údar cuí tugtha leis sin,

– ráiteas maidir le céimeanna na monaraíochta ag ar tharla na tsampláil le haghaidh tástálacha rialaithe le linn próisis agus maidir leis na teorainneacha a cuireadh i bhfeidhm, i gcás inar léirigh sonraí eile sna doiciméid tacaíochta a ghabhann leis an iarratas go bhfuil na tástálacha sin riachtanach do rialú cáilíochta na táirge deiridh,

– staidéir thurgnamhacha ag fíorú an phróisis monaraíochta agus i gcás inarb iomchuí scéim bailíochtaithe próisis le haghaidh tháirgeadh na mbaisceanna scála,

– le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina bhfuil dálaí steirilithe caighdeánacha neamh-*pharmacopoeia*cha á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáideadh.

C. RIALÚ AR ÁBHAIR THOSAIGH

1. Ceanglais ghinearálta

Chun críocha na míre seo, ciallaíonn 'ábhair thosaigh' gach comhábhar de tháirge íocshláinte tréidliachta agus, más gá, dá shoitheach lena n-áiritear an clúdach, dá dtagraítear i Roinn A, pointe 1, thuas.

Áireofar sa sainchomhad gach sonraíocht agus gach faisnéis maidir leis na tástálacha atá le reáchtáil don rialú cáilíochta ar gach baisc san ábhar tosaigh.

Ní mór gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baisc de na hábhair thosaigh a lua san iarratas ar údarú margaíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha eile seachas na tástálacha a luaitear in *pharmacopoeia*, tabharfar údar cuí leis sin trí fhianaise a sholáthar go gcloíonn na hábhair thosaigh le ceanglais cháilíochta de *pharmacopoeia* sin.

I gcás ina bhfuil Deimhniúchán Oiriúnachta d'ábhar tosaigh, do shubstaint ghníomhach nó do thámhán eisithe ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, beidh an Deimhniúchán sin ina thagairt don mhonagraf ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach*.

I gcás ina ndéantar tagairt do Dheimhniúchán Oiriúnachta, tabharfaidh an monaróir dearbhú i scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an próiseas monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte an Deimhniúchán Oiriúnachta.

Déanfar Deimhniúcháin Anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.

1.1. Substaintí gníomhacha

Léireofar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

Le haghaidh substaint ghníomhach, féadfaidh monaróir na substainte gníomhaí nó an t-iarratasóir a shocrú go gcuirfidh monaróir na substainte gníomhaí an fhaisnéis seo a leanas ar fáil i ndoiciméad ar leithligh go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha:

(a) tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas monaraíochta;

(b) tuairisc ar an rialú cáilíochta le linn na monaraíochta;

(c) tuairisc ar an bpróiseas bailíochtaithe.

Sa chás sin, cuirfidh an monaróir na sonraí uile ar fáil don iarratasóir, áfach, a mbeidh gá leo ionas gur féidir leis an iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte tréidliachta. Dearbhóidh an monaróir i scríbhinn don iarratasóir go n-áiritheoidh sé aonchineálachas ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh an próiseas monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir. Cuirfear na doiciméid agus na sonraí tacaíochta d’iarratas ar an athrú sin ar fáil do na húdaráis inniúla agus cuirfear iad ar fáil don iarratasóir freisin i gcás ina mbaineann siad le cuid an iarratasóra den Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha.

De bhreis air sin, i gcás nach bhfuil Deimhniúchán Oiriúnachta ar fáil, soláthrófar faisnéis maidir leis an modh monaríochta, le rialú cáilíochta agus le heisíontais chomh maith le fianaise den struchtúr móilíneach:

(1) Áireofar san fhaisnéis maidir leis an bpróiseas monaraíochta tuairisc ar phróiseas monaraíochta na substainte gníomhaí a léiríonn gealltanas an iarratasóra i leith mhonaraíocht na substainte gníomhaí. Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair sin na caighdeáin atá iomchuí don úsáid bheartaithe.

(2) Áireofar san fhaisnéis maidir le rialú cáilíochta na tástálacha (lena n-áirítear critéir inghlacthachta) a rinneadh ag gach céim ríthábhachtach, faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na dtáirgí idirmheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí. Áireoidh sé freisin sonraí bailíochtaithe le haghaidh na modhanna anailíseacha a úsáideadh ar an tsubstaint ghníomhach, i gcás inarb iomchuí.

(3) Léireoidh an fhaisnéis maidir le heisíontais na heisíontais intuartha chomh maith le leibhéil agus cineál na n-eisíontais a breathnaíodh. Áireofar ann freisin faisnéis maidir le sábháilteacht na n-eisíontas sin i gcás inarb ábhartha.

(4) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta biteicneolaíocha, áireofar san fhianaise den struchtúr móilíneach an seicheamh aimínaigéad scéimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta.

1.1.1. Substaintí gníomhacha atá liostaithe in *pharmacopoeia*.

Beidh monagraif ghinearálta agus shonracha *Pharmacopoeia Eorpach* infheidhme i leith gach substainte gníomhaí a shonraítear ann.

Measfar gach comhábhar a chomhlíonann ceanglais *Pharmacopoeia* Eorpach nó ceanglais *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit a bheith ina chomhábhar a chomhlíonann go leordhóthanach pointe (i) d'Airteagal 12(3). Sa chás sin cuirfear an tagairt iomchuí do *pharmacopoeia* atá i gceist in ionad na tuairisce i ngach roinn ar na modhanna agus na nósanna imeachta anailíseacha.

I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de *Pharmacopoeia Eorpach* nó i *pharmacopoeia* náisiúnta de cheann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir, lena n-áirítear teorainneacha le haghaidh eisíontais shonracha maille le nósanna imeachta tástála bailíochtaithe.

Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as *pharmacopoeia* atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sonraí ar fáil d'údaráis de *pharmacopoeia* sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

I gcás nach bhfuil monagraf in *Pharmacopoeia Eorpach* don tsubstaint ghníomhach sin, agus i gcás ina bhfuil cur síos ar an tsubstaint ghníomhach sin in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, féadfar an monagraf sin a chur i bhfeidhm.

I gcás nach bhfuil monagraf in *Pharmacopoeia Eorpach* ná in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, d'fhéadfaí glacadh le comhlíonadh monagraif ó *pharmacopoeia* tríú tír más féidir a léiriú go bhfuil sé oiriúnach; sna cásanna sin, déanfaidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf a thíolacadh agus beidh aistriúchán ag gabháil leis i gcás inarb iomchuí. Déanfar sonraí a thíolacadh chun cumas an mhonagraif rialú imleor a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí a léiriú.

1.1.2. Substaintí gníomhacha nach bhfuil liostaithe in *pharmacopoeia*

Maidir le comhábhair nach bhfuil liostaithe in *pharmacopoeia* ar bith déanfar cur síos orthu i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:

(a) déanfar ainm an chomhábhair, a comhlíonann ceanglais Roinn A, pointe 2, a ionadú le haon chomhchiallaigh thrádála nó eolaíocha;

(b) beidh aon fhianaise mhínitheach ag gabháil leis an sainmhíniú ar an ábhar, a leagfar síos i bhfoirm chomhchosúil lena bhfuil in úsáid in *Pharmacopoeia Eorpach*, go háirithe maidir leis an struchtúr móilíneach. I gcás nach féidir cur sios ar shubstaintí ach amháin de réir a modhanna monaraíochta, beidh an cur síos sin mionsonraithe a dhóthain chun a léiriú faoin tsubstaint go bhfuil sí tairiseach a dóthain ina comhdhéanamh agus ina héifeachtaí;

(c) féadfar cur síos ar mhodhanna sainaitheantais i bhfoirm teicnící iomlána mar a úsáideadh iad do tháirgeadh na substainte, agus i bhfoirm tástálacha ba cheart a dhéanamh mar ghnás;

(d) cuirfear síos ar thástálacha íonachta i ndáil le gach ceann de na híonachtaí intuartha indibhidiúla, go háirithe iadsan a mbeadh éifeacht dhíobhálach ag baint leo, agus más gá, iadsan, le haird ar an teaglaim de shubstaintí dá dtagraíonn an t-iarratas, a bhféadfadh éifeacht dhíobhálach a bheith acu ar chobhsaíocht an táirge íocshláinte nó a d'fhéadfadh torthaí anailíseacha a shaobhadh;

(e) cuirfear síos ar thástálacha agus ar theorainneacha chun rialú a dhéanamh ar pharaiméadair is ábhartha don táirge críochnaithe, amhail méid an cháithnín agus steirilíocht agus déanfar modhanna a bhailíochtú i gcás inarb ábhartha;

(f) maidir le substaintí coimpléascacha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, is gá idirdhealú idir cás ina mbeadh gá rialú ceimiceach, fisiceach nó bitheolaíoch a dhéanamh ar na príomh-chomhábhair mar thoradh ar éifeachtaí iolracha cógaisíochta, agus cás a bhainfeadh le substaintí ina bhfuil grúpa amháin nó níos mó de phríomh-chomhábhair a bhfuil gníomhaíocht chomhchosúil acu, i ndáil le modh foriomlán na measúnachta.

Léireoidh na sonraí sin go bhfuil an tsraith mholta de nósanna imeachta tástála leordhóthanach chun rialú a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí ón bhfoinse shainithe.

1.1.3. Saintréithe fisiciceimiceacha ar féidir go ndéanfaidh siad difear don bhith-infhaighteacht

Soláthrófar na míreanna faisnéise seo a leanas i ndáil le substaintí gníomhacha, cibé an bhfuil siad liostaithe in *pharmacopoeia* nó nach bhfuil, mar chuid den tuairisc ghinearálta ar shubstaintí gníomhacha más rud é go mbeadh bith-infhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta ag brath orthu:

– an fhoirm chriostalta agus comhéifeachtaí intuaslagthachta,

– méid an cháithnín, i gcás inarb iomchuí tar éis mionnaithe,

– méid an cháithnín, i gcás inarb iomchuí tar éis mionnaithe,

– staid an híodráitithe,

– comhéifeacht ola/uisce na deighilte,

– luachanna pK/pH.

Tá na chéad trí fhleasc infheidhme i leith substaintí a úsáidtear i dtuaslagáin agus iontusan amháin.

1.2. Támháin

Beidh monagraif ghinearálta agus shonracha *Pharmacopoeia Eorpach* infheidhme i leith gach substainte a shonraítear ann.

Comhlíonfaidh támháin ceanglais an mhonagraif iomchuí de *Pharmacopoeia Eorpach*. I gcás nach ann do mhonagraf den sórt sin féadtar tagairt do *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit. I gcás nach ann do mhonagraf den sórt sin féadtar tagairt do *pharmacopoeia* tríú tír. Sa chás sin léireofar go bhfuil an monagraf sin oiriúnach. I gcás inarb iomchuí é, déanfar ceanglais an mhonagraif a fhorlíonadh le tástálacha breise chun paraiméadair amhail méid an cháithnín, steiriúlacht agus tuaslagóirí iarmhair a rialú. I gcás nach ann do mhonagraf as *pharmacopoeia* molfar sonraíocht agus tabharfar údar cuí leis an tsonraíocht sin. Leanfar na ceanglais le haghaidh sonraíochtaí mar a leagtar amach iad i roinn 1.12 (a go e) don tsubstaint ghníomhach. Déanfar na modhanna molta agus a mbailíochtú tacaíochta a thíolacadh.

Beidh ábhair dhathúchán atá le cur san áireamh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le Treoir 78/25/CEE, ach amháin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe atá beartaithe d’úsáid thrópaiceach, amhail coiléir feithidicídeacha agus clibeanna cluaise, i gcás ina bhfuil údar cuí le húsáid nithe dathúcháin eile.

Cuirfear isteach doiciméid lena léiriú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin a úsáidtear na critéir íonachta a leagtar síos i dTreoir 95/45/CE ón gCoimisiún[1].

Maidir le támháin nua, eadhon támháin a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó bealach nua an táirge sin a thabhairt, soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithiú, agus rialuithe, le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacaíochta, idir chliniciúla agus neamhchliniciúla.

1.3. Córais dúnta coimeádán

1.3.1. Substaint ghníomhach

Cuirfear faisnéis ar fáil maidir leis an gcóras dúnta coimeádán. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe ar staid fhisiceach (sreabhán, solad) na substainte gníomhaí.

1.3.2. Táirge críochnaithe

Cuirfear faisnéis ar fáil maidir leis an gcóras dúnta coimeádán don táirge críochnaithe. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe an mbealach ina dtugtar an táirge íocshláinte tréidliachta agus ar staid fhisiceach (sreabhán, soladach) fhoirm na dáileoige.

Comhlíonfaidh ábhair an phacáistithte na ceanglais iomchuí de mhonagraf *Pharmacopoeia Eorpach*. I gcás nach ann do mhonagraf den sórt sin féadtar tagairt do *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit. I gcás nach ann do mhonagraf den sórt sin féadtar tagairt do *pharmacopoeia* tríú tír. Sa chás sin léireofar go bhfuil an monagraf sin oiriúnach.

1 IO L 226, 22.9.1995, lch. 1.

I gcás nach ann do mhonagraf as *pharmacopoeia* molfar sonraíocht agus tabharfar údar cuí leis an tsonraíocht sin d'ábhar an phacáistithe.

Déanfar sonraí eolaíocha maidir le rogha agus oiriúnacht ábhair an phacáistithe a thíolacadh.

I gcás ábhair phacáistithe nua a bheidh i dteagmháil leis an táirge, déanfar faisnéis maidir lena gcomhdhéanamh, a monaraíocht agus a sábháilteacht a thíolacadh.

Déanfar sonraíochtaí agus, i gcás inarb iomchuí, sonraí maidir le feidhmíocht a thíolacadh maidir le haon ghaireas dáileoige nó aon ghaireas do thabhairt an táirge a sholáthraítear leis an táirge íocshláinte tréidliachta.

1.4. Substaintí de bhunadh bitheolaíoch

I gcás ina n-úsáidtear ábhair bhunaidh amhail micrea-orgánaigh, fíocháin de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, cealla nó sreabhán (lena n-áirítear fuil) de thionscnamh an duine nó de bhunadh ainmhíoch nó comhstruchtúir ceall i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta, is gá cur síos agus doiciméadú a dhéanamh ar thionscnamh agus ar stair na n-ábhar tosaigh.

Áireofar sa chur síos ar an ábhar tosaigh an straitéis mhonaraíochta, nósanna imeachta íonghlanta/díghníomhaithe agus a mbailíochtú agus gach nós imeachta le linn próisis chun cáilíocht, sábháilteacht agus aonchineálacht ó bhaisc go baisc den táirge críochnaithe a áirithiú.

I gcás ina n-úsáidtear cillbhainc, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú ar leibhéal an phasáiste a úsáideadh don táirgeadh agus ina dhiaidh sin.

Déanfar tástáil le haghaidh gníomhaithe coimhthíocha ar shíolábhair, ar chillbhainc agus ar linnte shéirim agus, i ngach cás inar féidir é, ar na hábhair bhunaidh as ar díorthaíodh iad.

I gcás ina n-úsáidtear ábhair thosaigh de bhunadh ainmhíoch nó de thionscnamh an duine, cuirfear síos ar na bearta a úsáideadh chun a áirithiú go mbeidís saor ó ghníomhaithe a d'fhéadfadh a bheith pataigineach.

I gcás go bhfuil sé dosheachanta go mbeadh gníomhaithe coimhthíocha a d'fhéadfadh a bheith pataigineach ann, ní bhainfear úsáid as an ábhar ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na gníomhaithe sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtu le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú.

Cuirfear doiciméadacht ar fáil chun a léiriú go bhfuil na síolábhair, na síolchealla, na baisceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhí ábhartha do tharchur TSE i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaite spúinseach ainmní a tharchur trí tháirgí daonna agus tréidliachta[1], agus i gcomhréir leis an monagraf comhfhreagrach de *Pharmacopoeia Eorpach*. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhniúcháin Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte ag tagairt don monagraf ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach*, chun comhlíonadh a léiriú.

D. TÁSTÁLACHA RIALAITHE A DHÉANTAR AG IDIRCHÉIMEANNA DEN PHRÓISEAS MONARAÍOCHTA

Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe táirge a fhéadtar a dhéanamh ag idirchéim den phróiseas monaraíochta, d'fhonn a áirithiú go mbeidh na saintréithe teicniúla agus an próiseas táirgthe comhleanúnach.

1 IO C 24, 28.1.2004, lch. 6.

Tá na tástalacha ríthábhachtach chun aonchineálacht an táirge íocshláinte tréidliachta a sheiceáil leis an bhfoirmle agus, i gcásanna eisceachtúla, i gcás ina molann iarratasóir modh anailíseach chun tástáil a dhéanamh ar an táirge críochnaithe ar modh é nach n-áiríonn measúnacht ar gach substaint ghníomhach (nó gach comhábhar támháin atá faoi réir na gceanglas céanna is atá na substaintí gníomhacha).

Is amhlaidh an cás má tá rialú cáilíochta an táirge chríochnaithe ag brath ar thástálacha rialaithe le linn próisis, go háirithe i gcás ina bhfuil an tsubstaint sainithe go bunúsach ag an a modh monaraíochta.

I gcás inar féidir táirge idirmheánach a stóráil sula ndéantar próiseáil bhreise air nó roimh an gcóimeáil phríomha, déanfar seilfré don táirge idirmheánach a shainiú ar bhonn na sonraí a thiocfaidh as na staidéir maidir le cobhsaíocht.

E. TÁSTÁLACHA AR AN TÁIRGE CRÍOCHNAITHE

Maidir le rialú an táirge chríochnaithe, tá baisc de tháirgí críochnaithe comhdhéanta de gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndearnadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilithe chéanna air nó, i gcás próiseas táirgthe leanúnach, gach aonad a monaraíodh laistigh de thréimhse áirithe ama.

Liostófar san iarratas ar údarú margaíochta na tástálacha sin, a dhéantar go gnáthúil ar gach baisc den táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha nach ndearnadh go gnáthúil. Sonrófar na teorainneacha don scaoileadh.

Áireoidh an sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe tráth a scaoilte. Déanfar iad a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas.

Beidh gach monagraf infheidhme, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais, de Bhallstát, i leithe gach táirge atá sainithe iontu.

I gcás ina n-úsáidtear nósanna imeachta tástála seachas na cinn dá dtagraítear sna monagraif ábhartha agus sna caibidlí ginearálta de *Pharmacopoeia Eorpach*, nó ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, tabharfar údar cuí leis sin trí fhaisnéis a sholáthar go gcomhlíonfadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, cheanglais cháilíochta de *pharmacopoeia* sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann.

1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe

Déanfar tástálacha áirithe ar shaintréithe ginearálta táirge a chur san áireamh i gcónaí i measc na dtástálacha ar an táirge críochnaithe. Bainfidh na tástálacha sin, i ngach cás inarb infheidhme, le rialú meánmhaiseanna agus uasdiallas, le tástálacha meicniúla, fisiceacha nó micribhitheolaíocha, le saintréithe orgánaileipteacha amhail fiaclóireacht, pH, comhéifeacht athraonta. Maidir le gach ceann de na saintréithe sin, sonróidh an t-iarratasóir caighdeáin agus teorainneacha lamháltais i ngach cás ar leith.

Déanfar cur síos ar dhálaí na dtástálacha, i gcás inarb iomchuí, ar an trealamh/gaireas a úsáideadh agus ar na caighdeáin le sonraí beachta i ngach cás nach bhfuil siad sonraithe in *Pharmacopoeia Eorpach* ná in *pharmacopoeia* de na Ballstáit; is amhlaidh atá an cás mura bhfuil na modhanna a fhorordaítear in *pharmacopoeia* sin ina modhanna is infheidhme.

De bhreis air sin, déanfar staidéir in vitro ar fhoirmeacha cógaisíochta soladacha a chaithfear a thabhairt tríd an mbéal, agus déanfar na staidéir sin ar ráta scaoilte agus tuaslagtha na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha, mura sonraítear a mhalairt. Déanfar na staidéir sin freisin i gcás ina dtugtar an táirge ar bhealach eile más rud é go measann údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann go bhfuil gá leis sin.

2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainaithint agus a mheasúnú

Déanfar sainaithint agus measúnú ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaintí gníomhacha i sampla ionadaíoch ó bhaisc tháirgthe nó i líon áirithe d’aonaid dáileoige a ndéanfar anailísiú orthu go hindibhidiúil.

Mura bhfuil údar iomchuí leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha d’ábhar substainte gníomhaí an táirge chríochnaithe thar ± 5 % tráth an mhonaraithe.

Ar bhonn na dtástálacha cobhsaíochta, molfaidh an monaróir teorainneacha uasdiallais inghlactha d’ábhar substainte gníomhaí an táirge chríochnaithe suas go dtí deireadh a sheilfré molta, agus tabharfaidh sé údar cuí leis na teorainneacha sin.

I gcásanna áirithe a bhaineann le meascáin atá an-choimpléasc, toisc go n-éileodh measúnú ar shubstaintí gníomhacha atá an-iomadúil nó nach bhfuil i láthair ach i méideanna bídeacha go ndéanfaí imscrúdú mionsaothraithe i ndáil le gach baisc tháirgthe, féadtar measúnú amháin nó níos mó ar shubstaintí gníomhacha sa táirge críochnaithe a fhágáil ar lár, ar an gcoinníoll sainráite go ndéanfar na measúnuithe sin ag idirchéimeanna den phróiseas táirgthe. Ní fhéadfar an teicníc shimplithe a shíneadh le go gcuimseofaí saintréithiú na substaintí lena mbaineann. Déanfar é a fhorlíonadh le modh na meastóireachta cainníochtúla, a chuirfeadh ar chumas an údaráis inniúil a áirithiú go mbainfear amach aonchineálachas táirge íocshláinte lena shonraíocht bhailíochtaithe tar éis é a bheith curtha ar an margadh.

Beidh measúnú *in vivo* nó *in vitro* éigeantach i gcásanna nach féidir le modhanna fisiceimiceacha faisnéis imleor a sholáthar maidir le cáilíocht an táirge. Áireoidh an measúnú sin, i ngach cás inar féidir, ábhair thagartha agus anailís staitistiúil lenar féidir teorainneacha muiníne a ríomh. I gcás nach féidir na tástálacha sin a dhéanamh ar an táirge críochnaithe, féadtar iad a dhéanamh ag idirchéim, chomh déanach agus is féidir sa phróiseas monaraíochta.

I gcás ina dtarlaíonn díghrádú le linn mhonarú an táirge chríochnaithe, cuirfear in iúl na huasleibhéil inghlactha de dhíghrádú indibhidiúil agus iomlán na dtáirgí díreach tar éis an táirgthe.

I gcás ina dtugtar sonraí i Roinn B a léiríonn go mbeidh barrachas suntasach ann de shubstaint ghníomhach a úsáideadh i monarú táirge íocshláinte nó i gcás ina léiríonn sonraí cobhsaíochta go dtagann meath ar mheasúnú na substainte gníomhaí ar stóráil di, áireofar sa chur síos ar na tástálacha rialaithe agus ar an táirge críochnaithe, i gcás inarb iomchuí, an t-iniúchadh ceimiceach agus, más gá, an t-imscrúdú tocsachógaisíochta ar na hathruithe a tháinig ar an tsubstaint, agus b'fhéidir saintréithiú agus/nó measúnú ar na táirgí díghrádúcháin.

3. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú

Beidh sé éigeantach tástáil sainaitheantais agus tástáil d'uasteorainn agus d'íosteorainn a dhéanamh le haghaidh gach leasaitheach frithmhicribhitheolaíoch indibhidiúil agus d'aon támhán ar dócha a mbeidh éifeacht bhith-infhaighteachta aige ar an tsubstaint ghníomhach, mura bhfuil bith-infhaighteacht ráthaithe ag tástáil iomchuí eile. Beidh sé éigeantach tástáil sainaitheantais agus tástáil d'uasteorainn agus d'íosteorainn a dhéanamh le haghaidh aon fhrithocsaídeoir nó d'aon támhán ar dócha a mbeidh éifeacht díobhálach aige ar fheidhmeanna fiseolaíocha, agus tástáil íosteorann freisin san áireamh do fhrithoscaídeoirí tráth a scaoilte.

4. Tástálacha sábháilteachta

Seachas tástálacha tocsa-chógaisíochta arna dtíolacadh le hiarratas ar údarú margaíochta, áireofar sonraí maidir le tástálacha sábháilteachta, amhail steiriúlacht agus iontocsain bhaictéaracha, i sonraí anailíseacha i ngach cás ina gcaithfear na tástálacha sin a dhéanamh ar bhonn gnáthúil chun cáilíocht an táirge a fhíordheimhniú.

F. TÁSTÁIL CHOBHSAÍOCHTA

1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha

Sonrófar tréimhse atástála agus dálaí stórála le haghaidh substaint ghníomhach ach amháin i gcás ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach faoi réir monagraf in *Pharmacopoeia Eorpach* agus i gcás ina ndéanann monaróir an táirge chríochnaithe atástáil iomlán ar an tsubstaint ghníomhach díreach sula n-úsáidtear é i monaraíocht an táirge chríochnaithe.

Déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh chun tacú le tréimhse atástála agus dálaí stórála. Déanfar cineál na stáidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideach agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh. Tabharfar gealltanas maidir le cobhsaíocht mar aon le hachoimre ar an bprótacal.

I gcás ina bhfuil Deimhniúchán Oiriúnachta ar fáil don tsubstaint ghníomhach, áfach, ón bhfoinse mholta agus i gcás ina sonraítear ann an tréimhse atástála agus na dálaí stórála, níl gá le sonraí cobhsaíochta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.

2. Táirge críochnaithe

Tabharfar cur síos ar na himscrúduithe a rinneadh chun an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na saolré molta ag an iarratasóir a chinneadh.

Déanfar cineál na stáidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideach agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh.

I gcás ina n-éilíonn táirge críochnaithe athbhunú nó caolú sula dtugtar d'ainmhí an táirge sin, is gá sonraí maidir le seilfré mholta agus sonraíocht don táirge athbhunaithe/caolaithe a sholáthar, tacaithe ag na sonraí cobhsaíochta ábhartha.

I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar cuí le seilfré an táirge tar éis dul i ngleic leis den chéad uair agus sonrófar sonraíocht in-úsáide.

I gcás inar dócha go n-eascróidh táirgí díghrádúcháin as táirge críochnaithe, dearbhóidh an t-iarratasóir é sin agus sonróidh sé na modhanna sainaitheantais agus tástála.

San áireamh sna conclúidí beidh torthaí na n-anailísí, mar údar leis an tseilfré mholta agus más iomchuí, an tseilfré atá in úsáid, faoi dhálaí molta stórála agus sonraíochtaí don táirge críochnaithe ag deireadh a sheilfré, agus seilfré in-úsáide más iomchuí, den táirge críochnaithe faoi na dálaí molta stórála sin.

Sonrófar leibhéal uasta inghlactha na dtáirgí díghrádúcháin inbhidiúla agus iomlána ag deireadh na seilfré.

Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge agus an coimeádán a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh idirghníomhaíocht, go háirithe mar a bhaineann le hullmhóidí in-insteallta,

Soláthrófar gealltanas maidir le cobhsaíocht mar aon le hachoimre ar an bprótacal.

G. FAISNÉIS EILE

Féadfar faisnéis maidir le cáilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta nár cumhdaíodh sna ranna roimhe sin a áireamh sa sainchomhad.

I gcás réamh-mheascáin íocleasaithe (táirgí a bhfuil sé beartaithe iad a ionchorprú in ábhair bheathúcháin íocleasaithe), cuirfear faisnéis ar fáil maidir le rátaí ionclúide, treoracha don ionchorprú, aonchineálachas an ábhair beathúcháin, comhoiriúnacht/oiriúnacht an ábhair beathúcháin, cobhsaíocht san ábhar beathúcháin agus seilfré mholta an ábhair beathúcháin. Soláthrófar freisin sonraíocht d'ábhar beathúcháin íocleasaithe, a monaraíodh ag úsáid na réamh-mheascán sin i gcomhréir leis na treoracha molta úsáide.

CUID 3:
TÁSTÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA AGUS TÁSTÁLACHA AR IARMHAIR

Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun an dara fleasca agus an ceathrú fhleasca de phointe (j) d'Airteagal 12(3) a thíolacadh i gcomhréir leis an ceanglais thíos.

A. Tástálacha sábháilteachta

CAIBIDIL I:
TÁSTÁLACHA A DHÉANAMH

Léireoidh an doiciméadacht sábháilteachta an méid seo a leanas:

(a) an tocsaineacht fhéideartha atá ag an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nó contúirteacha aige faoi na coinníollacha atá beartaithe dá úsáid in ainmhithe; déanfar meastóireacht orthu i dtaca le déine na staide paiteolaíche atá i gceist;

(b) na héifeachtaí díobhálacha féideartha ar dhaoine atá ag iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó na substainte gníomhaí i mbia-ábhair a baineadh as na hainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu agus aon deacrachtaí a d'fhéadfadh na hiarmhair sin a chruthú i bpróiseáil thionsclaíoch bia-ábhair;

(c) na rioscaí is féidir a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla,

(d) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiocfadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid

Beidh na torthaí go léir iontaofa agus bailí go ginearálta. I ngach cás inarb iomchuí, úsáidfear nósanna imeachta matamaiticiúla agus staitistiúla nuair a bheidh modhanna turgnamhacha á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á dhéanamh ar thorthaí. De bhreis air sin, cuirfear faisnéis ar fáil maidir le féidearthachtaí teiripeacha an táirge agus guaiseanna a bhaineann lena úsáid.

I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí na comhdhúile bunaidh a thástáil, más údar imní na hiarmhair sin.

Glacfar le támhán a úsáidtear i réimse na cógaisíochta den chéad uair mar shubstaint ghníomhach.

1. Sainaithint bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha

– an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI),

– Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC),

– uimhir chláraithe na Seirbhíse Achoimreachtaí Ceimiceán (CAS),

– aicmiú teiripeach, cógaisíochta agus ceimiceach,

– comhchiallaigh agus giorrúcháin,

– an fhoirmle struchtúrach,

– an fhoirmle mhóilíneach,

– an mhais mhóilíneach,

– méid an eisíontais,

– comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na n-eisíontas,

– cur síos ar shaintréithe fisiceacha,

– leáphointe,

– fliuchphointe,

– leáphointe,

– brú galuisce,

– tuaslagthacht in uisce agus i dtuaslagáin orgánacha agus é sin sloinnte i g/l, le tásc teochta san áireamh,

– dlús,

– speictream asraonta agus speictream rothlaithe, etc,

– foirmliú an táirge.

2. Cógaseolaíocht

Tá staidéir chógaiseolaíochta buntábhachtach chun na meicníochtaí a shoiléiriú lena dtáirgeann táirge íocshláinte tréidliachta a éifeachtaí teiripeacha agus dá bhrí sin áireofar i gCuid 4 na staidéir chógaisaíochta a rinneadh i speicis thurgnamhacha agus sprioc-speicis d’ainmnithe.

Féadfaidh staidéir chógaisíochta cuidiú freisin, áfach, le tuiscint a fháil ar fheiniméin thocsaineolaíocha. De bhreis air sin, i gcás ina dtáirgeann táirge íocshláinte tréidliachta éifeachtaí in éagmais freagairt thocsaineach, nó ag dáileoga atá níos ísle ná na dáileoga a chúiseodh tocsaineacht, cuirfear na héifeachtaí cógaisíochta sin san áireamh le linn na meastóireachta ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

Dá bhrí sin, beidh sonraí na n-imscrúduithe cógaisíochta ann i gcónaí roimh an doiciméadacht sábháilteachta, ar imscrúduithe iad a rinneadh ar ainmhithe saotharlainne mar aon le gach faisnéis ábhartha a bailíodh le linn na staidéar cliniciúil sa spriocainmhí.

2.1. Cógasdinimic

Cuirfear faisnéis maidir le meicníocht ghníomhaíochta na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha ar fáil, maille le faisnéis maidir le héifeachtaí príomha agus tánaisteacha cógasdinimiciúla chun cuidiú leis an tuiscint ar aon éifeacht dhíobhálach a bhainfeadh leis na staidéir sin ar ainmhithe.

2.2. Cógaschinéitic

Cuirfear ar fáil sonraí maidir le cad a dhéanfar leis an tsubstaint ghníomhach agus a mheitibilítí sa speiceas arna n-úsáid sna staidéir thocsaineolaíocha, ag cumhdach ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh (ADME). Beidh na sonraí sin bainteach le torthaí maidir le dáileog/éifeacht sna staidéir chógaiseolaíochta agus thocsaineolaíocha, chun an neamhchosaint imleor a chinneadh. Áireofar i gCuid 4 comparáid le sonraí cógaschinéitice a fuarthas ó na staidéir ar sprioc-speicis, Cuid 4, Caibidil 1, Roinn A.2, chun ábharthacht na dtorthaí a fuarthas sna staidéir thocsaineolaíocha a rinneadh le haghaidh toscaineacht sna sprioc-speicis a chinneadh.

3. Tocsaineolaíocht

Leanfaidh an doiciméadacht ar thoscaineolaíocht an treoir a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht maidir leis an gcur chuige ginearálta i leith na tástála agus treoir maidir le staidéir áirithe. Áirítear sa treoir sin:

(1) tástálacha bunúsacha do gach táirge íocshláinte tréidliachta le húsáid i mbia-ainmnithe chun sábháilteacht aon iarmhair a bheadh i mbia do thomhaltas an duine a mheas;

(2) tástálacha breise a d'fhéadfadh gá a bheith leo ag brath ar chúiseanna imní sonracha amhail iadsan a bhaineann le struchtúr, aicme agus modh gníomhaíochta substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha;

(3) tástálacha speisialta a d'fhéadfadh cuidiú le léirmhíniú na sonraí a fuarthas sna tástálacha bunúsacha nó breise.

Déanfar na staidéir leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, agus ní leis an táirge sainfhoirmlithe. I gcás ina mbeidh gá leis na staidéir sin ar tháirge sainfhoirmlithe, tá sé sin sonraithe sa téacs thíos.

3.1. Tocsaineacht aon-dáileoige

Féadfar staidéir maidir le tocsaineacht aon-dáileoige a dhéanamh chun na nithe seo a leanas a thuar:

– éifeachtaí féideartha ó ródháileog ghéar sa sprioc-speiceas,

– éifeachtaí féideartha ón táirge a thabhairt trí thaisme do dhuine,

– na dáileoga a d'fhéadfadh a bheith úsáideach i staidéir ildáileoige.

I staidéir tocsaineachta aon-dáileoige de ghnáth léirítear na géaréifeachtaí tocsaineacha atá ag substaint chomh maith le hamscála do thús agus do mhaolú na n-éifeachtaí sin.

Roghnófar na staidéir atá le déanamh d'fhonn faisnéis a sholáthar maidir le sábháilteacht don úsáideoir, e.g. má mheastar go dtarlódh neamhchosaint shubstaintiúil trí análú isteach nó trí theagmháil a chraiceann an úsáideora leis an táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar staidéir ar na bealaí ina dtarlódh an neamhchosaint sin.

3.2. Tocsaineacht ildáileoige

Déantar tástálacha ildáileoige chun aon athruithe fiseolaíocha agus/nó paiteolaíocha a léiriú dá dtabharfaí substaint ghníomhach nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú go hathfhillteach, agus chun a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil sé beartaithe iad a úsáid ach in ainmhithe nach le haghaidh bia iad, is leor de ghnáth staidéar tocsaineachta ildáileoige a dhéanamh i speiceas amháin den ainmhí turgnamhach. Féadtar an staidéar sin a ionadú le staidéar arna dhéanamh ar an sprioc-ainmhí. Roghnófar an mhinicíocht agus an bealach lena dtugtar an táirge, agus fad an staidéir, le haird ar dhálaí beartaithe na húsáide cliniciúla. Tabharfaidh an t-imscrúdaitheoir a chúiseanna d'fhairsinge agus d'fhad na dtrialacha augs na ndáileog a roghnaigh sé.

I gcás substaintí nó táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, déanfar an tástáil tocsaineachta ildáileoige (90 lá) ar chreimire agus ar speiceas nach creimire é chun na sprioc-orgáin a shainaithint agus na críochphointí tocsaineolaíocha agus na speicis iomchuí a shainaithint agus na leibhéil dáileoige atá le húsáid i dtástáil tocsaineachta ainsealaí, más iomchuí.

Tabharfaidh an t-imscrúdaitheoir na cúiseanna ar roghnaigh sé an speiceas sin, le haird ar an eolas atá ar fáil faoi mheitibileacht an táirge in ainmhithe agus i ndaoine. Tabharfar an tsubstaint sa tástáil tríd an mbéal. Sonróidh an t-imscrúdaitheoir go soiléir na cúiseanna ar roghnaigh sé an modh agus an mhinicíocht do thabhairt an táirge chomh maith le fad na dtrialacha.

De ghnáth, ba cheart an uasdáileog a roghnú sa chaoi is go dtabharfar éifeachtaí díobhálacha chun solais. Níor cheart go gcruthódh an leibhéal dáileoige is ísle aon rian de thocsaineacht.

Beidh an mheastóireacht ar na héifeachtaí tocsaineacha bunaithe ar bhreathnóireacht ar iompar, fás, tástálacha haemaiteolaíocha agus fiseolaíocha, go háirithe iadsan a bhaineann le horgáin eisfheartha, agus na tuarascálacha ó scrúdú iarbháis agus na sonraí histeolaíocha. Beidh rogha agus raon gach grúpa de thástálacha ag brath ar an speiceas ainmhí a úsáideadh agus staid an eolais eolaíoch ag an uair.

I gcás teaglaim nua de shubstaintí aitheanta a ndearnadh imscrúdú orthu i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, féadfaidh an t-imscrúdaitheoir na tástálacha ildáileoige a athrú go hoiriúnach, ach amháin i gcás inar léirigh tástálacha tocsaineolaíocha neartaitheacht nó éifeachtaí tocsaineacha nua, agus soláthróidh an t-imscrúdaitheoir na cúiseanna leis an athrú sin.

3.3. Fulaingt sa spriocspeiceas

Cuirfear achoimre ar fáil d'aon chomhartha d'éadulaingt a tugadh faoi deara le linn na staidéar a rinneadh, de ghnáth le sainfhoirmle dheiridh, sa spriocspeiceas i gcomhréir le ceanglais Chuid 4, Caibidil I, Roinn B. Sainaithneofar na staidéir lena mbaineann, na dáileoga ag ar tharla an éadulaingt agus na speicis agus na póir lena mbaineann. Soláthrófar freisin sonraí maidir le haon athruithe fiseolaíocha gan choinne. Áireofar tuarascálacha iomlána na staidéar sin i gCuid 4.

3.4. Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha

3.4.1. Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

Is é is cuspóir don staidéar seo a shainaithint, a mhéid is féidir, cén lagú féideartha a tharlódh ar fheidhm atáirgthe fhireann nó bhaineann nó éifeachtaí díobhálacha ar a sliocht ag eascairt ó tháirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt nó an tsubstaint atá faoi imscrúdú a thabhairt.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, déanfar an staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh mar staidéar atáirgthe ilghlúine, a bheidh deartha sa chaoi is go dtabharfar faoi deara aon éifeacht ar atáirgeadh mamach. Áiríonn siadsan éifeachtaí ar thorthúlacht fhireann agus bhaineann, cúpláil, giniúint, ionchlannú, an cumas toircheas a choinneáil go dtí deireadh tréimhse, tuismeadh, lachtadh, marthanacht, fás agus forbairt sleachta ó bhreith go baint den diúl, aibíocht ghnéasach agus an fheidhm atáirgthe ina dhiaidh sin sa sliocht agus iad fásta. Bainfear úsáid as trí dháileog ar a laghad. Ba cheart an uasdáileog a roghnú sa chaoi is go dtabharfar na héifeachtaí díobhálacha chun solais. Níor cheart go gcruthódh an leibhéal dáileoige is ísle aon rian de thocsaineacht.

3.4.2. Staidéar ar thocsaineacht forbartha

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, déanfar tástálacha ar thocsaineacht forbartha. Dearfar na tástalacha sin sa chaoi is go mbraithfear aon éifeachtaí díóbhálacha ar ainmhí baineann atá torrach agus ar fhorbairt an tsutha agus an fhéatais tar éis don ainmhí baineann a bheith neamhchosanta don tsubstaint ghníomhach, ó ionchlannú go dtí tréimhse iompair go dtí an lá roimh an dáta breithe tuartha. Áirítear sna héifeachtaí díobhálacha sin toscaineacht mhéadaithe i gcoibhneas leosan a thugtar faoi deara in ainmhithe baineanna nach bhfuil torrach, bás suth-fhéatais, fás athraithe féatais, agus athruithe struchtúracha ar an bhféatas. Tá sé de cheangal tástáil tocsaineachta a dhéanamh ar fhrancach. Ag brath ar na torthaí, féadfaidh go mbeidh gá le staidéar a dhéanamh sa dara speiceas, i gcomhréir leis an treoir sheanbhunaithe.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmnithe, déanfar staidéar ar thocsaineacht forbartha i speiceas amháin ar a laghad, a bhféadfadh gurb é an spriocspeiceas é, más rud é go bhfuil sé beartaithe an táirge a úsáid ar ainmhithe baineanna a bhféadfaí iad a úsáid don phórú. Déanfar staidéir chaighdeánacha ar thocsaineacht forbartha, áfach, i gcás ina n-eascródh neamhchosaint shuntasach as táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.

3.5. Géineatocsaineacht

Déanfar tástálacha chun an cumas géineatocsaineachta a mheas ionas go dtuigtear cad iad na hathruithe in ábhar géiniteach ceall a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar an tsubstaint. Féadfar aon substaint a bhfuil sé beartaithe í a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta den chéad uair a mheas le haghaidh airíonna géineatocsaineachta.

De ghnáth déanfar sraith chaighdeánach tástalacha géineatocsaineachta *in vitro* agus *in vivo* ar an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha i gcomhréir leis an treoir sheanbhunaithe. I roinnt cásanna, féadfaidh go mbeidh gá tástáil a dhéanamh ar cheann amháin nó níos mó de na meitibilítí a tharlaíonn mar iarmhair i mbia-ábhar.

3.6. Carcanaigineacht

Sa chinneadh a ghlacfar cibé an bhfuil gá le tástáil le haghaidh carcanaigineachta nó nach bhfuil cuirfear san áireamh torthaí na dtástálacha géineatocsaineachta, na caidrimh idir struchtúr agus gníomhaíocht agus torthaí ó thástálacha córasacha tocsaineachta a fhéadfaidh a bheith ábhartha i ndáil le lot réamh-neoplasmach i staidéir níos fadtéarmaí.

Breithneofar aon sainiúlacht a bhaineann le speiceas aitheanta ó thaobh mheicníocht na tocsaineachta de, chomh maith le haon difríochtaí sa mheitibileacht idir na speicis sa tástáil, an spriocspeiceas ainmhí, agus daoine.

I gcás ina bhfuil gá le tástáil le haghaidh carcanaigineachta, de ghnáth bíonn gá le staidéar dhá bhliain ar fhrancaigh agus staidéar 18 mí ar luchóga. I gcás ina bhfuil údar iomchuí eolaíoch leo, féadfar staidéir le haghaidh carcanaigineachta a dhéanamh ar speiceas creimire amháin, francach más féidir.

3.7. Eisceachtaí

I gcás ina bhfuil sé beartaithe úsáid thrópaiceach a bhaint as táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar imscrúdú freisin ar ionsú córasach sa spriocspeiceas ainmhí. Más rud é go gcruthaítear go bhfuil an t-ionsú córasach diomaibhseach, féadfar na tástálacha tocsaineachta ildáileoige, na tástálacha ar thocsaineacht atáirgthe agus na tástálacha le haghaidh carcanaigineachta a fhágáil ar lár, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

– más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide a leagtar síos, go mbeifí ag súil go dtabharfaí an táirge íocshláinte tréidliachta don ainmhí tríd an mbéal, nó

– más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide a leagtar síos, go mbeifí ag súil go mbeadh úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta neamhchosanta ar bhealach seachas tríd an gcraiceann, nó

– más rud é go bhféadfadh an tsubstaint ghníomhach nó na meitibilítí dul isteach i mbia-ábhar a fuarthas ó ainmhí ar cuireadh cóireáil air.

4. Ceanglais eile

4.1. Staidéir speisialta

Le haghaidh grúpaí áirithe substaintí nó más rud é go n-áirítear i measc na n-éifeachtaí a thugtar faoi deara le linn na staidéar ildáileoige in ainmhithe athruithe táscacha ar e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néarathocsaineacht, nó neamhord an chórais inchrínigh, beidh gá le tuilleadh tástála, e.g. staidéir íograithe nó tástálacha le haghaidh néarathocsaineacht mhoillithe. Ag brath ar chineál an táirge, féadfaidh go mbeidh gá staidéir bhreise a dhéanamh chun an mheicníocht bhunaidh a mheas lena dtarlaíonn an éifeacht thoscaineach nó an acmhainneacht ghreannaithe. De ghnáth déanfar na staidéir sin leis an bhfoirmliú deiridh den táirge.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch agus treoir sheanbhunaithe san áireamh nuair a bheidh na staidéir sin á ndearadh agus nuair a bheidh a dtorthaí á meas.

4.2. Airíonna micribhitheolaíocha iarmhar

4.2.1. Éifeachtaí féideartha ar fhlóra putóige an duine

Déanfar imscrúdú ar an mbaol féideartha a bheadh ag iarmhair de chomhdhúile frithmhicribhitheolaíocha ar fhlóra putóige an duine i gcomhréir le treoir sheanbhunaithe.

4.2.2. Éifeachtaí féideartha ar na miocrorgánaigh a úsáidtear chun bia a phróiseáil go tionsclaíoch

I gcásanna áirithe, féadfaidh go mbeadh gá tástálacha a dhéanamh chun a chinneadh cibé an bhféadfadh iarmhair atá gníomhach go micribhitheolaíoch cur isteach ar phróisis theicneolaíocha sa phróiseáil thionsclaíoch ar bhi-ábhar.

4.3. Breathnóireachtaí i ndaoine

Cuirfear faisnéis ar fáil a léireoidh cibé an mbaintear úsáid as substaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch sa táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear i dteiripe le haghaidh daoine; i gcás ina mbaintear, tiomsófar faisnéis maidir leis na héifeachtaí go léir a breathnaíodh (lena n-áirítear frithghníomhuithe díobhálacha) i ndaoine agus an chúis leosan, a mhéid is a bheidís tábhachtach chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, i gcás inarb iomchuí lena n-áirítear torthaí ó staidéir fhoilsithe; i gcás nach bhfuil na comhábhair de na táirgí íocshláinte féin in úsáid a thuilleadh nó nach bhfuil siad in úsáid a thuilleadh mar tháirgí íocshláinte i dteiripe le haghaidh daoine, sonrófar na cúiseanna leis sin.

4.4. Forbairt frithsheasmhachta

Is gá sonraí a sholáthar maidir le teacht chun cinn féideartha baictéir atá frithsheasmhach agus is ábhartha do shláinte an duine i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta. Tá tábhacht ar leith ag baint le meicníocht fhorbairt na frithsheasmhachta sin i ndáil leis seo. Más gá, molfar bearta chun forbairt na frithsheasmhachta sin a theorannú a tharlódh mar gheall ar úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.

Rachfar i ngleic leis an bhfrithsheasmhacht le haghaidh úsáid chliniciúil an táirge i gcomhréir le Cuid 4. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid 4.

5. Sábháilteacht úsáideoirí

Áireofar sa roinn seo plé maidir leis na héifeachtaí a sonraíodh sna ranna roimhe seo agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bhearta bainistithe riosca eile.

6. Measúnú riosca don chomhshaol

6.1. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu ná nach bhfuil comhdhéanta díobh

Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainaithint. Chomh maith leis sin, sainaithneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.

Is gnách go mbeidh dhá chéim leis an measúnú sin. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraithe an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoir a bhfuil glacadh léi. Léireoidh an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

– an spriocspeiceas ainmhí agus an patrún úsáide atá beartaithe,

– an modh ar a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol,

– a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin,

– diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.

Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoir sheanbhunaithe. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíocha agus/nó tocsaineolaíocha na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a breathnaíodh le linn tástálacha agus trialacha a ceanglaíodh leis an Treoir seo.

6.2. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh

I gcás táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh beidh doiciméid ag gabháil leis an iarratas freisin, ar doiciméid iad a cheanglaítear a sholáthar faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE.

CAIBIDIL II:

SONRAÍ AGUS DOICIMÉID A CHUR I LÁTHAIR

Áireofar sa sainchomhad de thástálacha sábháilteachta iad seo a leanas:

– innéacs de gach staidéar atá san áireamh sa sainchomhad,

– ráiteas ag dearbhú go bhfuil na sonraí uile arb eol iad don iarratasóir tráth chur isteach na sonraí agus na ndoiciméad, bídís fabhrach nó neamhfhabhrach,

– údar cuí le haon chineál staidéir a fhágáil ar lár,

– míniú ar chur san áireamh chineál eile staidéir mar mhalairt,

– plé maidir lena mhéid a rannchuideodh aon staidéar a rinneadh roimh na staidéir a rinneadh de réir an dea-chleachtais saotharlainne (GLP) i gcomhréir le Treoir 2004/10/CE leis an measúnú foriomlán riosca.

Áireofar i ngach staidéar:

– cóip den phlean staidéir (prótacal),

– ráiteas ag dearbhú gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme,

– cur síos ar na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáideadh,

– cur síos agus údar cuí leis an gcóras tástála,

– cur síos ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfaí meastóireacht neamhspleách chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair,

– meastóireacht staitistiúil ar na torthaí i gcás inarb infheidhme,

– plé ar na torthaí, agus barúil maidir le leibhéil bhreathnaithe nó neamhbhreathnaithe, agus aon torthaí neamhchoitianta a fuarthas,

– cur síos mionsonraithe agus plé críochnúil ar thorthaí an staidéir ar phróifíl sábháilteachta na substainte gníomhaí, agus a ábhartha don mheastóireacht ar na rioscaí féideartha duine a d’eascródh as iarmhair.

B. Tástálacha ar iarmhair

CAIBIDIL I: TÁSTÁLACHA A DHÉANAMH

1. Réamhrá

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos i Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle[1].

Is é is cuspóir le staidéar a dhéanamh ar ídiú iarmhar ó fhíocháin inite amhail uibheacha, bainne agus mill a dhíorthaíonn ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu chun a chinneadh cad iad na dálaí agus cá mhéad a bhféadfadh na hiarmhair sin a bheith fós ar fáil i mbia-ábhair a táirgeadh ó na hainmhithe sin. De bhreis air sin, beifear in ann an tréimhse aistarraingthe a mheas ó na staidéir.

---

[1] IO L 224, 2.4.1990, lch. 1.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, léireofar na nithe seo a leanas sa doiciméadacht maidir le hiarmhair:

(1) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí ar cuireadh cóireáil air nó i mbainne, uibheacha agus/nó mil a fuarthas uaidh;

(2) chun aon bhaol do shláinte an tomhaltóra a chosc a d'eascródh as bia-ábhair ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu, nó deacrachtaí i bpróiseáil bia-ábhair, is féidir tréimhsí aistarraingthe réadúla féideartha a mheas ar féidir iad a bhreathnú faoi dhálaí praiticiúla feirmeoireachta;

(3) go ndearnadh go leor bailíochtaithe ar na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhar chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse tarraingthe siar.

2. Meitibileacht agus cinéitic iarmhar

2.1. Cógaschinéitic (ionsú, dáileadh, meitibileacht, eisfhearadh)

Déanfar achoimre ar na sonraí cógaschinéitice a thíolacadh le crostagairt do staidéir chógaschinéitice i spriocspeicis i gCuid 4. Ní gá an tuarascáil iomlán ar an staidéar a thíolacadh.

Is é is cuspóir le staidéir chógaschinéitice i ndáil le hiarmhair ó tháirgí íocshláinte tréidliachta ná meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibleacht agus ar eisfhearadh an táirge sa spriocspeiceas.

Tabharfar an táirge deiridh, nó an foirmliú, a bhfuil saintréithe inchomparáide aige ó thaobh na bith-infhaighteachta de is atá ag an táirge deiridh, don spriocspeiceas ainmhí ag an dáileog uasta a mholtar.

Le haird ar an mbealach ina dtugtar é, déanfar cur síos iomlán ar a mhéid a ionsúitear an táirge íocshláinte tréidliachta. Má léirítear go bhfuil ionsú córasach na dtáirgí a bhfuil sé i gceist iad a úsáid go trópaiceach ina ionsú diomaibhseach, ní bheidh gá staidéir bhreise a dhéanamh.

Déanfar cur síos ar dháileadh an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocainmhí. Breithneofar an fhéidearthacht go dtarlódh ceangal plasmaphróitéine nó gluaiseacht isteach i mbainne nó in uibheacha agus carnadh comhdhúile lipifileacha.

Déanfar cur síos ar eisfhearadh an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocainmhí. Déanfar na príomh-mheitibilítí a shainaithint agus a shaintréithiú.

2.2. Ídiú iarmhar

Is é is cuspóir do na staidéir seo, a dhéanann an ráta ag a n-ídíonn iarmhair sa spriocainmhí tar éis na dáileoige deireanaí den táirgeadh íocshláinte a thógáil, ná tréimhsí aistarraingthe a chinneadh.

Tar éis don ainmhí a bhfuil an tástáil á dhéanamh air an dáileog dheireanach den táirge íocshláinte tréidliachta a fháil líon leordhóthanach uaireanta, déanfar na cainníochtaí d'iarmhair atá ann a thomhas ag úsáid modhanna anailíseacha bailíochtaithe; sonrófar na nósanna imeachta teicniúla agus iontaofa agus íogaireacht na modhanna a úsáideadh.

3. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar

Déanfar cur síos atá mionsonraithe a dhóthain ar an modh/na modhanna anailíseacha a úsáideach sa staidéar/sna staidéir ar ídiú iarmhar agus ar a mbailíochtú.

Déanfar na tréitheseo a leanas a thaifeadadh:

- sainiúlacht,
- cruinneas,
- beachtas,
- teorainn braite,
- teorainn cainníochtaithe,
- indéantacht agus infheidhmitheacht faoi ghnáthdhálaí saotharlainne,
- leochaileacht ó thaobh go gcuirfí isteach air,
- cobhsaíocht na n-iarmhar a tabhaíodh.

Déanfar a mheas a oiriúnaí is a bhí an modh anailíseach i bhfianaise staid an eolais eolaíoch agus theicniúil tráth ar cuireadh isteach an t-iarratas.

Déanfar na modh anailíseach a thíolacadh san fhormáid a aontaítear go hidirnáisiúnta.

CAIBIDIL II:
SONRAÍ AGUS DOICIMÉID A CHUR I LÁTHAIR

1. Sainaithint an táirge

Soláthrófar sainaithint an táirge/na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a úsáideadh sa tástáil, lena n-áirítear:

– comhdhéanamh,

– torthaí na dtástálacha fisiceacha agus ceimiceacha (neartúlacht agus íonacht le haghaidh baisc(eanna) ábhartha,

– sainaithint baisce

– gaol leis an táirge deiridh,

– gníomhaíocht shonrach agus radai-íonacht na substaintí lipéadaithe,

– suíomh na n-adamh lipéadaithe sa mhóilín.

Áireoidh an sainchomhad maidir leis na tástálacha ar iarmhair:

– innéacs de gach staidéar atá san áireamh sa sainchomhad,

– ráiteas ag dearbhú go bhfuil na sonraí uile arb eol iad don iarratasóir tráth chur isteach na sonraí agus na ndoiciméad, bídís fabhrach nó neamhfhabhrach,

– údar cuí le haon chineál staidéar a fhágáil ar lár,

– míniú ar chur san áireamh chineál eile staidéir mar mhalairt

– plé maidir leis an méid is féidir le haon staidéar a rinneadh roimh GLP rannchuidiú leis an measúnú foriomlán riosca,

– tréimhse aistarraingthe mholta.

Áireofar i ngach staidéar:

– cóip den phlean staidéir (prótacal),

– ráiteas ag dearbhú gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme,

– cur síos ar na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáideadh,

– cur síos ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfaí meastóireacht neamhspleách chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair,

– meastóireacht staitistiúil ar na torthaí,

– plé maidir leis an torthaí,

– plé oibiachtúil maidir leis na torthaí a fuarthas, agus moltaí i ndáil leis na tréimhsí aistarraingthe is gá chun a áirithiú nach mbeidh aon iarmhar a d'fhéadfadh a bheith baolach don tomhaltóir i láthair i mbia-ábhair a fuarthas ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu.

CUID 4:
SONRAÍ RÉAMHCHLINICIÚLA AGUS CLINICIÚLA

Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun an tríú fhleasca de phointe (j) d'Airteagal 12(3) a thíolacadh i gcomhréir leis an ceanglais thíos.

CAIBIDIL I:
CEANGLAIS RÉAMHCHLINICIÚLA

Tá gá le staidéir réamhchliniciúla chun a fháil amach cad é gníomhaíocht chógaiseolaíochta agus fulaingt an táirge.

A. Cógaseolaíocht

A.1. Cógasdinimic

Tabharfar sonraí saintréithe éifeachtaí cógasdinimice na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte tréidliachta.

Ar an gcéad dul síos, déanfar cur síos imleor ar mheicníocht na gníomhaíochta agus na héifeachtaí cógaisaíochta ar a bhfuil an t-iarratas molta bunaithe, i gcleachtas. Déanfar na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí cainníochtúla (ag úsáid, mar shampla, cuar dáileog-éifeachta, cuar am-éifeachta, etc.) agus i ngach cás inar féidir é, comparáid le substaint a bhfuil a gníomhaíocht ar eolas. I gcás ina bhfuil éifeachtúlacht níos airde á mhaíomh do shubstaint ghníomhach, déanfar a léiriú agus a thaispeáint go bhfuil suntas staitistiúil leis an difríocht.

Ar an dara dul síos, soláthrófar measúnú foriomlán cógaisíochta den tsubstaint ghníomhach, le tagairt shonrach don fhéidearthacht go dtarlódh éifeachtaí tánaisteacha cógaisaíochta. Tríd is tríd, déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí a bheadh aige ar phríomhfheidhmeanna an choirp.

Déanfar imscrúdú ar éifeacht aon saintréithe eile ag na táirgí (amhail an bealach ina dtugtar é nó foirmliú) ar ghníomhaíocht chógaisíochta na substainte gníomhaí.

Déanfar na himscrúduithe a ghéarú i gcás ina ngluaiseann an dáileog mholta i dtreo na dáileoige is dócha a chúiseoidh frithghníomhartha díobhálacha.

Déanfar cur síos mionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha, ach amháin i gcás inar nósanna imeachta caighdeánacha iad, ionas go mbeidh an t-imscrúdaitheoir in ann a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar na torthaí turgnamhacha a leagan amach go soiléir agus, le haghaidh cineálacha áirithe tástálacha, luafar a suntas staitistiúil.

Mura dtugtar cúiseanna maithe lena mhalairt, déanfar imscrúdú freisin ar aon athrú cainníochtúil ar na freagraí ag eascairt ó ildáileoga a thabhairt den tsubstaint.

Féadfar teaglaim sheasta a lorg ar fhorais chógaiseolaíochta nó mar thoradh ar thásca cliniciúla. Ar an gcéad ásc, léireoidh na staidéir chógasdinimice agus chógaschinéiteacha na hidirghníomhaíochtaí sin, ar teaglaim a d'fhéadfadh a bheith ann féin a bheadh úsáideach go cliniciúil. Ar an dara ásc, i gcás ina n-iarrtar údar eolaíoch le teaglaim íocshláinte trí thurgnamh cliniciúil, cinnfidh an t-imscrúdú cibé an féidir leis na héifeachtaí a mheastar a bheidh ag an teaglaim a léiriú in ainmhithe agus, ar a laghad, go mbeifí in ann an tábhacht a bhainfeadh le haon fhrithghníomhuithe díobhálacha a sheiceáil. I gcás ina n-áiríonn teaglaim substaint ghníomhach nua, déanfar é sin a staidéar go mion.

A.2. Forbairt frithsheasmhachta

I gcás inarb ábhartha, beidh gá le sonraí maidir le teacht chun cinn orgánach atá frithsheasmhach agus atá ábhartha go cliniciúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta. Tá tábhacht ar leith ag baint le meicníocht fhorbairt na frithsheasmhachta sin i ndáil leis seo. Molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a theorannú óúsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.

I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid 3.

A.3. Cógasdinimic

Is gá bunsonraí cógasdinimice a sholáthar maidir le substaint ghníomhach nua i gcomhthéacs mheasúnú na sábháilteachta cliniciúla agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

Luíonn cuspóirí na staidéar cógasdinimice ar spriocspeiceas ainmhí i dtrí phríomhréimse:

(i) cógasdinimic thuairisciúil as a n-eascródh bunú na mbunpharaméadar;

(ii) úsáid na bparaiméadar sin chun imscrúdú a dhéanamh ar an ngaol idir an córas dáileoige, plasma agus tiúchan fíochán le caitheamh ama agus éifeachtaí toscaineacha cógaisíochta agus teiripeach;

(iii) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh idir cinéitic na spriocspeiceas éagsúil agus iniúchadh a dhéanamh ar dhifríochtaí féideartha idir speicis a bhfuil tionchar acu ar shábháilteacht an spriocainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

I spriocspeicis ainmhí, de ghnáth bíonn na staidéir chógaschinéitice riachtanach, chun forlíonadh a dhéanamh ar staidéir cógasdinimice chun tacú le bunú córas éifeachtach dáileoige (bealach agus áit ar an gcorp ar a dtugtar é, dáileog, eatramh dáileoige, líon dáileog, etc.). D’fhéadfadh go mbeadh gá le staidéir chógaschinéitice chun córais dáileoige a bhunú i gcomhréir le hathraithigh áirithe dhaonra.

I gcás inar cuireadh staidéir chógaschinéitice isteach faoi Chuid 3 féadfar crostagairt a dhéanamh do na staidéir sin.

I gcás meascán nua ar substaintí aitheanta iad a ndearnadh imscrúdú orthu i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, níl gá le staidéir chógaschinéiteacha de chuid an teaglaim sheasta más féidir údar a thabhairt le go ndéanfadh tabhairt na substaintí gníomhacha a n-airíonna cógaschinéiteacha a athrú.

Déanfar staidéir bhith-infhaighteachta iomchuí chun bithchoibhéis a bhunú:

– nuair a dhéantar táirge íocshláinte tréidliachta athfhoirmlithe a chur i gcomparáid leis an gceann atá ann cheana,

– nuair is gá chun modh nua nó bealach nua an táirge a thabhairt a chur i gcomparáid le bealach bunaithe.

B. Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhithe

Déanfar imscrúdú ar an bhfulaingt áitiúil agus chórasach atá ann don táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ainmhí. Is é is cuspóir do na staidéir sin tréithriú a dhéanamh ar éadulaingt agus corrlach leordhóthanach sábháilteachta a bhunú trí úsáid a bhaint as an mbealach/na bealaí tabhartha a mholtar. Féadfar sin a bhaint amach trí dháileog theiripeach agus/nó aga na cóireála a mhéadú. Beidh mionsonraí maidir leis na héifeachtaí cógaseolaíochta a bhfuiltear ag súil leo, mar aon le frithghníomhartha díobhálacha uile, sa tuarascáil ar na trialacha.

CAIBIDIL II:

CEANGLAIS CHLINICIÚLA

1. Prionsabail ghinearálta

Is é cuspóir trialacha cliniciúla ná chun éifeacht an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú nó a dhearbhú tar éis don chóras dáileoige molta bheith tugtha trí bhealach a thabhartha agus chun a thásca agus a fhritásca de réir speicis, póir agus gnéis, na treoracha maidir lena úsáid mar aon le haon teagmhas díobhálach a d'fhéadfadh teacht as a shonrú.

Dearbhófar sonraí turgnamhacha le sonraí a fuarthas faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

Ach amháin má tá údar maith leis, déanfar trialacha cliniciúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniciúla rialaithe). Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe sa Chomhphobal le haghaidh na dtásc úsáide sa spriocspeiceas ainmhí céanna, nó a fuair placebo, nó nár cuireadh aon chóir leighis orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.

Úsáidfear prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i ndearadh prótacail, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniciúla, mura mbeidh údar ann gan sin a dhéanamh.

I gcás táirge íocshláinte tréidliachta a bheartaítear a úsáid go príomha mar fheabhsaitheoir feidhmíochta, tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas:

(1) toradh an táirgthe ainmhí;

(2) cáilíocht an táirgthe ainmhí (cáilíochtaí orgánaileipteacha, cothaitheacha, sláinteachais agus teicneolaíochta),

(3) éifeachtúlacht chothaitheach agus fás an spriocspeicis ainmhí,

(4) stádas ginearálta shláinte na spriocspeiceas ainmhí.

2. Riaradh trialacha cliniciúla

Déanfar na trialacha cliniciúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe.

Déanfar trialacha cliniciúla allamuigh i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe dea-chleachtais chliniciúla, ach amháin má tá údar maith gan sin a dhéanamh.

Sula dtosófar ar aon triail faoi fhíorchoinníollacha úsáide, ní mór toiliú feasach úinéir na n-ainmhithe atá le húsáid sa triail a fháil agus a dhoiciméadú. Go háirithe, cuirfear úinéir na n-ainmhithe ar an eolas i scríbhinn faoi na hiarmhairtí atá ag baint le páirt a ghlacadh sa triail maidir le hainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu a dhiúscairt tar éis sin nó maidir le hearraí bia a bhaint as ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu. Cuirfear cóip den fhógra sin arna gcomhshíniú agus arna dhátú ag úinéir na n-ainmhithe isteach sa doiciméadacht maidir leis na trialacha.

Mura ndéanfar an triail allamuigh le triail dhall, beidh feidhm analach ag forálacha Airteagail 55, 56 agus 57 maidir le hullmhóidí atá ceaptha lena n-úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide. I ngach cás, beidh na focail "lena úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide amháin"' go soiléir doscriosta ar an lipéadú.

CAIBIDIL III:
SONRAÍ AGUS DOICIMÉID

Sa sainchomhad faoi éifeachtúlacht, beidh doiciméadacht réamhchliniciúil agus chliniciúil agus/nó torthaí ó thrialacha, bíodh siad fabhrach nó neamhfhabhrach i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chun measúnú foriomlán oibiachtúil a dhéanamh ar chothromaíocht riosca/sochair an táirge.

1. Torthaí trialacha réamhchliniciúla

Nuair is féidir, tabharfar sonraí faoi na torthaí a bheidh ar na nithe seo a leanas:

(a) staidéir lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch;

(b) staidéir lena léirítear na meicníochtaí cógasdiminiciúla is bun don éifeacht theiripeach;

(c) staidéir lena léirítear an phríomhphróifíl chógaschinéiteach;

(d) staidéir lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;

(e) staidéir lena n-imscrúdaítear frithsheasmhacht.

Má bhíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, ba cheart na torthaí a shonrú.

Sa bhreis air sin, soláthrófar na sonraí seo a leanas i ngach staidéar réamhchliniciúil:

(a) achoimre

(b) prótacal turgnamhach mionsonraithe lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail speicis, aois, meáchan, gnéas, uimhir, pór nó tréithchineál ainmhithe, aithint ainmhithe, dáileog, bealach agus sceideal do thabhairt an táirge;

(c) anailís staidrimh ar na torthaí, más ábhartha;

(d) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, ar ceann-siocair iad le tátail maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

Beidh sé ceart na sonraí uile sin nó cuid díobh a fhágáil ar lár.

2. Torthaí na dtrialacha cliniciúla

Soláthróidh gach imscrúdaitheoir na sonraí ar fad ar leatháin taifid ar leithligh i gcás cóireáil aonair, agus ar leathán taifid chomhchoiteann i gcás cóireáil chomhchoiteann.

Is mar seo a leanas a bheidh na sonraí a sholáthrófar:

(a) ainm, seoladh, feidhm agus cáilíochtaí an imscrúdaitheora i gceannas;

(b) áit agus dáta na cóireála; ainm agus seoladh úinéir na n-ainmhithe;

(c) sonraí an phrótacail maidir le triail chliniciúil ina dtugtar tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear modhanna randamúcháin agus dalladh, sonraí cosúil le bealach na tabhartha, an sceideal don tabhairt, an dáileog, sainaithint ainmhithe trialach, speiceas, pórtha nó tréithchineál, aois, meáchan, gnéas, stádas fiseolaíoch;

(d) modh bainistíochta agus beathaithe ainmhithe, ina sonraítear comhdhéanamh na beatha agus cineál agus cainníocht aon bhreiseáin bheatha;

(e) saintuairisc (a mhéid is féidir é), lena n-áirítear an mhinicíocht agus cúrsa aon ghalair idir-reatha;

(f) fáthmheas agus na bealaí ar baineadh feidhm astu chun é a dhéanamh;

(g) comharthaí cliniciúla, más féidir sin de réir gnáthchritéir;

(h) sainaithint bheacht an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáidtear sa triail chliniciúil agus na torthaí fisiceacha agus tástála ceimiceacha don bhaisc/na baisceanna ábhartha;

(i) dáileog, modh, bealach agus cé chomh minic a tugadh an táirge íocshláinte tréidliachta agus réamhchúraimí, más ann dóibh, a glacadh le linn na tabhartha (aga an insteallta, etc.);

(j) aga na cóireála agus tréimhse breathnóireachta ina dhiaidh sin;

(k) gach sonra maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta eile a tugadh le linn thréimhse an scrúdaithe, roimh an táirge tástála nó i gcomhthráth leis an táirge tástála agus, sa chás deiridh sin, sonraí maidir le haon idirghníomhaíochtaí a tugadh faoi deara;

(l) torthaí uile na dtrialacha cliniciúla, lena dtugtar tuairisc iomlán ar na torthaí i bhfianaise na gcritéar éifeachtúlachta agus na bpointí deiridh a shonraítear sa phrótacal trialach cliniciúla agus lena n-áirítear torthaí na n-anailísí staidrimh, más iomchuí;

(m) sonraí uile aon teagmhais gan choinne, cibé acu is teagmhas díobhálach é nó nach ea, agus sonraí ar bith a rinneadh mar thoradh air seo; déanfar imscrúdú ar an gcaoi inar féidir é a chur san áireamh más féidir;

(n) éifeacht ar fheidhmíocht na n-ainmhithe más iomchuí;

(o) éifeachtaí ar cháilíocht na n-earraí bia a fuarthas ó ainmhithe a ndearnadh cóireáil orthu, go háirithe i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear a úsáid mar fheabhsaitheoirí feidhmíochta;

(p) conclúid maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht i ngach cás ar leith nó, achoimre a thabhairt ar bhonn téarmaí a bhaineann le minicíochtaí nó maidir le hathróga iomchuí eile ina bhfuil mais shonrach chóireála i gceist.

Beidh údar maith le ceann amháin nó níos mó de mhíreanna (a) go (p) a fhágáil ar lár.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na socruithe uile is gá chun a áirithiú go gcoimeádfar na doiciméid bhunaidh, a bhí mar bhonn leis na sonraí arna soláthar, ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe a thuilleadh.

I ndáil le gach triail chliniciúil, déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla in achoimre ar na trialacha agus ar a thorthaí, ag cur in iúl go háirithe:

(a) líon na n-ainmhithe faoi rialú agus faoi thástáil a cóireáladh ar bhonn leithligh nó ar bhonn comhchoiteann, agus miondealú ann de réir speicis, póir nó tréithchineáil, aoise agus gnéis;

(b) líon na n-ainmhithe arna dtarraingt siar róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;

(c) i gcás ainmhithe rialaithe, cibé acu:

– an bhfuair siad aon chóireáil, nó

– an bhfuair siad placebo, nó

– an bhfuair siad táirge íocshláinte tréidliachta eile a údaraíodh sa Chomhphobal don tásc céanna lena úsáid sa spriocspeiceas ainmhí céanna, nó

– an bhfuair sí an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi imscrúdú i bhfoirmliú éagsúil nó ar bhealach eile;

(d) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;

(e) barúlacha maidir leis an éifeacht ar fheidhmíocht ainmhithe, más iomchuí;

(f) sonraí a bhaineann le hainmhithe tástála a fhéadfar a bheith i mbaol níos mó de bharr a n-aoise, a modh tógála nó beathaithe, nó chun na críche a raibh siad beartaithe ina leith, nó a bhaineann le hainmhithe ar gá aird speisialta a thabhairt orthu mar gheall ar a staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;

(g) meastóireacht staitistiúil ar na torthaí.

Ar deireadh, leagfaidh an t-imscrúdaitheoir amach conclúidí ginearálta maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, agus go háirithe aon fhaisnéis a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileog agus fad meánach na cóireála agus, nuair is iomchuí, aon idirghníomhaíochtaí a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte tréidliachta eile nó breiseáin bheatha chomh maith le haon réamhchúraimí speisialta atá le glacadh le linn cóireála agus i ndáil le siomptóim chliniciúla na ródáileoige, nuair a fheictear an fhaisnéis sin.

I gcás comhtháirgí, bainfidh an t-imscrúdaitheoir amach freisin conclúidí maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge i gcomparáid le córas tabhartha ar leithligh de na substaintí gníomhacha atá i gceist.

TEIDEAL II

CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

Gan dochar do cheanglais shonracha a leagtar síos i reachtaíocht an Chomhphobail maidir le galair thógálacha shonracha a rialú agus a dhíothú, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, seachas i gcás ina bhfuil na táirgí ceaptha lena n-úsáid i roinnt speiceas nó le tásca sonracha mar a shainítear i dTeideal III agus i dtreoirlínte ábhartha.

CUID 1:

ACHOIMRE AR AN SAINCHOMHAD

A. FAISNÉIS RIARACHÁIN

Déanfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, arb é sin ábhar an iarratais, a shainaithint lena ainm agus le hainm na substainte gníomhaí / substaintí gníomhacha, maille leis an ngníomhaíocht bhitheolaíoch, láidreacht nó títear, an fhoirm chogaiseolaíoch, bealach agus modh iad a thabhairt, más iomchuí, agus cur síos ar an gcuma dheireanach atá ar an táirge, lena n-áirítear an pacáistiú, an lipéadú agus bileog. Féadfar caolaitheoirí a phacáil leis na fiala vacsaíne nó in áit ar leithligh.

Áireofar sa sainchomhad faisnéis faoi chaolaitheoirí is gá chun an ullmhóid vacsaíne a chur in iúl. Measfar gur aon táirge amháin atá i dtáirge íocshláinte imdhíoneolaíoch tréidliachta fiú nuair a theastóidh níos mó ná aon chaolaitheoir amháin chun gur féidir ullmhóidí éagsúla den táirge deiridh a ullmhú arbh fhéidir go mbeadh siad le tabhairt ar bhealaí éagsúla nó le modhanna éagsúla tabhartha.

Tabharfar ainm agus seoladh an iarratasóra, maille le hainm agus seoladh na monaróirí agus na láithreáin ina dtarlaíonn na céimeanna éagsúla monaraíochta agus rialaithe (lena n-áirítear monaróir an táirge dheiridh agus táirgeoir(í) na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha), agus i gcás inarb iomchuí ainm agus seoladh an allmhaireora.

Sainaithneoidh an t-iarratasóir uimhir agus teidil imleabhair na doiciméadachta a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas agus cuirfidh an t-iarratasóir in iúl cad iad na samplaí, más ann dóibh, atá á gcur ar fáil freisin.

Beidh sé mar iarscríbhinn ag gabháil leis an bhfaisnéis riaracháin cóipeanna de dhoiciméad a thaispeánann go bhfuil an monaróir údaraithe chun táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a tháirgeadh, mar a shainmhínítear in Airteagal 44. Thairis sin, tabharfar liosta na n-orgánach a láimhseáiltear ar an láithreán táirgthe.

Cuirfidh an t-iarratasóir isteach liosta de na tíortha inar deonaíodh údarú, agus liosta de na tíortha inar cuireadh isteach nó inar diúltaíodh iarratas.

B. ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

Molfaidh an t-iarratasóir achoimre de thréithe an táirge, i gcomhréir le hAirteagal 14.

Cuirfear téacs molta an lipéadaithe ar fáil don phacáistiú príomha ar an táirge féin agus don phacáistiú seachtrach i gcomhréir le Teideal V den Treoir seo, maille le téacs molta do bhileog phacáiste i gcás ina bhfuil sé de cheangal ceann a sholáthar de bhun Airteagal 61. Chomh maith leis sin, cuirfidh an t-iarratasóir eiseamláiriú nó leaganacha samplacha den chur i láthair deireanach den táirge íocshláinte tréidliachta ar fáil i gceann amháin ar a laghad de theangacha oifigiúla na Aontais Eorpaigh; féadtar an leagan samhailteach a chur ar fáil i ndubh agus bán agus go leictreonach i gcás ina bhfaightear cead roimh ré ón údarás inniúil.

C. ACHOIMRÍ MIONSONRAITHE AGUS CRITICIÚLA

Déanfar gach achoimre mhionsonraithe agus chriticiúil dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 12(3) a ullmhú i bhfianaise staid an eolais eolaíoch tráth thíolacadh an iarratais. Beidh san achoimre sin meastóireacht ar na tástálacha agus trialacha éagsúla, agus beidh sé ina shainchomhad don údarú margaíochta, agus rachaidh sé i ngleic le gach pointe is ábhartha do mheasúnú cháilíocht, shábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Sonrófar ann torthaí mionsonraithe na dtástálacha agus na dtrialacha a tíolacadh chomh maith le tagairtí bibleagrafaíochta beachta.

Déanfar achoimre ar na sonraí tábhachtacha uile in aguisín a ghabhann leis na hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla, agus i ngach cás ina bhféadfar beidh sé sin i bhfoirm tábla nó graif. Beidh crostagairtí beachta sna hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla don fhaisnéis atá sa phríomhdhoiciméadacht.

Cuirfear síniú agus dáta leis na hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla, agus ceanglófar leo faisnéis faoi chúlra oideachasúil, oiliúint agus taithí ghairme an údair. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an t-údar agus an t-iarratasóir.

CUID 2: FAISNÉIS CHEIMICEACH, CHÓGAISÍOCHTA AGUS BHITHEOLAÍOCH/MHICRIBHITHEOLAÍOCH (CÁILÍOCHT)

Comhlíonfaidh na nósanna imeachta tástála uile na critéir maidir le hanailísiú agus rialú cháilíocht na n-ábhar tosaigh agus an táirge chríochnaithe. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. Déanfar aon ghaireas agus aon trealamh speisialta, a d’fhéadfaí a úsáid, a chur síos le mionsonraí imleora, agus beidh léaráid ag gabháil leis más féidir. Déanfar foirmlí na n-imoibrithe saotharlainne a lua agus, más gá, an modh ullmhúcháin a chur leo.

Má bhíonn nósanna imeachta ina gcuid de *Pharmacopoeia Eorpach* nó de *pharmacopoeia* Ballstáit, féadfar tagairt mhionsonraithe do *pharmacopoeia* i gceist a chur in ionad na tuairisce ar nósanna imeachta tástála.

Má bhaineann sé le hábhar, úsáidfear ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as *Pharmacopoeia Eorpach*. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainaithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

A. SONRAÍ CÁILÍOCHTÚLA AGUS CAINNÍOCHTÚLA NA gCOMHÁBHAR

1. Sonraí cáilíochtúla

Ciallaíonn "sonraí cáilíochtúla" chomhábhair uile an táirge íocshláinte an t-ainm nó an cur síos a thugtar orthu seo a leanas:

– an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha,

– comhábhair na n-aidiúvach,

– an comhábhar/na comhábhair maidir leis na támhshubstaintí, is cuma cad é a gcineál nó an chainníocht a úsáidtear, lena n-áirítear leasaithigh, cobhsaitheoirí, eiblitheoirí, ábhar dathúcháin, blaistithe, substaintí aramatacha, marcóirí, etc.,

– comhábhair na foirme cógaisíochta a thugtar d'ainmhithe.

Déanfar na sonraí sin a fhorlíonadh le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an bpacáistiú príomha agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an pacáistiú sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna a n-úsáidfear an táirge íocshláinte sin leo nó ina dtabharfar na táirge íocshláinte leis agus a chuirfear ar fáil leis an táirge íocshláinte. Mura seachadtar an fheiste mar aon le táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, cuirfear faisnéis ábhartha faoin bhfeiste ar fáil, nuair is gá sin chun measúnú a dhéanamh ar an táirge.

2. "Gnáth-théarmaíocht"

Ciallaíonn "gnáth-théarmaíocht", atá le húsáid chun cur síos a dhéanamh ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, d'ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile de phointe (c) d'Airteagal 12(3):

– i dtaca leis na comhábhair atá sonraithe in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, príomhtheideal an mhonagraif faoi thrácht, a bheidh éigeantach i gcomhair gach substainte den sórt sin, agus an tagairt do pharmacopeoia lena mbaineann,

– i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (ESD), a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht; cuirfear síos ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta nó an t-ainm eolaíoch beacht acu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, agus i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile,

– i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód "E" a shanntar dóibh ag Treoir 78/25/CEE.

3. Sonraí cainníochtúla

D'fhonn sonraí cainníochtúla substaintí gníomhacha táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a thabhairt do "shonraí cainníochtúla", is gá a shonrú, aon uair is féidir, líon na n-orgánach, an cion sonrach próitéine, an mhais, líon na nAonad Idirnáisiúnta (IU) nó aonad gníomhaíochta bitheolaíoch, bíodh sé ina aonad nó ina aonaid nó méid gach ceann díobh, agus maidir le haidiúvach a chur san áireamh agus maidir le comhábhair na dtámhshubstaintí, mais nó toirt gach aon cheann acu, agus tabharfar an aird chuí ar na sonraí dá bhforáiltear i Roinn B.

I gcás ina bhfuil an tAonad Idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfear feidhm as an aonad sin.

Déanfar aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch nach bhfuil aon sonraí foilsithe ina leith a chur in iúl ar shlí ina bhféadfaí faisnéis shoiléir maidir le gníomhaíocht na gcomhábhar a sholáthar, e.g. trí sheasamh imdhíoneolaíoch a chur in iúl ar a bhfuil an modh chun an dáileog a chinneadh bunaithe.

4. Forbairt an táirge

Cuirfear san áireamh míniú maidir le comhdhéanamh, comhpháirteanna agus coimeádáin, lena dtacaíonn sonraí eolaíocha maidir le forbairt táirgí. Sonrófar an barrachas, agus an t-údar cuí leis sin.

B. TUAIRISC AR AN MODH MONARAÍOCHTA

Déanfar an tuairisc ar an modh monaríochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun phointe (d) d’Airteagal 12(3), a dhréachtú sa chaoi is go dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáideadh.

Chun na críche sin áireoidh an cur síos ar a laghad:

– céimeanna éagsúla de mhonarú (lena n-áirítear táirgeadh na nósanna imeachta antaiginí agus íonúcháin) sa chaoi gur féidir measúnú a dhéanamh ar in-atáirgtheacht an nós imeachta monaraíochta agus ar na rioscaí go mbeidh éifeachtaí díobhálacha acu ar na táirgí críochnaithe, amhail éilliú micribhitheolaíoch; léireofarbailíochtú ar phríomhcéimeanna den phróiseas agus léireofar bailíochtú ar an bpróiseas táirgthe ar an iomlán agus déanfar foráil maidir le torthaí ar thrí bhaisc as a chéile arna dtáirgeadh trí úsáid a bhaint as an modh a bhfuil tuairisc air,

– i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh na táirge deiridh aonchineálach,

– liosta de na substaintí go léir ag na céimeanna iomchuí sa chás go bhfuil siad á n-úsáid, lena n-áirítear na substaintí sin nach féidir a ghnóthú i rith na monaraíochta;

– mionsonraí faoin meascadh, faoi shonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáideadh,

– ráiteas i dtaobh na gcéimeanna monaraíochta ina ndéantar an tsampláil i gcomhair tástálacha rialaithe le linn táirgthe.

C. TÁIRGEADH ÁBHAR TOSAIGH AGUS RIALÚ ORTHU

Chun críocha na míre seo ciallaíonn "ábhair thosaigh" gach comhpháirt a úsáidtear chun táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a tháirgeadh. Maidir le meáin saothrúcháin arb é atá iontu roinnt comhpháirteanna a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a tháirgeadh, measfar gur ábhar tosaigh amháin iad. Mar sin féin, tíolacfar comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil aon mheán saothrúcháin sa mhéid go measann na húdaráis go mbaineann an fhaisnéis sin le cáilíocht an táirge chríochnaithe agus le haon rioscaí a d’fhéadfadh a bheith i gceist. Más rud é go n-úsáidtear ábhair de bhunadh ainmhíoch lena n-ullmhú ag na meáin saothrúcháin seo, ní mór na speicis ainmhithe agus an fíochán a úsáidtear a chur san áireamh.

Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis maidir leis na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ó ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc le haghaidh na gcomhchodanna go léir arna n-úsáid agus cuirfear isteach iad i gcomhréir leis na forálacha seo a leanas:

1. Ábhair thosaigh atá liostaithe in *pharmacopoeia*

Beidh monagraif de *Pharmacopoeia Eorpach* infheidhme i leith gach ábhair tosaigh a shonraítear ann.

I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a *pharmacopoeia* náisiúnta féin i ndáil le táirgí arna monarú ina chríoch.

Measfar go bhfuil gach comhábhar a chomhlíonann ceanglais *Pharmacopoeia Eorpach* nó ceanglais *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit ina chomhábhar a chomhlíonann go leordhóthanach pointe (i) d'Airteagal 12(3). Sa chás sin féadfar an tagairt iomchuí do *pharmacopoeia* lena mbaineann a chur in ionad na tuairisce ar na modhanna anailíseacha.

Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoir 78/25/CEE.

Ní mór gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baisc de na hábhair thosaigh a lua san iarratas ar údarú margaíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha eile seachas na tástálacha a luaitear in *pharmacopoeia*, tabharfar údar cuí leis sin trí fhianaise a sholáthar go gcloíonn na hábhair thosaigh le ceanglais cháilíochta *pharmacopoeia*.

I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de chuid *Pharmacopoeia Eorpach* nó in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta. Cuirfear na húdaráis atá freagrach as *pharmacopoeia* atá i gceist ar an eolas maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe.

I gcás nach bhfuil cur síos ar ábhar tosaigh in *Pharmacopoeia Eorpach* ná in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, d'fhéadfaí glacadh le comhlíonadh monagraif ó *pharmacopoeia* tríú tír más féidir a léiriú go bhfuil sé oiriúnach; i gcásanna den sórt sin, cuirfidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf faoi iamh, in éineacht, más gá, le bailíochtú na nósanna imeachta tástála atá sa mhonagraf agus trí aistriúchán i gcás inarb iomchuí.

Nuair a úsáidtear bunábhair ar bunábhair iad de bhunadh ainmhíoch, comhlíonfaidh siad na monagraif ábhartha lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta *Pharmacopoeia Eorpach*. Beidh na tástálacha agus na rialuithe a dhéanfar oiriúnach don ábhar tosaigh.

Cuirfidh an t-iarratasóir doiciméadacht ar fáil chun a léiriú go bhfuil na hábhair thosaigh agus monaríocht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaite spúinseach ainmní a tharchur trí tháirgí daonna agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith leis na ceanglais leis an monagraf comhfhreagrach de *Pharmacopoeia Eorpach*. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhniúcháin Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte ag tagairt don mhonagraf ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach*, chun comhlíonadh a léiriú.

2. Ábhair thosaigh nach bhfuil liostaithe in *pharmacopoeia*

2.1. Ábhair thosaigh de thionscnamh bitheolaíoch

Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif.

Aon uair is féidir, beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar shíolta seanbhunaithe. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a tháirgeadh atá déanta as séirim léireofar an áit tionscnaimh, sláinte ghinearálta agus stádas imdhíoneolaíoch na n-ainmhithe táirgthe agus úsáidfear na comhthiomsuithe d’ábhair bhunaidh.

Déanfar tuairisc agus doiciméadú ar a dtionscnamh, lena n-áirítear an réigiún geografach, agus ar stair na n-ábhar tosaigh. I gcás ábhar tosaigh a ndearnadh innealtóireacht orthu, beidh san fhaisnéis sin sonraí amhail tuairisc ar na cealla nó na pórtha tosaigh, ar an tslí ina ndéantar an veicteoir léirithe (ainm, áit tionscnaimh, feidhm an veicteora macasamhaileáin agus eilimintí rialtóra eile) a fhorléiriú, an seicheamh DNA nó RNA a bheidh curtha isteach go héifeachtach, ina mbeidh airíonna bitheolaíocha na foirgníochta críochnaithí, airíonna bitheolaíocha an allmhairithe deiridh agus an chobhsaíocht ghéiniteach, arna cur isteach nó arna scriosadh, á chur isteach go héifeachtach.

Déanfar ábhair síl, lena n-áirítear síolta ceall agus amhábhair, maidir le táirgeadh frithséirim a thástáil do ghníomhaithe agus do ghníomhaithe seachtracha.

Cuirfear faisnéis ar fáil i gcás gach substainte de thionscnamh bitheolaíoch a úsáideadh ag céim ar bith den nós imeachta monaraíochta. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:

– sonraí i dtaobh fhoinse na n-ábhar,

– sonraí faoi aon phróiseáil, íonghlanadh agus díghníomhachtú a cuireadh i bhfeidhm, maille le sonraí faoi bhailíochtú an phróisis agus faoi na rialuithe sin le linn an táirgthe,

– sonraí aon tástálacha i gcomhair éilliú a dhéantar ar gach baisc den tsubstaint.

Má bhraitear nó má mheastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, déanfar an t-ábhar comhfhreagrach a chur as an áireamh nó déanfar é a úsáid de dheasca imthosca fíoreisceachtúla nuair a dhéantar tuilleadh próiseála ar an táirge, agus ní dhéanfar na nithe sin a dhíothú agus/nó a dhíghníomhachtú; léireofar díothú agus/nó díghníomhú na ngníomhaithe coimhthíocha sin.

I gcás ina n-úsáidtear cill-síolta, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú suas chuig an leibhéal is airde den phasáiste a úsáideadh don táirgeadh.

I gcás vacsaíní caolaithe beo, ní mór cruthúnas ar chobhsaíocht shaintréithe chaolú an tsíl a thabhairt.

Cuirfear doiciméadacht ar fáil chun a léiriú go bhfuil na síolábhair, na síolchealla, na baisceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhí ábhartha do tharchur TSE i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaite spúinseach ainmní a tharchur trí tháirgí daonna agus tréidliachta, agus i gcomhréir leis an monagraf comhfhreagrach de *Pharmacopoeia Eorpach*. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhniúcháin Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte ag tagairt don monagraf ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach*, chun comhlíonadh a léiriú.

Cuirfear ar chumas an údaráis inniúil, nuair is gá, samplaí den ábhar tosaigh bitheolaíoch nó imoibrithe a úsáidtear sna nósanna imeachta tástála a chur ar chumas an údaráis inniúil na tástálacha a dhéanfar a sheiceáil.

2.2. Ábhair thosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch

Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:

– déanfar ainm an ábhair thosaigh, a chomhlíonann ceanglais phointe 2 de Roinn A, a ionadú le haon chomhchiallaigh thrádála nó eolaíocha,

– an tuairisc ar an ábhar tosaigh, atá leagtha síos i bhfoirm atá cosúil leis an tuairisc a úsáidtear in ítim thuairisciúil in *Pharmacopoeia Eorpach*,

– feidhm an ábhair thosaigh,

– modhanna sainaitheantais,

– aon réamhchúraimí speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.

D. TÁSTÁLACHA RIALAITHE LE LINN AN PHRÓISIS MHONARAÍOCHTA

(1) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe táirge, a dhéantar ar tháirgí idirmheánacha d'fhonn comhsheasmhacht an phróisis mhonaraíochta agus an táirge dheiridh a fhíordheimhniú.

(2) I gcás vacsaíní díghníomhachtú nó díthocsainithe déanfar an díghníomhachtú nó an díthoscanú a thástáil le linn gach táirgthe arna rith la luaithe is féidir tar éis dheireadh an phróisis díghníomhachtaithe nó díthocsainithe sin agus tar éis an neodraithe, má tharlaíonn sin, ach roimh an gcéad chéim eile táirgthe.

E. TÁSTÁLACHA RIALAITHE AR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE CRÍOCHNAITHE

I gcás gach tástála, déanfar tuairisc ar na teicnící chun an táirge críochnaithe a anailísiú a leagan amach go cruinn chun measúnú cáilíochta a dhéanamh.

Áireoidh an sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe. I gcás inarb ann do mhonagraif cheana féin, má bhaintear feidhm as nósanna imeachta tástála agus teorannacha seachas na cinn dá dtagraítear sna monagraif ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach*, nó ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* de cheann de na Ballstáit, caithfear cruthú a sholáthar go gcomhlíonfadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta *pharmacopoeia* sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann. Liostófar san iarratas ar údarú margaíochta na tástálacha sin, a dhéantar ar shamplaí ionadaitheacha de gach baisc den táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha nach ndearnadh ar gach baisc. Sonrófar na teorainneacha don scaoileadh.

Má bhíonn sé le fáil, úsáidfear ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as *Pharmacopoeia Eorpach*. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainaithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe

Bainfidh na tástálacha sin, i ngach cás inarb infheidhme, le rialú meánmhaiseanna agus na uasdiallas, le tástálacha meicniúla, fisiceacha nó micribhitheolaíocha, le saintréithe orgánaileipteacha amhail fiaclóireacht, pH, comhéifeacht athraonta, etc. Le haghaidh gna saintréithe uile sin, bunófar sonraíochtaí, le teorainneacha rúndachta iomchuí, ag an iarratasóir i ngach cás áirithe.

2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainaithint

Nuair is gá, déanfar tástáil shonrach chun sainaithint a dhéanamh.

3. Títear nó neart baisce

Déanfar cainníochtú ar an tsubstaint ghníomhach de gach baisc a chur i gcrích lena thaispeáint go mbeidh an neart iomchuí nó an títear sin i ngach baisc a ghabhann leis chun a shábháilteacht agus a éifeachtúlacht a áirithiú.

4. Aidiúvaigh a shainaithint agus a mheasúnú

A mhéid a bheidh nósanna imeachta ar fáil, déanfar cainníocht agus cineál an aidiúvaigh agus a chomhpháirteanna a fhíorú ar an táirge críochnaithe.

5. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú

A mhéid is gá, beidh an támhán nó na támháin faoi réir ar a laghad tástálacha sainaitheantais.

Beidh tástáil teorann uachtarach agus íosta éigeantach maidir le gníomhaithe a chaomhnú. Beidh tástáil teorann d'aon chomhpháirteanna eile a d'fhéadfadh bheith ina cúis le frithghníomh díobhálach a dhéanamh éigeantach.

6. Tástálacha sábháilteachta

Seachas torthaí na dtástálacha a chuirtear isteach i gcomhréir le Cuid 3 den Teideal seo (Tástálacha Sábháilteachta), cuirfear sonraí i dtaobh na dtástálacha sábháilteachta baisce isteach. Tástálacha ródháileoige a bheidh sna tástálacha sin, más féidir, a dhéanfar i gceann amháin ar a laghad de na spriocspeicis is íogaire agus de bharr ar a laghad an bealach tabhartha a mholtar mar an riosca is mó. Féadfar gnáth-chur i bhfeidhm na trialach sábháilteachta baisce a tharscaoileadh ar mhaithe le leas ainmhithe nuair a táirgeadh líon leordhóthanach de bhaisceanna táirgthe comhleanúnacha agus i gcás ina bhfuarthas go gcomhlíonann siad an tástáil.

7. Triail steirilíochta agus íonachta

Déanfar tástálacha iomchuí chun a thaispeáint nach bhfuil éilliú ó ghníomhaithe coimhthíocha nó ó shubstaintí eile ann agus déanfar na tástálacha sin de réir chineál an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, modh agus coinníollacha an mhonaraithe. Má dhéantar líon níos lú tástálacha go gnáthúil ná an líon a cheanglaítear a dhéanamh de réir *Pharmacopoeia Eorpach* ábhartha in aghaidh gach baisce, beidh na tástálacha a dhéanfar ríthábhachtach don mhonagraf a chomhlíonadh. Ní mór cruthúnas a thabhairt go gcomhlíonann an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch na ceanglais, má dhéantar an tástáil iomlán de réir an mhonagraif.

8. Bogthaise iarmharach

Déanfar gach baisc de tháirge leofilithe a thástáil i gcás bogthaise iarmharach.

9. Díghníomhú

Ar mhaithe le vacsaíní díghníomhaithe, déanfar tástáil chun díghníomhaithe a fhíorú a chur i gcrích ar an táirge sa choimeádán deireanach mura ndearnadh é le linn chéim dheiridh phróiseas na tástála.

F. COMHLEANÚNACHAS Ó BHAISC GO BAISC

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar prótacal iomlán de thrí cinn de na baisceanna as a chéile a thabharfaidh na torthaí do gach tástáil a dhéanfar le linn an táirgthe agus ar an táirge críochnaithe.

G. TÁSTÁLACHA COBHSAÍOCHTA

Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun phointí (f) agus (i) d'Airteagal 12(3) a thíolacadh i gcomhréir leis an ceanglais seo a leanas.

Tabharfar tuairisc ar na tástálacha a rinneadh chun tacú leis an tseilfré a mholann an t-iarratasóir. Is staidéir fíor-ama iad sin i gcónaí; déanfar iad ar líon leordhóthanach baisceanna a tháirgtear de réir an phróisis táirgthe tuairiscithe agus ar tháirgí atá stóráilte sa choimeádán/sna coimeádáin deiridh; maidir leis na tástálacha sin, áirítear tástálacha bitheolaíocha agus fisiceimiceacha cobhsaíochta.

Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, rud a chuireann údar maith leis an tseilfré atá beartaithe faoi gach staid stórála atá molta.

I gcás táirgí a thugtar i mbeatha, tabharfar faisnéis freisin de réir mar is gá ar sheilfré an táirge, ag na céimeanna éagsúla den mheascadh, nuair a mheasctar é i gcomhréir leis na treoracha molta.

I gcás go n-éilíonn táirge críochnaithe go ndéanfaí é a athbhunú sula dtugtar é in uisce óil, éilítear sonraí faoin tseilfré mholta do na táirgí arna n-athbhunú mar atá molta. Déanfar sonraí mar thacaíocht leis an tseilfré mholta don táirge athbhunaithe a thíolacadh.

Féadfar sonraí cobhsaíochta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid mar réamhshonraí le haghaidh táirgí díorthach ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.

Beidh an tseilfré atá beartaithe inchosanta.

Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe éifeachtach.

D’fhéadfadh sé gur leor faisnéis faoi éifeachtúlacht leasaithigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha eile atá comhchosúil ón monaróir céanna.

H. FAISNÉIS EILE

Féadfar faisnéis maidir le cáilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta nár cumhdaíodh sna ranna roimhe sin a áireamh sa sainchomhad.

CUID 3:
TÁSTÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA

A. RÉAMHRÁ AGUS FORÁLACHA GINEARÁLTA

Léireoidh na tástálacha sábháilteachta na rioscaí féideartha a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta is féidir a bheidh ann faoi na coinníollacha atá beartaithe faoina n-úsáidfear an táirge sna hainmhithe: measúnófar iad sin i dtaca le tairbhí féideartha an táirge.

I gcás ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha déanta as orgánaigh bheo, go háirithe na horgánaigh sin is féidir le hainmhithe vacsaínithe a scoitheadh, measúnófar an riosca féideartha d'ainmhithe neamhvacsaínithe den speiceas céanna nó de speiceas eile ar féidir go rachaidh an táirge i dteagmháil leo.

Déanfar na staidéir shábháilteachta ar an spriocspeiceas. Is é an dáileog a úsáidfear ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástála sábháilteachta a bhaint as baisc nó baisceanna a tháirgtear de réir an phróisis monaraíochta a thuairiscítear i gCuid 2 den iarratas.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ina bhfuil orgánach beo, is í an dáileog atá le húsáid sna tástálacha saotharlainne a shonraítear i Ranna B.1 agus B.2 ná cáinníocht an táirge ina bhfuil an títear uasta. Más gá, féadfar tiúchan na hantaigine a mhodhnú chuig an dáileog atá de dhíth. Do vacsaíní neamhghníomhachtaithe, is í an dáileog a úsáidfear ná an cháinníocht sin a mholtar le húsáid ina bhfuil an t-inneachar antaigine uasta ach amháin má tá údar leis.

Úsáidfear an doiciméadacht sábháilteachta chun na rioscaí féideartha a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla, a mheasúnú.

B. TÁSTÁLACHA SAOTHARLAINNE

1. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt

Tabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ag an dáileog mholta agus trí gach bealach tabhartha molta d’ainmhithe de gach speiceas agus catagóir ina bhfuil sé dlite le húsáid, lena n-áirítear ainmhithe den aois íosta le haghaidh tabhairt. Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad chun a fhionnadh an bhfuil frithghníomhuithe córasacha nó logánta ag tarlú. I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe micreascópacha mionsonraithe agus macrscópacha den bhall steallta Déanfar critéir oibiachtúla eile a thaifead, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad go dtí nach mbeidh súil le frithghníomhuithe a thuilleadh, ach i ngach cás, mairfidh an tréimhse faireacháin agus scrúdaithe ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis an táirge a bheith tugtha.

Féadfaidh an staidéar seo bheith mar chuid den staidéar maidir le hathdháileog atá de dhíth faoi phointe 3 nó is féidir é a fhágáil ar lár mura léiríonn torthaí an staidéir maidir le ródháileog atá de dhíth faoi phointe 2 frithghníomhuithe córasacha nó logánta.

2. A shábháilte atá sé ródháileog a thabhairt

Is iad táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha beo amháin ar gá iad a thástáil maidir le ródháileog.

Déanfar ródháileog den táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a thabhairt trí gach bealach tabhartha molta d'ainmhithe sna catagóirí is íogaire den spriocspeiseas, ach amháin má tá údar maith le roghnú leis na cinn is íogaire de na bealaí cosúla éagsúla. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a dhéantar a tabhairt le hinstealladh, roghnófar na dáileoga agus an bealach / na bealaí tabhartha chun an t-uasmhéid a chur san áireamh, ar féidir a thabhairt ag aon bhall insteallta amháin. Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar feadh 14 lá tar éis na tabhartha chun a fhionnadh an bhfuil frithghníomhuithe córasacha nó logánta ag tarlú. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thaifead, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe maicreascópacha agus micreascópacha mionsonraithe den bhall steallta tar éis báis mura ndearnach sin faoi phointe 1.

3. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt arís agus arís eile

I gcás inar tugadh níos mó ná uair amháin an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, mar chuid de bhunscéim vacsaínithe, beidh staidéar i dtaca leis an tabhairt atrialach d'aon dáileog amháin de dhíth chun aon éifeachtaí díobhálacha a rinne an tabhairt sin a mheas. Déanfar na scrúduithe sin ar na catagóirí is íogaire den spriospeiseas (amhail póir nó aoisghrúpaí éagsúla), ag baint feidhme as an mbealach tabhartha molta.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar feadh 14 lá tar éis na tabhartha deiridh chun a fhionnadh an bhfuil frithghníomhuithe córasacha nó logánta ag tarlú. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thaifead, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

4. Scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe

Déanfar scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe a mheas nuair a thugann na sonraí le fios b'fhéidir gur riosca féideartha é an t-ábhar tosaigh as a dtagann an táirge. Déanfar feidhmíocht atáirgthe na n-ainmhithe fireanna agus na n-ainmhithe baineanna nach bhfuil torrach agus atá torrach leis an dáileog mholta agus tríd an mbealach tabhartha is íogaire. Ina theannta sin, déanfar imscrúdú ar éifeachtaí díobhálacha ar an síolrach, chomh maith le héifeachtaí teiritigineacha agus ginmhillteacha.

Féadfaidh na staidéir sin bheith ina chuid de na staidéir shábháilteachta a gcuirtear síos orthu i bpointí 1, 2, 3 nó mar chuid de na staidéir allamuigh dá bhforáiltear i Roinn C.

5. Scrúdú ar fheidhmeanna imdhíoneolaíocha

Nuair a d'fhéadfadh an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch tionchar díobhálach a imirt ar fhreagairt imdhíoneolaíoch an ainmhí vacsaínithe nó a shliocht, déanfar scrúduithe oiriúnacha ar na feidhmeanna imdhíoneolaíocha.

6. Saincheanglais maidir le vacsaíní beo

6.1 Leathadh an chineáil vacsaíne

Déanfar leathadh an chineáil vacsaíne ó ainmhithe atá vacsaínithe chuig ainmhithe nach bhfuil á n-imscrúdú, ag baint feidhme as an mbealach tabhartha is dóchúla a mbeadh mar thoradh air go scaipfí é. Ina theannta sin, b'fhéidir gur gá imscrúdú a dhéanamh ar leathadh chuig speiceas ainmhithe nach sprioc iad a d'fhéadfadh a bheith thar a bheith soghabhálach do chineál vacsaíne beo.

6.2. Scaipeadh san ainmhí vaicsaínithe

Féadfaidh faecas, fual, bainne, uibheacha, táil ón mbéal, ón tsrón agus ó bhaill eile a scrúdú, mar is iomchuí, chun a fhionnadh an bhfuil an t-orgánach i láthair. Thairis sin, b'fhéidir go mbeidh gá le staidéir maidir le scaipeadh cineál vacsaíne sa cholainn, le haird faoi leith tugtha do shuíomhanna a bhfuil an claonadh iontu chun an orgánach a athchruthú. I gcásanna vacsaíní beo i gcomhair zúnóisí de réir bhrí Threoir 2003/99/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] atá le húsáid i gcomhair bia-ainmhithe, is gá na staidéir sin a chur san áireamh, go háirithe cé chomh fada a mhaireann an t-orgánach ag an mball insteallta.

[1] IO L 325, 12.12.2003, lch. 31.

6.3. Filleadh ar nimhneacht vacsaíní caolaithe

Imscrúdófar filleadh ar nimhneacht leis an máistirshíol. Mura mbeidh an máistirshíol ar fáil i gcainníochtaí leordhóthanacha, scrúdófar an síol pasáiste is ísle ar baineadh feidhm as don táirgeadh. Tabharfar údar maith le húsáid rogha phasáiste eile. Déanfar an vacsaíniú tosaigh ag úsáid an bhealaigh thabhartha is dóchúla chun an nimhneacht a chur ar chúl. Déanfar sraith de phasáistí i spriocainmhithe trí chúig ghrúpa d'ainmhithe, ach amháin má tú údar maith le tuilleadh pasáistí nó má imíonn an t-orgánach ó na hainmhithe tástála níos luaithe ná sin. I gcás nach n-éiríonn leis an orgánacht í féin a atháirgeadh go leordhóthanach, déanfar an méid pasáistí is ar féidir sa spriocspeiceas.

6.4. Airíonna bitheolaíochta an chineáil vacsaíne

B'fhéidir go mbeidh gá le scrúduithe eile chun a fhionnadh chomh beacht agus is féidir airíonna bitheolaíocha intreacha an chineáil vacsaíne (e.g. néaratrópacht).

6.5. Athchuingir nó athshortáil de réir géanóimi

Pléifear dóchúlacht athchuingire nó athshórtála le tréithchineálacha goirt nó cineálacha eile.

7. Sábháilteacht úsáideoirí

Áireofar sa roinn seo plé maidir leis na héifeachtaí a sonraíodh sna ranna roimhe seo agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bhearta bainistithe riosca eile.

8. Staidéar ar na hiarmhair

Do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, ní bheidh gá de ghnáth staidéar ar na hiarmhair a dhéanamh. Mar sin féin, i gcás go mbaintear feidhm as aidiúvaigh agus/nó leasaithigh i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, breithneofar an fhéidearthacht go mbeidh iarmhair fós sna hábhair bhia. Más gá, imscrúdófar na héifeachtaí a bheidh ag iarmhair den sórt sin.

Déanfar moladh i gcomhair tréimhse siartharraingthe agus pléifear a leordhóthanacht i dtaca le haon staidéar iarmhair a rinneadh.

9. Imoibrithe

Má tá ráiteas i dtaca le comhoiriúacht le táirgí imdhíoneolaíocha tréidliachta eile san achoimre ar shaintréithe an táirge, déanfar sábháilteacht an chomhthiomsaithe a imscrúdú. Tabharfar tuairisc ar aon imoibriú eile le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil fios fúthu.

C. STAIDÉIR ALLAMUIGH

Ach amháin i gcás ina bhfuil údar leis, cuirfear sonraí ó na staidéir allamuigh le torthaí na staidéar saotharlainne, ag úsáid baisceanna de réir an phróisis mhonaraíochta a gcuirtear síos air san iarratas ar údarú margaíochta. Féadfar sábháilteacht agus éifeachtúlacht a imscrúdú araon sna staidéir allamuigh chéanna.

D. MEASÚNÚ AR RIOSCA COMHSHAOIL

Is é aidhm an mheasúnaithe ar riosca don chomhshaol measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag úsáid an táirge ar an gcomhshaol agus aon bhearta réamhchúraim a bhféadfadh gá a bheith leo chun na rioscaí sin a laghdú a shainaithint.

Is gnách go mbeidh dhá chéim leis an measúnú sin. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir le treoir a bhfuil glacadh léi. Léireoidh sé a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

– an spriocspeiceas ainmhí agus an patrún úsáide atá beartaithe

– an modh ar a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chóras comhshaoil,

– a mhéid is féidir le hainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu an táirge, a shubstaintí gníomhacha a eisfhearadh isteach sa chomhshaol, a fhad a mhairfidh na nithe sin san eisfhearadh sin,

– diúscairt an táirge neamhúsáidte nó an dramhtháirge.

I gcás cineálacha vacsaíne atá beo agus a d'fhéadfadh bheith zónóiseach, measúnófar an riosca atá ann don duine.

Má léiríonn conclúidí na chéad chéime gur féidir go mbeidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol, rachaidh an t-iarratasóir ar aghaidh go dtí an dara céim agus measúnóidh sé na rioscaí a d'fhéadfadh bheith ag baint leis an táirge don chomhshaol. Más gá, déanfar imscrúduithe breise ar an tionchar a bheidh ag an táirge (ar ithir, uisce, aer, córais uisce agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad).

E. AN MEASÚNÚ ATÁ INA CHEANGAL MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA INA BHFUIL ORGÁNAIGH GHNÉINMHODHNAITHE NÓ ATÁ COMHDHÉANTA DÍOBH

I gcás táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh beidh doiciméid ag gabháil leis an iarratas freisin, ar doiciméid iad a cheanglaítear a sholáthar faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE.

CUID 4:

TÁSTÁLACHA ÉIFEACHTÚLACHTA

CAIBIDIL I

1. Prionsabail ghinearálta

Is é cuspóir na dtrialacha a gcuirtear síos orthu sa Chuid seo ná chun éifeachtacht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a léiriú nó a dhearbhú. Gach dearbhú a mhaíonnan t-iarratasóir i dtaca le hairíonna, éifeachtaí agus úsáid an táirge, tabharfar lán-tacaíocht dóibh le torthaí trialacha sonracha a bheidh san iarratas ar údarú margaíochta.

2. Trialacha a dhéanamh

Déanfar na staidéir éifeachtúlachta uile i gcomhréir le prótacal mionsonraithe a ndearnadh é a thaifead i scríbhinn sula dtosóidh an triail. Beidh leas na n-ainmhithe trialach faoi réir maoirsiú tréidliachta agus cuirfear go hiomlán san áireamh é i rith mionsaothrú aon phrótacail trialach agus le linn na trialach.

Beidh sé de cheangal nósanna imeachta córasacha réamhshocraithe a bheith i bhfeidhm maidir leis na trialacha atá ina gceangal a eagrú, a dhéanamh, a dhoiciméadú, sonraí a bhailiú agus éifeachtúlacht na dtrialacha a fhíorú.

Déanfar trialacha cliniciúla i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe dea-chleachtais, ach amháin mura bhfuil údar leo.

Sula dtosófar ar aon triail faoi fhíorchoinníollacha úsáide, ní mór toiliú feasach úinéir na n-ainmhithe atá le húsáid sa triail a fháil agus a dhoiciméadú. Go háirithe, cuirfear úinéir na n-ainmhithe ar an eolas i scríbhinn faoi na hiarmhairtí atá ag baint le páirt a ghlacadh sa triail maidir le hainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu a dhiúscairt tar éis sin nó maidir le hearraí bia a bhaint as ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu. Cuirfear cóip den fhógra sin arna chomhshíniú agus arna dhátú ag úinéir na n-ainmhithe isteach leis an doiciméadacht maidir leis na trialacha.

Mura ndéanfar an triail allamuigh le triail dhall, beidh feidhm analach ag forálacha Airteagail 55, 56 agus 57 maidir le hullmhóidí atá ceaptha lena n-úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide. I ngach cás, beidh na focail "lena úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide amháin" go soiléir doscriosta ar an lipéadú.

CAIBIDIL II

A. Ceanglais ghinearálta

1. Beidh údar maith le rogha na n-antaigainí nó na gcineálacha vacsaíne ar bhonn sonraí eipeazó-eolaíochta

2. Beidh na staidéir éifeachtúlachta a dhéanfar sa tsaotharlann ina dtrialacha cóimheasa ina n-áireofar ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóir leighis orthu murab é nach bhfuil údar leis sin ar chúiseanna leasa ainmhithe agus gur féidir éifeachtúlacht a léiriú ar dhóigh eile.

Go ginearálta, beidh trialacha a rinneadh faoi ghnáthchoinníollacha úsáide inar áiríodh ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóir leighis orthu ina dtaca ag na staidéir saotharlainne sin.

Tabharfar tuairisc ar na trialacha uile ar dhóigh a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a dhéanamh i dtrialacha rialaithe a dhéanfar ar iarratas ó na húdaráis inniúla. Léireoidh an t-imscrúdaitheoir bailíocht gach teicníochta ar baineadh feidhm aisti.

Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.

3. Léireofar éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch le haghaidh gach catagóire de na spriocspeicis ainmhí le haghaidh vacsaínithe, ag gach bealach tabhartha molta agus ag baint feidhme as an sceideal tabhartha molta. Déanfar tionchar antaishubstaintí a fuarthas go héighníomhach agus na cinn a fuarthas ó na máithreacha ar éifeachtúlacht vacsaíne a mheasúnú go leordhóthanach, más iomchuí. Mura bhfuil údar maith leis, bunófar teacht na himdhíonachta agus cé chomh fada is a mhair sí agus tacófar léi le sonraí ó thrialacha.

4. Léireofar éifeachtúlacht gach comhábhair de tháirgí íocshláinte tréidliacht imdhíoneolaíoch infhiúsacha agus cumasctha. Má mholtar an táirge i gcomhair tabhartha i gcomhpháirt le nó ag an am céanna le táirge íocshláinte tréidliachta eile, léireofar go bhfuil siad comhoiriúnach.

5. Aon uair gur chuid de scéim vacsaínithe molta ag an iarratasóir é táirge, léireofar an éifeacht phríomhúil nó a tspreagann nó rannchuidíonn an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch chuig éifeachtúlacht na scéime ina hiomláine.

6. Is í an dáileog a úsáidfear ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástála sábháilteachta a bhaint as baisc nó baisceanna a tháirgtear de réir an phróisis monaraíochta a thuairiscítear i gCuid 2 den iarratas.

7. Má tá ráiteas i dtaca le comhoiriúacht le táirgí imdhíoneolaíocha tréidliachta eile san achoimre ar shaintréithe an táirge, déanfar éifeachtúlacht an chomhthiomsaithe a imscrúdú. Tabharfar tuairisc ar aon idirghníomhú eile a bhfuil eolas fúthu le táirgí íocshláinte tréidliachta eile. Féadfar úsáid chomhthráthach agus chomhuaineach ar choinníoll go ndéantar í a thacú le staidéir iomchuí.

8. Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun fáthmheas a tugadh d'ainmhithe, léireoidh an t-iarratasóir cad í an bhrí a bhainfear as na freagairtí don táirge.

9. Le haghaidh vacsaíne a bhfuil sé ar intinn idirdhealú a dhéanamh idir ainmhithe vacsaínithe agus ainmhithe infhabhtaithe (vaicsaíní marcóra), i gcás go bhfuiltear ag maíomh maidir le héifeachtúlacht ag brath ar thástálacha fáthmheasa *in vitro*, soláthrófar sonraí leordhóthanacha ar na tástálacha fáthmheasa le gur féidir measúnú leordhóthanach ar héilimh ghaolmhara atá á ndéanamh maidir leis na hairíonna marcóra.

B. Trialacha saotharlainne

1. I bprionsabal, déanfar léiriú éifeachtúlachta faoi choinníollacha saotharlainne a bhfuil smacht láidir orthu trí dhúshlán a thabhairt tar éis gur tugadh an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch don spriocainmhí faoi na dálaí úsáide molta. A mhéad is féidir é, déanfaidh na dálaí faoina ndéanfar an dúshlán aithris ar na dálaí nádúrtha le haghaidh infhabhtaithe. Soláthrófar sonraí faoin tréithchineál dúshláin agus a ábharthacht.

Le haghaidh vacsaíní atá beo, bainfear feidhm as baisc ina bhfuil an títear nó an neart is lú ach amháin má tá údar maith leis. I gcomhair táirgí eile, bainfear feidhm as baisc ina bhfuil an t-ábhar gníomhach is lú ach amháin má tá údar maith leis.

2. Más féidir, déanfar an sásra imdhíoneolaíoch (trí mheán ceall/lionnach, aicmí logánta/ginearálta de ghlóbailin imdhíonachta) a dhéantar a thosú tar éis gur tugadh an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch do na spriocainmhithe trí bhealach tabhartha molta a shonrú agus a dhoiciméadú.

C. Trialacha allamuigh

1. Ach amháin má tá údar leis, cuirfear sonraí ó na staidéir allamuigh leis torthaí ó na staidéar saotharlainne, ag úsáid baisceanna de réir an phróisis mhonaraíochta a gcuirtear síos air san iarratas ar údarú margaíochta. Féadfar sábháilteacht agus éifeachtúlacht a imscrúdú araon sa staidéar allamuigh céanna.

2. Nuair nach féidir trialacha saotharlainne tacaíocht a thabhairt d'éifeachtúlacht, d'fhéadfadh trialacha allamuigh a bheith inghlactha.

CUID 5: SONRAÍ AGUS DOICIMÉID

A. RÉAMHRÁ

Beidh san áireamh sa sainchomhad de staidéir shábháilteachta agus éifeachtúlachta réamhrá a shainmhíníonn an t-ábhar agus a léiríonn na tástálacha a rinneadh chun Cuid 3 agus Cuid 4 a chomhlíonadh chomh maith le hachoimre, le tagairtí mionsonraithe chuig an litríocht fhoilsithe. Beidh san achoimre sin plé oibiachtúil ar na torthaí uile a fuarthas, agus tabharfar tátail maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Léireofar agus pléifear aon tástálacha nó trialacha atá liostaithe

B. STAIDÉIR SHAOTHARLAINNE

Soláthrófar iad seo a leanas i ndáil le gach staidéar:

(1) achoimre;

(2) ainm an chomhlachta a rinne na staidéir;

(3) prótacal turgnamhach mionsonraithe lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail speicis nó pór ainmhithe, catagóirí ainmhithe, cá bhfuair siad iad, a sainaithint agus a n-uimhreacha, na dálaí ina raibh siad ina gcónaí agus conas a beathaíodh iad (ina sonraítear, *inter alia*, cibé acu an raibh siad saor ó aon phataigin shonraithe agus/nó antasubstaint shonraithe, cineál agus cainníocht aon bhreiseán bheatha) dáileog, bealach, sceideal agus dátaí na tabhartha, cur síos agus údar maith leo de na modhanna staidrimh ar baineadh feidhm astu;

(4) i gcás ainmhithe rialaithe, cibé acu an bhfuair siad placebo nó cóireáil ar bith;

(5) i gcás cóireáil ainmhithe ar tugadh cóireáil dóibh agus nuair is iomchuí, an bhfuair siad an táirge trialach nó táirge eile údaraithe ag an gComhphobal.

(6) gach rud a braitheadh go ginearálta agus ina aonair agus na torthaí a fuarthas (le meáin agus diallais chaighdeánacha), is cuma cibé dearfach nó diúltach. Cuirfear síos ar na sonraí le mionsonraí leordhóthanacha d'fhonn na torthaí a mheas go criticiúil neamhspléach óna míniú a thug a n-údar. Taispeánfar na sonraí loma i dtáblaí. Chun tacú leis an míniú agus leis an léiriú, féadfar atáirgthí de thaifid, photomicreagraif, etc. a ghabháil leis na torthaí;

(7) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;

(8) líon na n-ainmhithe arna dtarraingt siar róluath ó na staidéir agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;

(9) anailís staitistiúil ar na torthaí, i gcás ina bhfuil gá le clár tástála, agus éagsúlacht laistigh de na sonraí;

(10) cé chomh minic a tharlaíonn galar agus a chúrsa;

(11) gach sonra i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta (seachas an táirge atá faoi staidéar), air a raibh gá é a thabhairt le linn chúrsa an staidéir;

(12) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, ar ceann-siocair iad le tátail maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

C. STAIDÉIR ALLAMUIGH

Beidh dóthain sonraí i dtaca le staidéir allamuigh le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a dhéanamh. Beidh na nithe seo a leanas san áireamh iontu:

(1) achoimre;

(2) ainm, seoladh, feidhm agus cáilíochtaí an imscrúdaitheora i gceannas;

(3) an áit inar tugadh an táirge agus an dáta ar a rinneadh é, an cód aitheantais ar féidir é a nascadh leis an ainm agus seoladh úinéir na n-ainmhithe;

(4) sonraí phrótacal na trialach, lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail an bealach tabhartha, sceideal na tabhartha, an dáileog, catagóirí na n-ainmhithe, aga an fhaireacháin, an fhreagairt shéireolaíoch agus imscrúduithe eile a rinneadh ar na hainmhithe tar éis na tabhartha;

(5) i gcás ainmhithe rialaithe, cibé acu an bhfuair siad placebo nó cóireáil ar bith;

(6) sainaithint na n-ainmhithe a cóireáladh agus na n-ainmhithe rialaithe (le chéile nó ina n-aonair, mar is iomchuí), amhail an speiceas, pórtha nó cineálacha, aois, meáchan, gnéas, stádas fiseolaíoch;

(7) cur síos gairid ar an modh bainistíochta agus beathaithe, ina sonraítear cineál agus cainníocht breiseáin bheatha ar bith atá sa bhia;

(8) na sonraí uile ar aon rud a braitheadh, ar fheidhmíochtaí agus ar thorthaí (le meáin agus diallas caighdeánach); léireofar sonraí aonair nuair a dhéantar tástálacha agus tomhais ar ainmhithe aonair;

(9) gach rud a braitheadh agus torthaí na staidéar, má tá siad dearfach nó diúltach, le ráiteas iomlán ar na rudaí a braitheadh agus torthaí na dtástálacha oibiachtúla de ghníomhaíocht atá de dhíth chun an táirge a mheasúnú; caithfear na teicníochtaí ar baineadh feidhm astu a shonrú agus caithfear míniú a thabhairt ar cad is brí le haon mhodhnú sna torthaí;

(10) éifeachtaí ar fheidhmíocht na n-ainmhithe;

(11) líon na n-ainmhithe arna dtarraingt siar róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;

(12) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;

(13) cé chomh minic a tharlaíonn galar agus a chúrsa;

(14) gach sonra maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (seachas an táirge faoi staidéar) a tugadh roimh an táirge tástála nó i gcomhthráth leis nó i rith na tréimhse faireacháin; sonraí aon idirghníomhaíochta a tugadh faoi deara;

(15) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, ar ceann-siocair iad le tátail maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

CUID 6:

TAGAIRTÍ BIBLEAGRAFAÍOCHTA

Déanfar na tagairtí bibleagrafacha atá luaite san achoimre faoi Chuid 1 a liostú go mionsonraithe agus déanfar cóipeanna díobh a chur ar fáil.

TITLE III

CEANGLAIS MAIDIR LE hIARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

1. Táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha

In iarratais bunaithe ar Airteagal 13 (táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha) beidh na sonraí dá dtagraítear i gCodanna 1 agus 2 de Theideal I den Iarscríbhinn seo maille le measúnú riosca comhshaoil agus sonraí lena léirítear gurb ionann comhdhéanamh, idir cháilíocht agus chainníocht, na substaintí gníomhacha sa táirge agus gurb ionann an fhoirm chógaisíochta dósan agus don táirge íocshláinte tagartha agus sonraí lena léirítear bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha. Más táirge íocshláinte bitheolaíoch é an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, déanfar na ceanglais maidir le doiciméadacht i Roinn 2 le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha cosúla a chomhlíonadh.

I gcomhair táirgí íocshláinte bitheolaíocha cineálacha díreoidh na hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht go háirithe ar na nithe seo a leanas:

– an foras atá leis an éileamh go bhfuil cosúlacht bhunúsach ann,

– achoimre ar eisíontais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, más ábhartha, torthaí an dianscaoilte a thagann chun cinn le linn a stórála) atá beartaithe lena n-úsáid sa táirge maille le measúnú ar na heisíontais sin,

– measúnú ar na staidéir ar bhithchoibhéis nó údar maidir leis an gcúis a bhí le gan staidéir a dhéanamh le tagairt don treoir bhunaithe,

– más infheidhme, cuirfidh an t-iarratasóir sonraí breise ar fáil chun a léiriú go bhfuil airíonna coibhéiseacha sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh táirge ghníomhaigh údaraithe; sna sonraí sin beidh fianaise nach bhfuil aon athrú ar chógaschinéitic ná ar chógasdinimic na páirte teiripí agus/nó ar thocsaineacht a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don phróifíl sábháilteachta/éifeachtúlachta.

Gach maíomh atá san achoimre ar shainthréithe an táirge nach léiríonn airíonna an táirge cógaisíochta agus/nó a ghrúpa teiripeach ná nach intuigthe astu iad, pléifear é sna forbhreathnuithe agus sna hachoimrí, bíodh siad cliniciúil nó neamhchliniciúil, agus beidh bunús leis le fáil sa litríocht fhoilsithe agus/nó i staidéir bhreise.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena dtabhairt trí bhealaí ionmhatánacha, fochraicneacha nó trasdeirmeacha, cuirfear na sonraí breise seo a leanas ar fáil:

fianaise lena léiriú go mbíonn ídiú iarmhar ón suíomh tabhartha ann atá coibhéiseach nó éagsúil, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar ídiú iarmhar,

– fianaise lena léiriú go mbíonn ídiú iarmhar ón suíomh tabhartha ann atá coibhéiseach nó éagsúil, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar ídiú iarmhar,

– fianaise lena léiriú go mbíonn fulaingt ag na spriocainmhithe ag an suíomh tabhartha, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar fhualaingt an spriocainmhí.

2. Táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha comhchosúla

I gcomhréir le hAirteagal 13(4), i gcás nach gcomhlíonann táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch atá cosúil le táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch tagartha na coinníollacha atá sa sainmhíniú ar an táirge íocshláinte cineálach, ní bheidh an fhaisnéis atá le soláthar teoranta do Chodanna 1 agus 2 (sonraí cógaisíochta, ceimiceacha agus bitheolaíocha), a bhfuil sonraí bithchoibhéise agus bith-infhaighteachta curtha leis. Sna cásanna sin, cuirfear sonraí breise ar fáil, go háirithe sonraí i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge.

– Déanfar cineál agus méid na sonraí breise (staidéir thocsaineolaíoch agus shábháilteachta eile agus staidéir chliniciúla iomchuí) a chinneadh ar bhonn cás ar chás i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha.

– De bharr éagsúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, cinnfidh an t-údarás inniúil na stáidéir is gá a tuaradh i gCodanna 3 agus 4, ag cur san áireamh na hairíonna sonracha de gach táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha.

Tabharfar aghaidh ar na prionsabail ghinearálta atá le cur i bhfeidhm i dtreoirlíne a ghlacfaidh an Ghníomhaireacht, ag cur san áireamh airíonna an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha lena mbaineann. Má tá níos mó ná tásc amháin ag an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch tagartha, beidh údar maith le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch a mhaítear a bheith cosúil leis, nó más gá, léireofar leis féin i gcomhair gach ceann de na tásca maíte.

3. Úsáid sheanbhunaithe tréidliachta

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a raibh a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha in "úsáid tréidliachta sheanbhunaithe" dá dtagraítear in Airteagal 13a agus éifeachtúlacht dhoiciméadaithe agus leibhéal sábháilteachta inghlactha acu, is gá na nithe seo a leanas a sholáthar:

Seolfaidh an t-iarratasóir isteach Codanna 1 agus 2 mar atá tuairiscithe i dTeideal I den Iarscríbhinn seo.

I gcomhair Chodanna 3 agus 4, díreoidh leabharliosta eolaíoch mionsonraithe ar gach gné den tsábháilteacht agus den éifeachtúlacht.

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas d'fhonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe a léiriú:

3.1 Cuirfear na fachtóirí seo a leanas san áireamh d'fhonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe comhábhair táirgí íocshláinte tréidliachta a bhunú:

(a) an t-am ar úsáideadh an t-ábhar gníomhach lena linn;

(b) gnéithe cainníochtúla d'úsáid na substainte gníomhaí;

(c) an méid suime a léiríonn eolaithe in úsáid na substainte gníomhaí (a léirítear i litríocht eolaíoch atá foilsithe);

(d) comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.

B'fhéidir go mbeidh tréimhsí ama éagsúla de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí éagsúla a bhunú. Cibé ar bith, mar sin féin, ní bheidh an tréimhse ama a bheidh de dhíth chun úsáid tréidliachta sheanbhunaithe de chomhábhar táirge íocshláinte a bhunú níos lú ná deich mbliana ón gcéad úsáid chórasach a baineadh as an tsubstaint sin a doiciméadadh mar tháirge íocshláinte tréidliachta sa Chomhphobal.

3.2 Beidh tuairisc sa doiciméadacht a chuir an t-iarratasóir isteach ar gach gné de shábháilteacht agus/nó de mheasúnú éifeachtúlachta an táirge don tásc molta sa spriocspeiceas ag úsáid bhealach tabhartha molta an táirge agus an chórais dáileoige. Nó mór dó athbhreithniú ar an litríocht ábhartha a áireamh nó tagairt don athbhreithniú sin, ag cur san áireamh na staidéir réamh-mhargaíochta agus iarmhargaíochta agus litríocht eolaíoch fhoilsithe maidir le taithí i bhfoirm staidéir eipidéimeolaíocha agus go háirithe staidéir eipidéimeolaíocha chomparáideacha. Tuairisceofar an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach. Maidir leis na forálacha i dtaca le húsáid tréidliachta sheanbhunaithe, is gá go háirithe an tagairt bhibleagrafach sin a shoiléiriú d'fhoinsí fianaise eile (staidéir iarmhargaíochta, staidéir eipidéimeolaíochta etc.) agus ní hamháin sonraí atá gaolta le tástálacha agus trialacha féadfaidh siada bheith mar chruthú bailí sábháilteachta agus éifeachtúlachta táirge má mhíníonn iarratas agus má thugann sé údar maith le húsáid na bhfoinsí faisnéise go sásúil.

3.3. Caithfear aird faoi leith a thabhairt ar aon fhaisnéis atá in easnamh agus caithfear míniú a thabhairt cén fáth gur féidir tacú le léiriú leibhéal sábhailteachta agus/nó éifeachtúlachta inghlactha cé go bhfuil roinnt staidéar in easnamh.

3.4. Caithfidh na hachoimrí mionsonraithe agus criticiúla maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht ábharthacht aon sonraí a cuireadh isteach a mhíniú a bhaineann le táirge atá éagsúil ón táirge a bhfuil sé ar intinn é a mhargú. Caithfear breithiúnas a dhéanamh ar féidir an táirge a ndearnadh staidéar air a mheas a bheith cosúil le táirge comhchosúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta ina leith isteach in ainneoin na ndifríochtaí atá ann faoi láthair.

3.5 Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaíochta a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus cuirfidh iarratasóirí béim ar leith ar an tsaincheist seo.

4. Comhtháirgí íocshláinte tréidliachta

I gcomhair iarratas atá bunaithe ar Airteagal 13b, soláthrófar sainchomhad ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4 don táirge íocshláinte tréidliachta atá comhdhéanta. Ní gá staidéir a chur ar fáil maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht gach substainte gníomhaí. Os a choinne sin, féadfar faisnéis faoi shubstaintí aonair a chur isteach san iarratas ar bhuanteaglaim. Má chuirtear sonraí isteach i ndáil le gach substaint ghníomhach aonair maille leis na tástálacha sábháilteachta úsáideora, na staidéir ar ídiú iarmhar agus na staidéir chliniciúla ar an gcomhtháirge buan, féadfar a mheas gur údar iomchuí é sin le sonraí a fhágáil ar lár i ndáil leis an gcomhtháirge, mar gheall ar leas na n-ainmhithe agus chun nach ndéanfar tástáil nach gá ar ainmhithe, fad is nach bhfuil amhras ann go bhfuil imoibriú ann as a dtagann tocsaineacht bhreise. Más infheidhme, cuirfear faisnéis maidir le láithreáin mhonaraíochta agus an measúnú sábháilteachta ar ghníomhaithe coimhthíocha ar fáil.

5. Iarratais ar thoiliú feasach

Sna hiarratais ar bhonn Airteagal 13c áireofar na sonraí a bhfuil tuairisc orthu i gCuid 1 de Theideal 1 den Iarscríbhinn sin, ar choinníoll gur thug sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta bunaidh a thoiliú don iarratasóir tagairt a dhéanamh d’inneachar Chodanna 2, 3 agus 4 de shainchomhad an táirge sin. Sa chás sin, ní gá achoimrí mionsonraithe criticiúla maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a chur isteach.

6. Doiciméadacht d'iarratais in imthosca eisceachtúla

Féadfar údarú margaíochta a thabhairt faoi réir coinníollacha agus srianta sonracha lena gceanglaítear ar an iarratasóir nósanna imeachta sonracha a thabhairt isteach, go háirithe nósanna imeachta maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta, nuair a fhéadfaidh, mar a fhoráiltear dó in Airteagal 26(3) na Treorach sin, an t-iarratasóir a léiriú nach féidir leis sonraí cuimsitheacha a chur ar fáil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

Ba cheart sainaithint na gceanglas fíor-riachtanach do na hiarratais uile a luaitear sa roinn seo a bheith faoi réir treoirlínte a ghlacfaidh an Ghníomhaireacht.

7. Iarratais mheasctha ar údarú margaíochta

Is éard is iarratais ar údarú margaíochta measctha ann ná iarratais ina bhfuil Cuid 3 agus/nó Cuid 4 den sainchomhad staidéir sábháilteachta agus éifeachtúlachta a rinne an t-iarratasóir chomh maith le tagairtí bhibleagrafacha. Tá gach cuid eile ann i gcomhréir leis an struchtúr a bhfuil cur síos air i gCuid I de Theideal I den Iarscríbhinn sin. Is ar bhonn gach cáis ar leith a ghlacfaidh an t-údarás inniúil an fhormáid arna moladh ag an iarratasóir.

TEIDEAL IV

CEANGLAIS MAIIDR LE hIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE

Leagtar síos sa chuid seo ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta sainaitheanta a bhaineann lecineál na substaintí gníomhacha atá ann.

1. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

A. MÁISTIRCHOMHAID ANTAIGINÍ VAICSÍNE

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha áirithe agus de mhaolú ar fhorálacha Theideal II, Cuid 2, Roinn C de shubstaintí gníomhacha, déantar coincheap na Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a thabhairt isteach.

Chun críche na hIarscríbhinne seo, ciallaíonn Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha cháilíochta uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina chuid den táirge íocshláinte tréidliachta sin. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na comhvacsaíní a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaraithe margaíochta céanna isteach.

Is í an Ghníomhaireacht a ghlacfaidh treoirlínte eolaíocha maidir le máistirchomhad vacsaíní antaiginí a chur isteach agus meastóireacht a dhéanamh orthu. Leanfar leis an nós imeachta chun máistirchomhad antaiginí vacsaíní a chur isteach agus a mheas de réir na treorach arna foilsiú ag an gCoimisiún sna *Rialacha lena rialaítear táirgí míochaine san Aontas Eorpach*, Imleabhar 6B, Fógra d'Iarratasóirí.

B. SAINCHOMHAD ILCHINEÁLACH

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha áirithe (an galar béal agus crúb, fliú éanúil agus galar gormtheanga) agus de mhaolú ar fhorálacha Theideal II, Cuid 2, Roinn C de shubstaintí gníomhacha, déantar coincheap an tsainchomhaid ilchineálaigh a thabhairt isteach.

Ciallaíonn sainchomhad ilchineálach comhad aonair ina bhfuil na sonraí ábhartha do mheasúnú uathúil críochnúil ar na roghanna éagsúla cineálacha nó de theaglamaí cineálacha lenar féidir vascaíní in aghaidh víreas atá malartach maidir le hantaiginí a údarú.

Glacfaidh an Ghníomhaireacht le treoirlínte eolaíocha i gcomhair sainchomhad ilchineálach a chur isteach agus a mheasúnú. Leanfar leis an nós imeachta chun sainchomhad ilchineálach a chur isteach agus a mheas de réir na treorach arna foilsiú ag an gCoimisiún sna *Rialacha lena rialaítear táirgí míochaine san Aontas Eorpach*, Imleabhar 6B, Fógra d'Iarratasóirí.

2. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA HOIMÉAPATACHA

Leagtar amach sa roinn seo forálacha sonracha maidir le cur i bhfeidhm Teideal I, Codanna 2 agus 3 ar tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha mar a shainmhínítear in Airteagal 1(8).

Cuid 2

Beidh feidhm ag forálacha de Chuid 2 maidir leis na doiciméid a tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 18 sa chlárú simplithe de tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 17(1) chomh maith leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha eile dá dtagraítear in Airteagal 19(1) leis an hathruithe seo a leanas.

(a) Téarmaíocht

Beidh ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* oifigiúil de chuid Ballstáit. Más ábhartha, cuirfear na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát ar fáil.

(b) Rialú ar ábhair thosaigh

Cuirfear sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh a ghabhfaidh leis an iarratas i.e. na hábhair uile lena n-áirítear na hamhábhair agus ábhair idirmheánacha go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach críochnaithe.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an phróisis monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe. Má bhíonn comhpháirt thocsaineach ann, rialófar sin, más féidir, sa chaolú deiridh. Mar sin féin, murar féidir sin de dheasca caolú ard, is gnách go rialófar an chomhpháirt thocsaineach ag céim níos luaithe. Ní mór tuairisc iomlán a thabhairt ar gach céim den phróiseas monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge críochnaithe.

Má bhaineann caoluithe leis an bpróiseas, tabharfar na céimeanna caolaithe sin i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha atá leagtha síos sa mhonagraf ábhartha de *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* oifigiúil de chuid Ballstáit.

(c) Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta ar na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha críochnaithe. Tabharfaidh an t-iarratasóir údar iomchuí le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na toscaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú. Más féidir údar a thabhairt lena léirítear nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú (e.g. toisc iad a bheith caolaithe sa táirge íocshláinte críochnaithe) léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán ar an bpróiseas monarúcháin agus caolaithe.

(d) Tástálacha cobhsaíochta

Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe cobhsaí. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe nó go neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Murar féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de dheasca mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a áireamh.

Cuid 3

Beidh feidhm ag forálacha Chuid 3 maidir le clárú simplithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 17(1) den Treoir seo leis an tsonraíocht seo a leanas, gan dochar d'fhorálacha Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 i gcás substaintí a cuireadh isteach sna stoic hoiméapatacha a bhfuil sé beartaithe iad a thabhairt do speicis ar bia-ainmhithe iad.

Má bhíonn aon fhaisnéis in easnamh, ní mór údar a thabhairt leis sin, e.g. ní mór údar a thabhairt chun a mhíniú conas is féidir a chruthú gur leor an léiriú go bhfuil leibhéal sábhailteachta inghlactha ann ainneoin roinnt staidéar a bheith in easnamh.’

IARSCRÍBHINN III

Liosta de na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 136(1)

(1) An oibleagáid, mar iarratasóir, faisnéis bheacht agus doiciméadacht bheacht a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 6(4);

(2) An oibleagáid, in iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 62, na sonraí dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2 den Airteagal sin a sholáthar;

(3) An oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 23 agus 25 a chomhlíonadh;

(4) An oibleagáid na coinníollacha áirithe san údarú margaíochta i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear in Airteagal 36(1);

(5) An oibleagáid chun aon mhodhnú is gá a thabhairt isteach i dtéarmaí an údaraithe mhargaíochta chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun a chumasú go ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus go mbeidh siad seiceáilte ag modhanna eolaíocha a nglactar go coitianta leo, dá bhforáiltear in Airteagal 58(3);

(6) An oibleagáid chun an achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste agus lipéadú a choimeád cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch reatha, dá bhforáiltear in Airteagal 58(4);

(7) An oibleagáid chun na dátaí a thaifead sa bhunachar sonraí táirgí nuair a chuirtear a tháirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe ar an margadh agus eolas maidir le hinfhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha agus, mar is infheidhme, na dátaí d'aon uair a cuireadh údaruithe margaíochta lena mbaineann ar fionraí nó gur cúlghairmeadh iad, mar aon le sonraí a bhaineann le méid díolacháin an táirge íocshláinte, dá bhforáiltear in Airteagal 58(6) agus in Airteagal 58(11) faoi seach;

(8) An oibleagáid chun aon sonraí a léiríonn go bhfanann an chothromaíocht sochair-riosca dearfach a sholáthar laistigh den teorainn ama a socraíodh ar iarratas ó údarás inniúil nó ón nGníomhaireacht, dá bhforáiltear in Airteagal 58(9);

(9) An oibleagáid aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a bheith mar údar ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe mhargaíochta a sholáthar, aon toirmeasc nó srian forchurtha ag na húdaráis inniúla in aon tír ina ndéantar an táirge íocshláinte tréidliachta a mhargú a chur in iúl, nó chun aon fhaisnéis a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheasúnú rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte a sholáthar, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 58(10);

(10) An oibleagáid chun an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar achoimre shaintréithe an táirge agus an lipéadú agus an bhileog phacáiste atá san údarú margaíochta;

(11) An oibleagáid teagmhais dhíobhálacha amhrasta le haghaidh a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta a thaifead agus a thuairisciú, i gcomhréir le hAirteagal 76(2);

(12) An oibleagáid chun sonraí cógas-aireachais sonracha a bhailiú de bhreis ar na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus chun staidéir iarmhargaíochta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 76(3);

(13) An oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógairtí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach ndéanann daoine a chur ar mhíthreoir agus go ndéantar iad sin a chur i bhfógra chuig an nGníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 77(11);

(14) An oibleagáid chun córas cógas-aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas-aireachais a chomhlíonadh, lena n-áirítear cothabháil mháistirchomhad de chóras cógas-aireachais i gcomhréir le hAirteagal 77;

(15) An oibleagáid, arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, cóip de mháistirchomhad a chóras cógas-aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 79(6);

(16) An oibleagáid chun próiseas bainistithe ar chomharthaí a dhéanamh agus torthaí an phróisis sin a thaifeadadh i gcomhréir le hAirteagail 81(1) agus (2);

(17) An oibleagáid chun gach faisnéis atá ar fáil a sholáthar don Ghníomhaireacht a bhaineann leis an tarchur ar leas an Aontais, amhail dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

IARSCRÍBHINN IV

Tábla Comhghaoil

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 4
Airteagal 2(1)	Airteagal 2(1)
Airteagal 2(2)	Airteagal 3
Airteagal 2(3)	Airteagal 2(2),(3),(4)
Airteagal 3	Airteagal 2(4)
Airteagal 4(2)	Airteagal 5(6)
Airteagal 5	Airteagal 5
Airteagal 5(1) an dara abairt	Airteagal 38(3)
Airteagal 5(2)	Airteagal 58(1)
Airteagal 6(1), (2)	Airteagal 8(3)
Airteagal 6(3)	Airteagal 8(4)
Airteagal 7	Airteagal 116
Airteagal 8	Airteagal 116
Airteagal 8 an tríú abairt	
Airteagal 9	Airteagal 9
Airteagal 10	Airteagal 112
Airteagal 11	Airteagail 113, 114 agus 115
Airteagal 12	Airteagal 8

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 13(1)	Airteagal 18
Airteagal 13(2)	Airteagal 4(8) agus (9)
Airteagal 13(3),(4)	Airteagal 19
Airteagal 13(5)	Airteagail 38, 39 agus 40
Airteagal 13(6)	Airteagal 41
Airteagal 13a	Airteagal 22
Airteagal 13b	Airteagal 20
Airteagal 13c	Airteagal 21
Airteagal 14	Airteagal 35
Airteagal 16	Airteagal 85
Airteagal 17	Airteagal 86
Airteagal 18	Airteagal 87
Airteagal 19	Airteagal 85
Airteagal 20	Airteagal 85
Airteagal 21(1)	Airteagal 47
Airteagal 21(2)	Airteagal 46
Airteagal 22	Airteagal 48
Airteagal 23	Airteagail 28 agus 29
Airteagal 24	Airteagal 30
Airteagal 25	Airteagal 33
Airteagal 26(3)	Airteagail 25 agus 26
Airteagal 27	Airteagal 58

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 27a	Airteagal 58(6)
Airteagal 27b	Airteagal 60
Airteagal 28	Airteagal 5(2)
Airteagal 30	Airteagal 37
Airteagal 31	Airteagail 142 agus 143
Airteagal 32	Airteagail 49 agus 52
Airteagal 33	Airteagal 54
Airteagal 35	Airteagal 82
Airteagal 36	Airteagal 83
Airteagal 37	Airteagal 84
Airteagal 38	Airteagal 84
Airteagal 39	Airteagal 60
Airteagal 40	Airteagal 129
Airteagal 44	Airteagal 88
Airteagal 45	Airteagal 89
Airteagal 46	Airteagal 90
Airteagal 47	Airteagal 90
Airteagal 48	Airteagal 92
Airteagal 49	Airteagal 90
Airteagal 50	Airteagail 93 agus 96
Airteagal 50a	Airteagal 95
Airteagal 51	Airteagal 89
Airteagal 52	Airteagal 97

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 53	Airteagal 97
Airteagal 55	Airteagal 97
Airteagal 56	Airteagal 97
Airteagal 58	Airteagail 10 agus 11
Airteagal 59	Airteagal 12
Airteagal 60	Airteagal 11(4)
Airteagal 61	Airteagal 14
Airteagal 64	Airteagal 16
Airteagal 65	Airteagail 99 agus 100
Airteagal 66	Airteagal 103
Airteagal 67	Airteagal 34
Airteagal 68	Airteagal 103
Airteagal 69	Airteagal 108
Airteagal 70	Airteagal 111
Airteagal 71	Airteagal 110
Airteagal 72	Airteagal 73
Airteagal 73	Airteagail 73 agus 74
Airteagal 74	Airteagal 78
Airteagal 75	Airteagal 77
Airteagal 76	Airteagal 79
Airteagal 78(2)	Airteagal 130
Airteagal 80	Airteagal 123

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 81	Airteagal 127
Airteagal 82	Airteagal 128
Airteagal 83	Airteagail 129 agus 130
Airteagal 84	Airteagal 134
Airteagal 85(1),(2)	Airteagal 133
Airteagal 85(3)	Airteagal 119 agus 120
Airteagal 87	Airteagal 79(2)
Airteagal 88	Airteagal 146
Airteagal 89	Airteagal 145
Airteagal 90	Airteagal 137
Airteagal 93	Airteagal 98
Airteagal 95	Airteagal 9(2)
Airteagal 95a	Airteagal 117