Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Iúil 2022
(OR. en)

11396/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	14 Iúil 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 338 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 338 final.

Faoi iamh: COM(2022) 338 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} - {SWD(2022) 191 final}

GA GA

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Leis an Treoir maidir le Fuil - 2002/98/CE[1] agus leis an Treoir maidir le Fíocháin agus Cealla - 2004/23/CE[2] (reachtaíocht BTC) cuidíodh le sábháilteacht na milliún othar a raibh fuilaistriú, trasphlandú agus atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine á ndéanamh ina leith. Leis an reachtaíocht, leagtar amach na ceanglais maidir le cáilíocht agus sábháilteacht le haghaidh gach gníomhaíochta idir dheonú agus úsáid sa duine (ach amháin i gcás ina n- úsáidfear na tabhartais chun táirgí íocshláinte nó feistí leighis a mhonarú, agus sa chás sin, níl feidhm ag an reachtaíocht ach amháin maidir leis an deonú, bailiú agus tástáil).

Gach bliain, déantar othair de chuid an Aontais a chóireáil le 25 mhilliún fuilaistriúchán (le linn éigeandáil mháinliachta, ailse nó cúram eile), milliún timthriall d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, breis agus 35 000 trasphlandú gascheall (le haghaidh ailsí fola go príomha) agus na céadta míle fíochán athsholáthraithe (e.g., le haghaidh fadhbanna ortaipéideacha, craicinn, croí nó súile). Ní bhíonn na teiripí sin ar fáil ach amháin a bhuíochas do thoilteanas a gcomhshaoránach chun tabhartais altrúíocha a dhéanamh.

San Aontas Eorpach, eagraíonn seirbhísí poiblí, ospidéil (acadúla) agus gníomhaithe neamhbhrabúsacha bailiú, próiseáil agus soláthar gach aonaid aonair ar scála beag áitiúil go hiondúil.

Tar éis beagnach 20 bliain a bheith i bhfeidhm di, ní théann an reachtaíocht i ngleic a thuilleadh leis an gceannródaíocht eolaíoch agus theicniúil agus is gá í a thabhairt cothrom le dáta chun forbairtí atá tarlaithe san earnáil a chur san áireamh. Cé gur dearbhaíodh le meastóireacht ar reachtaíocht BTC[3] gur tugadh leibhéil sábháilteachta agus cáilíochta an- mhaith isteach ar an iomlán leis an reachtaíocht sna hearnálacha sin (níos lú ná aon fhrithghníomhú tromchúiseach amháin as measc gach 12,000 feidhm leighis), sainaithníodh easnaimh na reachtaíochta mar a leanas:

- Níl cosaint iomlán ag othair ar rioscaí inseachanta i ngeall ar rialacha teicniúla nach bhfuil cothrom le dáta;
- I dtaca le deontóirí fola, fíochán agus ceall (BTC) agus leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe (sliocht), nochtar iad do rioscaí inseachanta;
- Tá cuir chuige éagsúla ag na Ballstáit i leith na formhaoirseachta, rud lena gcuirtear bac ar mhalartuithe trasteorann BTC;

---

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

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

[3] Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells [Meastóireacht ar reachtaíocht an Aontais maidir le fuil, fíocháin agus cealla] {SWD (2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

- I dtaca le hacmhainneacht BTC a dhéantar a phróiseáil nó a úsáid ar bhealaí nua, ní bhaintear iomlán na hacmhainneachta sin amach le haghaidh na n- othar;
- Bíonn othair leochaileach do bhristeacha i soláthar BTC san Aontas.

Le paindéim COVID- 19, cuireadh cuid de na heasnaimh sin i dtábhacht, go háirithe, na heasnaimh sin a théann i bhfeidhm ar rialacha chun riosca tarchuir na ngalar le BTC a chosc agus easpa na mbeart chun leordhóthanacht an tsoláthair a áirithiú. Is é is aidhm don togra go rachfar i ngleic leis na heasnaimh sin, trí athbhreithniú a dhéanamh ar an reachtaíocht atá i bhfeidhm faoi láthair. Is é an cuspóir foriomlán ardleibhéal **cosanta sláinte** a áirithiú le haghaidh shaoránaigh an Aontais agus a áirithiú go mbeidh **rochtain** acu ar BTC sábháilte agus éifeachtach. De réir mar a leanfaidh teicneolaíochtaí nó rioscaí nua de bheith ag teacht chun cinn, is inmhianaithe go gcuirfear an creat a bheidh ann amach anseo **chun feidhme ar bhealach níos éifeachtaí**, **go mbeidh sé slán i bhfad na haimsire, athléimneach ó thaobh géarchéime de agus solúbtha** go leor chun rioscaí agus treochtaí nua a chuimsiú agus ceanglais sábháilteachta agus cáilíochta iomchuí á soláthar go leanúnach. Toisc gur tionscnamh REFIT atá ann, féachadh freisin ar réimsí chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht na reachtaíochta agus ar chur chun feidhme na reachtaíochta ag na páirtithe leasmhara uile a shimpliú.

- **Comhsheasmhacht le forálacha atá sa réimse beartais cheana**

Tá trí Phríomhthreoir atá i bhfeidhm faoi láthair i gcreat an Aontais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht substaintí de bhunús daonna (SoHOanna), maidir le Fuil, Fíocháin agus Cealla, agus Orgáin faoi seach, in éineacht le reachtaíocht cur chun feidhme. Le gach Treoir, leagtar síos caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta le haghaidh na gcéimeanna uile idir dheonú agus bhailiú ó chomhlacht deonúcháin, i dtaca le tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh, agus úsáid i gcolainn an othair ar deireadh. Leis an togra atá i bhfeidhm faoi láthair, cumhdaítear fuil, fíocháin agus cealla, agus tá naisc aige leis an Treoir maidir le hOrgáin[4], go háirithe maidir le comhar níos dlúithe idir údaráis inniúla na mBallstát um fhuil, fíocháin agus cealla, agus na húdaráis sin um orgáin, agus maidir le ceanglais aireachais.

I gcás inar féidir BTC a úsáid chun táirgí íocshláinte a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, tá feidhm ag creat SoHO maidir leis na chéad ghníomhaíochtaí sa slabhra (deonú, bailiú, tástáil) agus i dtaca leis na gníomhaíochtaí seo a tharlaíonn níos déanaí (monaraíocht, stóráil, dáileadh etc.), rialaítear iad faoi na creata reachtacha iomchuí eile seo (e.g. táirgí íocshláinte, lena n- áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, nó feistí leighis)[5]. Tá roinnt sásraí i bhfeidhm chun an

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

5 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), Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121), agus Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n- aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

comhleanúnachas a áirithiú idir reachtaíocht BTC agus na creataí cóngaracha sin. Leis an togra seo, neartófar an comhar i measc na gcreataí cóngaracha sin.

Mar chuid den Straitéis Cógaisíochta don Eoraip, tá meastóireacht agus athbhreithniú leanúnach á ndéanamh ar an gcreat dlíthiúil cógaisíochta[6]. Cuirfear an togra seo san áireamh san obair sin, go háirithe maidir leis an idirdhealú rialála idir earnáil BTC agus earnáil na cógaisíochta. Is leis na sainmhínithe sa chreat cógaisíochta a shocraítear na critéir idirdhealaitheacha agus ní chuireann an togra seo athrú orthu.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an tionscnamh seo ina chuid d'uaillmhian an Aontais chun Aontas Sláinte na hEorpa a dhéanamh níos láidre, chun go ndéanfar an méid seo a leanas: (1) sláinte na saoránach dár gcuid (lena n- áirítear othair, deontóirí agus sliocht a chosaint ar bhealach níos fearr; (2) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit paindéimí amach anseo a chosc ar bhealach níos fearr agus le dul i ngleic ar bhealach níos fearr leo (faireachas, anailís ar shonraí, measúnú riosca, luathrabhadh agus luathfhreagairt) agus (3) feabhas a chur ar athléimneacht chórais sláinte an Aontais (soláthar leordhóthanach SoHOanna).

Bunaítear naisc thairis sin leis an togra leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), ar moladh go ndéanfaí an sainordú dó a láidriú[7], sa réimse seo de SoHOanna freisin.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an reachtaíocht SoHO bunaithe ar Airteagal 168(4)(a) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Mar inniúlacht a chomhroinntear leis na Ballstáit, agus i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, tugtar sainordú don Aontas leis an Airteagal sin den Chonradh chun bearta a leagan amach lena leagfar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh SoHOanna agus lena gceadófar do na Ballstáit, an tráth céanna, bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach. Is iad na Ballstáit atá freagrach fós as cinntí de chineál eitice agus eagrúcháin, amhail deonú SoHOanna áirithe a cheadú nó leithdháileadh SoHOanna áirithe nó na daoine a fhéadfaidh teiripí SoHO áirithe a rochtain a chinneadh (e.g., rochtain ar theiripí toirchithe úicítí in vitro). Cé go bhfuil neamhthráchtálú cholainn an duine ina cheangal le Cairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, rud as a n- eascraíonn an prionsabal maidir le deonú saorálach gan íocaíocht i reachtaíocht an Aontais, is faoi na Ballstáit a bhíonn sé cur chun feidhme mionsonraithe an phrionsabail sin a shainiú laistigh de chomhthéacs gach tíre. Agus Ballstát ag roghnú cleachtas nua áirithe a cheadú, ar cleachtas é lenar féidir ceisteanna eitice a thabhairt isteach (amhail tástáil nó stóráil suthanna), is le reachtaíocht SoHO an Aontais a dhéantar sábháilteacht agus cáilíocht an chleachtais sin a rialáil ansin.

---

6 Athbhreithniú ar reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta an Aontais: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en.

7 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú. COM/2020/726 final.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

  Forbairt na mbagairtí ó ghalair de shíor, amhail Zika, Víreas Easpa Imdhíonachta Daonna (HIV) nó heipitíteas víreasach B, C agus D, ar féidir iad a tharchur trí SoHOanna, is bagairtí trasteorann don tsláinte phoiblí iad. Ina theannta sin, is gá SoHOanna a mhalartú idir na Ballstáit agus le tríú tíortha chun an rochtain is fearr is féidir a áirithiú d'othair mar aon le leordhóthanacht an tsoláthair. Is amhlaidh sin go háirithe i gcás SoHOanna a úsáidtear mar theiripí pearsantaithe i gcás inar fíor- riachtanach go ndéanfar faighteoir a mheaitseáil go sonrach le deontóir. Leis an méadú atá ag teacht ar an líon malartuithe trasteorann de SoHOanna, is gá go mbeadh dlúthchomhar níos mó ná riamh idir roinnt grúpaí gairmiúla sláinte agus údaráis sláinte chun a áirithiú go mbeidh SoHOanna inrianaithe i gcónaí ón deontóir go dtí an faighteoir agus vice versa.

  Féadfaidh sé nach mbeidh fáil go héasca i ngach Ballstát ar chineálacha saineolais áirithe a bhaineann le hearnálacha sonracha.

  Trí chreat a sholáthar le haghaidh an chomhair thrasteorann, bunaithe ar thacar rialacha comhchoiteanna, agus a bheidh nasctha le saineolas a bhaineann le hearnálacha sonracha, is iad na bearta ar leibhéal an Aontais is fearr atá in ann aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna sin go héifeachtach. Le hardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh SoHOanna a leagan síos ar leibhéal an Aontais, éascaítear leis an rochtain chomhionann ar theiripí sábháilte le haghaidh shaoránaigh uile an Aontais, agus spreagtar scaipeadh ábhair agus táirgí SoHO idir na Ballstáit. Trí fhoráil a dhéanamh maidir le creat comhchoiteann lena dtacaítear le cleachtais chomhpháirteacha, cuirfear an simpliú agus an éifeachtúlacht chun cinn.

- **Comhréireacht**

  Tá an tionscnamh foriomlán teoranta do ghnéithe nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil astu féin, agus i gcás inar soiléir gurb ann do bhreisluach an Aontais. Ní féidir go leor de na cuspóirí a bhfuiltear á saothrú a bhaint amach ach amháin trí rialacha agus trí threoraíocht a bheidh ardteicniúil agus ar gá saineolas sonrach chun iad a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta. As measc na dtrí rogha beartais a measadh (féach an doiciméad inmheánach oibre leis an measúnú tionchair, roinn 5.2), leis an rogha thosaíochta, ceanglaítear ar bhunaíochtaí fola agus fíochán caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta a chomhlíonadh trí threoirlínte a leanúint atá forbartha agus tugtha cothrom le dáta ag comhlachtaí saineolaithe ainmnithe amhail ECDC agus an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM, Stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa). Leis an rogha sin, soláthraítear an éifeachtacht agus an éifeachtúlacht is airde, seachnaítear an gá le treoirlínte a athfhorbairt, agus is féidir ardleibhéal comhchuibhiúcháin a áirithiú agus go dtabharfar caighdeáin cothrom le dáta go mear freisin.

  Is é breisluach chur chuige an Aontais sa togra sin go n- áiritheofar, i gcás inarb iomchuí, go mbainfear úsáid iomlán, le caighdeáin agus le treoirlínte comhchoiteanna, as ardleibhéal an tsaineolais eolaíoch agus theicniúil is déanaí, saineolas atá ar fáil cheana féin i gcomhlachtaí saineolaithe amhail ECDC agus EDQM, agus leis sin, go n- éascófar malartú trasteorann SoHOanna sábháilte agus rochtain thrasteorann ar SoHOanna. Ina theannta sin, le comhroinnt na sonraí trí ardán comhchoiteann, agus trí threoraíocht chomhchoiteann a leanúint, cumasófar an ceapadh beartas, ceapadh a bheidh bunaithe ar shonraí a bheidh cuid mhaith níos tréine.

Mar a shonraítear sa doiciméad inmheánach oibre leis an measúnú tionchair (roinn 7.5), ní chuirtear isteach leis an togra ar an gceart do na Ballstáit bearta níos déine a choinneáil ar bun agus a thabhairt isteach i gcás ina measfaidh siad gur gá iad (Airteagal 168(4) de CFAE) ach is amhlaidh go méadaítear leis an togra an leibhéal sábháilteachta agus cáilíochta atá le baint amach sna Ballstáit uile, rud lena laghdaítear an gá i bhformhór na gcásanna le bearta níos déine lenar féidir bacainní a chruthú ar an malartú trasteorann agus ar rochtain thrasteorann othar. Ina theannta sin, áiritheofar leis an togra go nglacfar bearta a bheidh níos déine, níos sofheicthe chun gur féidir malartuithe a eagrú ar bhealach níos éasca le lánurraim do na bearta sin. I bhfianaise nach n- áirítear sa togra rialacha a bhaineann le gnéithe eitice den réimse sin, ná le heagrú an chúraim sláinte, níor sainaithníodh aon imthoisc speisialta i mBallstáit aonair lenar éilíodh athrú áirithe ar bhonn críche a dhéanamh ar na bearta atá le cur i bhfeidhm.

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialacháin nua a bheidh an togra, lena ndéanfar dhá bhun- Ghníomh atá ann cheana, ar Treoracha iad araon, a aisghairm. Príomhghné den togra is ea bearta níos comhchuibhithe a leagan síos le haghaidh na mBallstát agus na n- eagraíochtaí a bhfuil lámh acu i mbailiú, tástáil, próiseáil, dáileadh agus úsáid SoHOanna, idir dheontóirí agus othair. Sainaithníodh an comhchuibhiú íosta neamh- leordhóthanach mar phríomhchúis leis an iontaoibh laghdaithe idir na Ballstáit, rud as ar eascair malartú trasteorann laghdaithe agus rochtain fho- bharrfheabhsaithe d'othair ar SoHOanna. Meastar gur é Rialachán an ionstraim is oiriúnaí ós rud é nach gceanglaítear é a thrasuíomh agus gurb infheidhme go díreach é.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Leis an meastóireacht ar reachtaíocht BTC, a foilsíodh in 2019, sainaithníodh na bearnaí agus na heasnaimh seo a leanas:

1. Níl cosaint iomlán ag othair ar rioscaí inseachanta: níor coinníodh ceanglais an Aontais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht cothrom le dáta leis na hathruithe a thagann go minic ar fhorbairtí eolaíocha agus eipidéimeolaíocha, rud lena bhfágtar go mb'fhéidir go nochtfaí othair a dhéantar a chóireáil le BTC do rioscaí inseachanta. Soláthraíonn ECDC treoraíocht atá cothrom le dáta ach ar treoraíocht neamhcheangailteach í maidir le bearta sábháilteachta, e.g. chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí COVID- 19. Soláthraíonn EDQM treoraíocht maidir le cáilíocht BTC agus cuireann go leor Ballstát ceanglais níos déine i bhfeidhm. Leis an staid sin, is féidir mearbhall a chruthú ó thaobh an dlí de mar aon le leibhéil neamhchothroma sábháilteachta agus cáilíochta d'othair. Ina theannta sin, cé gur tháinig teiripí nua chun cinn ó glacadh reachtaíocht maidir le BTC, ní soiléir i gcónaí cé acu a bhfuil feidhm ag na Treoracha maidir le BTC nó nach bhfuil, agus más amhlaidh go bhfuil, cé acu ceann ag a bhfuil feidhm, rud lena bhfágtar go mbíonn na substaintí sin gan rialáil nó go ndéantar iad a rialáil ar bhealaí éagsúla (e.g. bainne cíche agus trasphlanduithe micreaflóra faecach). Ní chomhlíonann roinnt de na SoHOanna sin na

sainmhínithe ar fhuil, fíocháin agus cealla a áirítear sa reachtaíocht atá i bhfeidhm faoi láthair.

2. Bíonn cuir chuige éagsúla i leith na formhaoirseachta ina gcúis le leibhéil neamhchothroma sábháilteachta agus cháilíochta agus le bacainní ar mhalartú BTC ar fud an Aontais: eascraíonn cosaint neamhchothrom agus easpa iontaoibhe frithpháirtí idir údaráis náisiúnta as léirmhínithe náisiúnta éagsúla ar an reachtaíocht agus as cuir chun feidhme éagsúla ina leith. Cruthaítear bacainní ar an malartú trasteorann agus ar infhaighteacht BTC faoi seach leis sin. Leis na difríochtaí sin, léirítear easpa na bhforálacha comhchoiteanna maidir le cur chun feidhme cigireachta, údarú agus aireachas éifeachtach a fhíorú, mar aon le neamhréir i leibhéil na n- inniúlachtaí, scileanna agus neamhspleáchais a cheanglaítear ar chigirí a dhéanann maoirseacht ar bhunaíochtaí BTC.

3. I dtaca le deontóirí BTC agus sliocht (lena n- áirítear leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe), nochtar iad do rioscaí inseachanta: níl ach bearta fíortheoranta i reachtaíocht BTC atá i bhfeidhm faoi láthair chun deontóirí BTC agus sliocht de seamhain dheonaithe nó uibheacha nó suthanna deonaithe a chosaint agus chun faireachán a dhéanamh orthu. Go háirithe, tá na ceanglais maidir le frithghníomhartha díobhálacha ag deontóirí a thuairisciú rótheoranta agus níl forálacha cothrom le dáta leis an teicneolaíocht atá ar fáil maidir le deontóirí uibheacha agus seamhain a thástáil i dtaca le riochtaí géiniteacha. Leis an méadú atá ag teacht ar an éileamh ó chuideachtaí tráchtála (e.g. bainc uibheacha le haghaidh toirchiú *in vitro*, bailitheoirí plasma chun táirgí íocshláinte a mhonarú), méadaítear an brú chun deonú agus dá thoradh sin, an gá le bearta tréana chun deontóirí a chosaint.

4. Tá reachtaíocht BTC ag titim ar gcúl ar an nuálaíocht: féadfar tairbhí suntasacha a chruthú chun bealaí nua chun tabhartais a phróiseáil i mbunaíochtaí BTC. Mar sin féin, féadfaidh na teiripí nua sin othair a chur i mbaol freisin, toisc, leis na nósanna imeachta údarúcháin atá i bhfeidhm faoi láthair le haghaidh próisis nua BTC, nach gceanglaítear fianaise go bhfuil na tairbhí ina n- údar cuí leis an riosca. Thairis sin, ní spreagann an easpa nósanna imeachta iomchuí sin iontaoibh agus cuirtear cosc dá thoradh ar ghníomhaithe cúraim sláinte próisis nuálacha a fhorbairt agus a ghlacadh. Seachas rioscaí agus tairbhí, le bearta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht, is gá na suíomhanna eacnamaíocha (poiblí/neamhbhrabúsacha) mar a bhforbraítear agus mar a n- ullmhaítear BTC go hiondúil a chur san áireamh, mar aon le saintréithe na nuálaíochtaí sin, ar minic gur saintréithe incriminteacha agus rochtana- oscailte a bhíonn i gceist leo. Ina theannta sin, bíonn deacrachtaí ann uaireanta maidir leis na teorainneacha le haghaidh BTC nuálach a shainiú i bhfianaise creataí rialála eile, go háirithe i gcás ina mbeidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis i gceist. Cruthaítear ualaí riaracháin agus dídhreasachtaí intuigthe leis sin le haghaidh bunaíochtaí BTC, gairmithe cúraim sláinte agus an lucht léinn i leith a bheith i mbun na nuálaíochta. Fágann saincheist na héiginnteachta dlíthiúla sin nach mór tuilleadh fianaise a bhailiú chun go mbeifear in ann measúnú iomlán a dhéanamh ar fhairsinge agus ar iarmhairtí na saincheiste.

5. Tá an tAontas leochaileach do bhristeacha ar sholáthar roinnt BTC: i gcás roinnt BTC fíor- riachtanach, braitheann an tAontas go mór ar allmhairí chun an leordhóthanacht a áirithiú. Go háirithe, braitheann an tAontas ar sholáthar

oiriúnach plasma ó na Stáit Aontaithe, plasma a úsáidtear chun cógais leighis a dhíorthaítear ó phlasma a mhonarú. Sa reachtaíocht atá i bhfeidhm faoi láthair, spreagtar leordhóthanacht an tsoláthair tríd an deonú saorálach gan íocaíocht, cé nach bhfuil bearta coincréiteacha i bhfeidhm chun an soláthar a chosaint nó a mhéadú. Níor cruthaíodh gur cur chuige oiriúnach é sin chun othair an Aontais a chosaint ar an riosca maidir le ganntanais nó ar bhriseadh tobann ar an soláthar. Le heaspa forálacha faireacháin an Aontais agus forálacha náisiúnta den sórt sin maidir le soláthar BTC, fágtar gur deacair bristeacha ar an soláthar le haghaidh an Aontais a thuar agus chun gníomhú chun na rioscaí d'othair a mhaolú.

Soláthraítear bearta dá bhrí sin chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

1. An tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú d'othair ar othair iad a dhéantar a chóireáil le teiripí SoHO agus iad a chosaint go hiomlán ar rioscaí inseachanta atá nasctha le SoHOanna.
2. An tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú do dheontóirí SoHO agus do leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe.
3. Comhchuibhiú na gcleachtas formhaoirseachta i measc na mBallstát a láidriú agus a cheadú.
4. Forbairt teiripí nuálacha, éifeachtacha agus sábháilte SoHO a éascú.
5. Feabhas a chur ar athléimneacht na hearnála, rud lena maolófar riosca ganntanas.

Tá Cuspóirí 1 agus 2 dlúthnasctha le chéile, toisc go leagtar ceanglais theicniúla síos leis an dá chuspóir maidir le sábháilteacht agus cáilíocht chun saoránaigh an Aontais a chosaint ar bhealach níos fearr. Cé nach bhfuil aon sainordú ag an Aontas chun idirghabháil go díreach i mbainistíocht soláthair, bheadh faireachán iontaofa ar ghanntanais agus fógraí iontaofa ina leith sin ina gcuidiú do na Ballstáit chun laghduithe tobanna ar sholáthar SoHOanna a bhrath, mar aon le treochtaí i dtreo ganntanas nó spleáchas ar Bhallstáit eile nó ar thríú tíortha, agus bheadh siad ina gcuidiú dóibh gníomhaíochtaí maolúcháin iomchuí a dhéanamh.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Bhí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara ina bpríomhchéim i gcéim an mheasúnaithe tionchair chun athbhreithniú a dhéanamh ar an gcreat reachtaíochta maidir le fuil, fíocháin agus cealla. Is é ab aidhm do na gníomhaíochtaí comhairliúcháin measúnú a dhéanamh ar dhearcadh agus ar thuairimí na bpáirtithe leasmhara maidir leis an méid seo a leanas (i) bailíocht thorthaí na meastóireachta (2019)[8], (ii) na trí rogha beartais a moladh agus ar ar tugadh tuairisc i Measúnú Tionchair Tosaigh (IIA)[9] agus (iii) a mhéid a rachaidís i ngleic leis na heasnaimh a sainaithníodh sa mheastóireacht, agus na tionchair is dócha a bheadh i gceist leo.

Chuathas i gcomhairle le páirtithe leasmhara trí na bealaí seo a leanas (i) foilsiú IIA le haghaidh aiseolais, (ii) suirbhéanna agus ceistneoirí ar líne, (iii) éisteachtaí agus ceardlanna rannpháirteacha le húdaráis náisiúnta inniúla agus le páirtithe leasmhara,

8 https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.
9 IIA: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_en.

(iv) cruinnithe déthaobhacha le heagraíochtaí ba pháirtithe leasmhara agus (v) agallaimh le páirtithe leasmhara sonracha.

Ar an iomlán, tá tacaíocht ann i measc na bpáirtithe leasmhara uile do na bearta comhchoiteanna a mholtar (reachtaíocht athbhreithnithe lena ndéantar foráil maidir le treoraíocht theicniúil a bheidh cothrom le dáta agus lena líontar folúis dhlíthiúla atá ann cheana; cleachtais formhaoirseachta neartaithe,; sásra le haghaidh comhairle dlí, cé acu atá feidhm ag ceanglais SoHO maidir le substaint nó nach bhfuil agus cé na ceanglais is infheidhme, más gá iad i gcomhar le creataí dlíthiúla eile de chuid an Aontais; údarú saincheaptha SoHOanna a úsáidtear nó a phróiseáiltear ar bhealaí nua; agus ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú géarchéimeanna). Chuir páirtithe leasmhara tacaíocht leathan in iúl freisin le haghaidh rogha 2 (rialacha teicniúla arna socrú ag comhlachtaí saineolaithe), cur chuige arb é an cur chuige is éifeachtaí é dar leo. Le hanailís ar shonraí cainníochtúla ó na comhairliúcháin phoiblí, dearbhaíodh gurbh íseal an leibhéal coinbhleachta i measc na bpáirtithe leasmhara, toisc gur comhaontaíodh an rogha thosaíochta sin go forleathan i measc chatagóirí uile na bpáirtithe leasmhara. Mar sin féin, chuir saineolaithe ón earnáil agus údaráis náisiúnta coinníollacha i dtábhacht nach mór iad a chomhlíonadh chun go n- éireoidh le cur chuige rogha 2, lena n- áirítear an gá le nósanna imeachta dréachtúcháin trédhearcacha lena n- áiritheofar gur féidir le gairmithe ionchuir a sholáthar mar aon leis na Ballstáit, an gá chun foráil a dhéanamh maidir le ceanglais náisiúnta níos déine agus an gá atá ann na difríochtaí geografacha idir an tAontas agus Comhairle na hEorpa a chur san áireamh.

Ina theannta sin, leis an anailís ar fhreagróirí na gcomhairliúchán, cuireadh i dtábhacht arís eile na naisc láidre atá idir an earnáil fola ar thaobh amháin agus an earnáil fíochán agus ceall ar thaobh eile, rud lena dtacaítear dá bhrí sin leis an gcinneadh an dá Threoir a chomhcheangal in aon ghníomh dlí amháin maidir le SoHOanna (agus Orgáin á n- eisiamh).

Tharraing deontóirí agus othair mar aon le comhlachtaí eitice pointí tábhachtacha anuas lena gcur san áireamh le linn chéim chur chun feidhme an chreata dlíthiúil nua, maidir le cosaint deontóirí, prionsabail maidir le deonú saorálach gan íocaíocht nó úsáid deiseanna oiliúna nua le haghaidh cigirí maidir le cearta bunúsacha mar shampla (chun iad a chumasú a thuilleadh chun a áirithiú go n- urramóidh bunaíochtaí na cearta sin, agus go háirithe neamh- idirdhealú deontóirí).

Chuir go leor páirtithe leasmhara béim ar easpa na soiléireachta dlíthiúla maidir leis an idirdhealú le creataí dlíthiúla eile de chuid an Aontais (go háirithe táirgí íocshláinte, lena n- áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, agus feistí leighis) agus léirigh siad go leor cásanna ina gcreideann siad nach ndéantar teiripí atá bunaithe ar SoHOanna a rialáil go hiomchuí, lena n- áirítear roinnt cásanna ag a bhfuil tionchar diúltach ar an indéantacht maidir le soláthar agus ar rochtain na n- othar ar na teiripí ar deireadh. Mheas páirtithe leasmhara gur cheart gurbh é ab aidhm don rogha a dhéanfaí ar deireadh maidir leis an gcreat dlíthiúil is iomchuí, ar an gcéad dul síos, an tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú, ach freisin gur cheart suíomh na rochtana ar theiripí sábháilte éifeachtacha a chur san áireamh mar aon leis na costais chun an rochtain sin a sholáthar agus indéantacht sholáthar na rochtana sin. Bhí tacaíocht leathan ann le haghaidh sásra comhairleach dlíthiúil tiomnaithe SoHO agus le haghaidh an chomhordaithe éifeachtúil le sásraí comhairleacha in earnálacha eile. Measadh, a bheag nó a mhór, go bhfágfaidh sé sin go mbeifear in ann an tsoiléireacht dhlíthiúil a láidriú mar aon le feabhas a chur ar an idirghníomhú i gcás ina dtiocfaidh

SoHOanna chun bheith ina n- ábhair tosaigh le haghaidh teiripí a dhéantar a mhonarú faoi na creataí dlíthiúla eile sin.

Chomh maith leis sin, cé gurbh ann don tacaíocht sin, tharraing páirtithe leasmhara anuas an pointe gur deimhin go mbeidh iarrachtaí suntasacha i gceist le bearta ar leibhéal an Aontais maidir le faireachán ar sholáthar agus le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna, gan aon tionchar díreach a bheith acu ar riosca ghanntanais BTC criticiúil. Ar deireadh, chuir Údaráis Náisiúnta Inniúla (NCAnna) agus bunaíochtaí fola agus fíochán údair imní in iúl maidir le roinnt beart sonrach lena méadófaí a gcostais nó an t- ualach riaracháin dóibh. I dtaca le breithniú ar bheartais ar leibhéal an Aontais chun tacaíocht a sholáthar, cuireadh an breithniú sin san áireamh agus an togra dlíthiúil á ullmhú.

Tá forbhreathnú ar na gníomhaíochtaí a rinneadh agus ar na torthaí ar fáil in Iarscríbhinní 2 agus 18 den doiciméad inmheánach oibre leis an measúnú tionchair.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

D’úsáid an Coimisiún na torthaí ón meastóireacht ar reachtaíocht BTC (2019). Bunaíodh an measúnú tionchair ar thaighde agus ar anailísí a rinne an Coimisiún. Chuir an Coimisiún conradh i bhfeidhm le dhá fhoireann comhairliúcháin, neamhspleácha, seachtracha, chun an méid seo a leanas a fheidhmiú:

– Staidéar, a rinne ICF S.A. lenar tacaíodh leis an measúnú tionchair ar na roghanna beartais, lenar bailíodh faisnéis ar thionchair agus ar chostais le haghaidh páirtithe leasmhara a bhaineann leis na bearta agus na roghanna a mholtar, agus tuilleadh cás- staidéar teorannach doiciméadaithe. Eagraíodh ceardlanna rannphháirteacha mar chuid den staidéar freisin, lenar tugadh páirtithe leasmhara le chéile chun topaicí éagsúla a phlé. Grúpa stiúrtha a threoraigh an staidéar, ar grúpa é a bhí comhdhéanta de thriúr saineolaithe sinsearacha i réimse na fola, fíochán agus ceall, agus a rinne maoirsiú ar an bpróiseas agus a d’fhíoraigh torthaí an staidéir. Foilseofar an staidéar tacaíochta seachtraí in éineacht leis an togra seo.

– Staidéar indéantachta, a rinne Deloitte, lenar díríodh go sonrach ar na costais, na tairbhí agus na cuir chuige bharrfheabhsaithe i leith an earnáil a dhigitiú. An réamhthuarascáil ón staidéar sin, foilsítear mar Iarscríbhinn 19 é mar chuid den doiciméad inmheánach oibre leis an measúnú tionchair.

Ailt ab ea go leor de na 448 tagairt sa mheastóireacht ar reachtaíocht BTC, arbh ailt iad a foilsíodh in irisí eolaíochta agus lenar áiríodh sonraí agus fianaise a bhí ábhartha fós maidir leis an measúnú tionchair ar na roghanna beartais. Ina theannta sin, foilsíodh roinnt alt eolaíochta breise níos déanaí agus úsáideadh iad mar fhoinsí fianaise freisin le haghaidh an mheasúnaithe tionchair. Fianaise ardcháilíochta is ea na hailt sin, i ngeall ar an athbhreithniú piaraí a úsáideann na foilsitheoirí.

Baineann deacracht áirithe le fianaise ar chostais a bhailiú in earnáil SoHO, i ngeall ar an bpríomhról atá ag eagraíochtaí san earnáil phoiblí (riaracháin phoiblí, ospidéil), mar a nglactar fíorchostais a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO i mbuiséid fhoriomlána ospidéil nó institiúide uaireanta. Mínítear leis sin éagsúlacht mhór na gcostas ar a dtugtar tuairisc tríd an suirbhé a rinneadh leis an staidéar seachtrach lena dtacaítear leis an measúnú tionchair, in éineacht le húdaráis náisiúnta inniúla agus le gairmithe. Dá bhrí sin, tugadh saineolaithe na n- earnálacha, ó údaráis náisiúnta inniúla agus ó bhunaíochtaí poiblí, le chéile chun meánluachanna réasúnacha a

shainaithint agus a chomhaontú agus príomh- thoimhdí a bhailíochtú ar luachanna agus toimhdí iad a úsáideadh chun costais a ríomh.

Rinneadh anailís ilchritéar maidir le cinneadh ar thionchair shainaitheanta na mbeart beartais a moladh chun éifeachtacht agus éifeachtúlacht na roghanna a chur i gcomparáid le chéile. Chuige sin, baineadh triail phíolótach leis an measúnú tionchair as an uirlis a d'fhorbair Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin Eorpaigh, SOCRATES (*Social multi- CRiteria AssessmenT of European policieS*), agus an uirlis á húsáid chun na roghanna difriúla a chur i gcomparáid le chéile bunaithe ar chritéir a bhí leagtha síos roimhe.

- **Measúnuithe tionchair**

  Rinneadh anailís ar thrí rogha beartais leis an measúnú tionchair maidir le caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta a leagan síos:

  – **Rogha 1 - Rialáil dhíláraithe**: soláthraítear do bhunaíochtaí fola agus fíochán an tsaoirse chun tagairt a dhéanamh d'éagsúlacht treoraíochta idirnáisiúnta agus náisiúnta agus measúnuithe riosca á ndéanamh ar a ngníomhaíochtaí féin, d'fhonn a modhanna teicniúla inmheánacha a leagan síos.

  – **Rogha 2 - Rialáil chomhpháirteach**: ceanglaítear leis an rialáil ar bhunaíochtaí fola agus fíochán an treoirlíne theicniúil a leanúint atá forbartha agus tugtha cothrom le dáta ag comhlachtaí saineolaithe ainmnithe.

  – **Rogha 3 - Rialáil Lárnach:** ceanglaítear leis an rialáil ar bhunaíochtaí fola agus fíochán na caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta a leanúint, ar caighdeáin iad a ndearnadh foráil maidir leo uile i reachtaíocht an Aontais.

Is é rogha 2 an rogha tosaíochta. Leis an rialáil chomhpháirteach, tagann an éifeachtacht agus an éifeachtúlacht is airde toisc go gcuirtear le saineolas atá ann cheana i réimse SoHOanna leis an rialáil, chun a áirithiú go gcuirtear caighdeáin atá cothrom le dáta i bhfeidhm ar fud an Aontais. Le Rogha 1, bheifí in ann athruithe ar chaighdeáin a chur chun feidhme ar bhealach níos tapúla, ach in éineacht le leibhéal éagsúlachta ar fud an Aontais agus le hardualach oibre ar bhunaíochtaí beaga fola agus fíochán. Le Rogha 3, chumasófaí an leibhéal comhchuibhiúcháin ab airde, ach ba ghá tuilleadh ama chun caighdeáin a oiriúnú agus thabharfaí costais bhreise leis an rogha le haghaidh institiúidí an Aontais freisin.

Leis an togra seo dá bhrí sin, tugtar caighdeáin ardleibhéil isteach sa téacs reachtach chun othair, deontóirí agus sliocht a chosaint agus tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis na caighdeáin sin a chur chun feidhme más gá. I gcás nach ann d'aon ghníomh cur chun feidhme den sórt sin, ba cheart do ghairmithe, chun na caighdeáin sin a chomhlíonadh, na treoirlínte maidir le sábháilteacht agus cáilíocht a chur i bhfeidhm, treoirlínte a d'fhorbair EDQM agus ECDC, i gcomhréir le rogha 2. Mar sin féin, i gcomhréir le rogha 1, is féidir leis a bheith inghlactha freisin treoirlínte eile a chur i bhfeidhm, ar treoirlínte coibhéiseacha iad atá glactha ag údaráis náisiúnta agus léirithe mar threoirlínte lena mbaintear amach caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta choibhéiseacha. D'uireasa treoirlíne theicniúil ó chomhlachtaí saineolaithe, is féidir le bunaíochtaí a modh teicniúil féin a leagan síos agus caighdeáin atá aitheanta go hidirnáisiúnta, fianaise eolaíoch agus measúnú riosca doiciméadaithe á gcur san áireamh. Leis an gcur chuige sin, éascófar cur chun feidhme éifeachtúil agus freagrúil na gcaighdeán um shábháilteacht agus cáilíocht cibé uair a athraíonn rioscaí agus teicneolaíochtaí. Is comhréireach é sa mhéid go n- áiritheofar leis go nglacfaí

reachtaíocht an Aontais chun caighdeán áirithe a chur chun feidhme tráth is gá agus i gcás ina gcuirfidh sé luach leis ó thaobh an Aontais de, agus an tráth sin amháin (rogha 3).

Ina theannta sin, rinneadh measúnú ar thacar **beart comhchoiteann**, go háirithe chun roinnt folús dlíthiúil sa chreat maidir le BTC a líonadh, chun an fhormhaoirseacht a láidriú, an nuálaíocht a éascú, trí chomhairle maidir leis an gcás inarb infheidhme an reachtaíocht maidir le SoHO agus conair chomhréireach (ó thaobh rioscaí de) chun próisis nua a údarú, agus maidir le soláthar SoHOanna (géarchéimeanna) a bhainistiú. Tacóidh treoirlínte ó chomhlachtaí saineolaithe le cur chun feidhme roinnt de na bearta comhchoiteanna sin (rogha 2).

I dtaca leis an mbeart maidir le sásra comhairleach SoHO a leagan síos, ní mholtar aon athrú leis an togra seo maidir le hidirdhealú na teorann leis na creataí dlíthiúla le haghaidh earraí cógaisíochta nó feistí leighis. Déantar na critéir idirdhealaitheacha a shainmhíniú sna creataí eile sin, go háirithe in Airteagal 1 de Rialachán (AE) 2017/745 (‘feistí a mhonaraítear agus leas á bhaint as díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna atá neamh- inmharthana’), in Airteagal 2 de Threoir 2001/83/CE maidir le táirgí íocshláinte (‘a bheartaítear a chur ar an margadh’ agus ‘a ullmhaítear go tionsclaíoch’), agus dá dheasca sin in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le Táirgí Íocshláinte Ardteiripe (‘ionramháil shubstaintiúil’ agus ‘nach mbeartaítear le haghaidh na feidhme fíor- riachtanaí céanna’). Ina áit sin, leis an mbeart sin, éascófar an comhordú le sásraí comhairleacha atá ann cheana (nó a bheidh ann amach anseo) sna creataí eile sin.

Leis an rogha thosaíochta, d’áiritheofaí maidir le **saoránaigh**, gur fearr a chosnófaí iad agus iad ag deonú, nó iad á gcóireáil le substaint de bhunús daonna, in éineacht le rialacha sábháilteachta agus cáilíochta níos comhchuibhithe agus níos cothroime le dáta ar fud an Aontais. Ina theannta sin, is fearr a chosnófar sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, mar is amhlaidh a bheidh i gcás othar a dhéantar a chóireáil le SoHOanna neamhrialáilte faoi láthair (e.g. úsáid theiripeach as bainne cíche nó as ullmhóidí SoHOanna cois leapa).

Bheadh tionchar dearfach freisin ag an rogha thosaíochta i gcomhair **gairmithe**, go háirithe i mbunaíochtaí fola agus fíochán, agus iad ag obair le SoHO. I gcás rialacha teicniúla le haghaidh na sábháilteachta agus na cáilíochta nach bhfuil cothrom le dáta, agus a bhíonn costasach uaireanta, cuirfear deireadh leo agus cuirfear caighdeáin ina n- áit a bheidh bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch agus ar an saineolas is fearr dá mbeidh ar fáil, agus déanfar iad a thabhairt cothrom le dáta go tráthúil (rud as a n- eascróidh éifeachtúlachtaí le haghaidh bunaíochtaí). Leis an rogha thosaíochta freisin, déantar foráil maidir le treoraíocht chun bearta comhchoiteanna a dhéanamh níos éifeachtúla: le conair shoiléir a bheidh comhréireach (ó thaobh riosca de), éascófar rochtain ar SoHOanna a ullmhaítear nó a úsáidtear ar bhealaí nua agus déanfar bainistíocht- géarchéime soláthair a ailíniú agus a chomhordú ar bhealach níos fearr.

Leis na bearta comhchoiteanna, láidreofar an fhormhaoirseacht ó **údaráis náisiúnta inniúla** freisin, trí phrionsabail a thabhairt isteach mar aon le cleachtais nua nó níos éifeachtúla (e.g. cigireachtaí comhpháirteacha). Tairbheoidh údaráis de bhearta níos comhréirí freisin (e.g., cigireachtaí bunaithe ar riosca) agus de thacaíocht ar leibhéal an Aontais (e.g. ardán digiteach, iniúchóireacht ón Aontas ar chórais formhaoirseachta, cúrsaí oiliúna de chuid an Aontais le haghaidh pearsanra údaráis). Leis na bearta sin, méadófar an iontaoibh fhrithpháirteach agus éascófar an comhar

idir na Ballstáit, lenar cheart, ar deireadh, éascú le malartuithe trasteorann SoHOanna, agus rochtain na n- othar orthu dá bhrí sin.

Leis an digitiú, fágfar gurb ann do thuilleadh éifeachtúlachtaí i bpróisis riaracháin, agus leis an bhféidearthacht chun faisnéis a chomhroinnt, déanfar an dúbláil oibre ar fud na mBallstát a theorannú.

Baineann na príomhchostais le bearta faireacháin (deontóir, sliocht, soláthar), le clárú ullmhóidí SoHOanna cois leapa agus leis an gconair, a bheidh comhréireach ó thaobh riosca de, i dtreo SoHOanna, a dhéantar a phróiseáil nó a úsáid ar bhealaí nua, a údarú. Is ar ghairmithe i mbunaíochtaí fola agus fíochán, in ospidéil agus i gclinicí is mó a bhíonn na costais sin, agus costais níos ísle ar údaráis náisiúnta inniúla. Is féidir a mheas go bhfritháireoidh bearta an Aontais na costais sin le haghaidh gairmithe agus údarás, go háirithe i gcéim an choigeartaithe agus go háirithe trí thacaíocht a thabhairt don digitiú.

Le haghaidh institiúidí an Aontais, beidh costas suntasach i gceist le hardán TF comhchoiteann a bhunú (Ardán SoHO an Aontais), ach fágfar go mbeifear in ann an t- ualach (riaracháin) a éadromú le haghaidh údaráis náisiúnta agus gairmithe. Baineann costais bhreise an Aontais le comhlachtaí saineolaithe a chomhordú agus a chomhchistiú.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá an tionscnamh seo ina chuid de Chlár Oibre an Choimisiúin 2021 faoi Iarscríbhinn II (tionscnaimh REFIT).

Leis an athbhreithniú ar reachtaíocht BTC, in éineacht le cur chuige a bheidh comhréireach ó thaobh rioscaí de i réimsí difriúla (údarú nó clárú bunaíochtaí/eintiteas, údarú próiseas ullmhúcháin nua, faireachán sláinte ar dheontóirí agus ar shliocht SoHo áirithe), tagann deiseanna le haghaidh coigilteas san earnáil, agus chun roinnt gníomhaíochtaí a dhéanamh ar bhealach níos éifeachtúla leis na hacmhainní céanna (e.g. cigireachtaí bunaithe ar rioscaí), cé nár cainníochtaíodh na deiseanna sin go hiomlán i gcónaí. Leis an tábla thíos, tugtar forbhreathnú ar na príomhdheiseanna faoin rogha thosaíochta.

Coigiltis chostais REFIT - rogha(nna) tosaíochta		
Tuairisc	***Méid***	***Nótaí***
Le cur chuige formhaoirseachta grádaithe, fágtar go bhfuiltear in ann formhaoirseacht a dhéanamh ar roinnt bunaíochtaí agus cur chuige níos éadroime agus líon acmhainní níos lú i gceist ná mar is amhlaidh inniu	EUR 4 m	750 bunaíocht incháilithe[10], rud lena ndéantar coigilteas ar chostais chigireachta go príomha le haghaidh na n- údarás agus dóibh féin

10 Baineann sé sin le bunaíochtaí nach ndéanann ach soláthar gascheall fuilghinte, tástáil saotharlainne, allmhairiú nó dáileadh, agus iad sin amháin, agus atá údaraithe faoi láthair mar bhunaíocht chaighdeánach fíochán/fola.

Le hardán TF comhchoiteann chun measúnuithe ar theicneolaíochtaí nua SoHOanna a chomhroinnt, laghdaítear an dúbláil	> EUR 2 m	Meastachán coimeádach; Maidir le roinnt teicneolaíochtaí nua, tugtar iarrataí chun iad a údarú isteach agus déantar measúnú ar na hiarrataí sin i gcomhthráth ar fud an Aontais; Íogair don chostas in aghaidh an aonaid a bhaineann le measúnuithe agus le húdaruithe
Le sceideal atá rioscabhunaithe, fágtar go bhfuiltear in ann cigireacht a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí/bunaíochtaí céanna ar bhealach níos éifeachtúla (ag díriú ar ghníomhaíochtaí ardriosca)	Gan a bheith cainníochtaithe	Ina áit sin, táthar tar éis a thoimhdiú leis an tsamhail sin gur beart é atá neodrach ó thaobh costais de toisc go bhfágann an líon acmhainní céanna (cigirí) gur mó formhaoirseacht is féidir a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí is casta
Le húdaruithe bunaíochtaí allmhairiúcháin fíochán á n- aithint i mBallstáit eile, laghdaítear an gá le húdaruithe allmhairiúcháin *ad- hoc* i mBallstáit dhifriúla	EUR 0.5 m	Is infheidhme é sin maidir le beagnach 1 000 allmhaire gascheall fola (as smior, nó as fuil fhorimeallach) trí chlárlann lárnach (clárlann de chuid World Marrow Donor Association, faoi réir aon údarú comhpháirteach amháin)
Deireadh a chur sa reachtaíocht le tástálacha agus bearta scagtha córasaigh atá imithe i léig	EUR 2 m (sampla – tástálacha NAT Víreas na Níle Thiar[11])	Acmhainneacht an- ard, i bhfianaise go ndéantar gach coigilteas a iolrú faoin líon deonuithe. Samplaí eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist is ea an scagadh le haghaidh tatúnna/tolltaí nó tástáil le haghaidh na sifilise.
Leis an digitiú, fágtar go bhféadfaidh údaráis agus bunaíochtaí próisis riaracháin níos éifeachtúla a bheith acu	Lena chainníochtú a thuilleadh	Le hArdán SoHO an Aontais, arna mhaoiniú ag an gCoimisiún, éascófar leis an riaradh áitiúil lena n- áirítear clárú agus tuairisciú ag gairmithe mar aon le húdaruithe agus le formhaoirseacht ag údaráis. E.g. meastar go rachaidh costais tuairiscithe bhliantúla síos ó EUR 5 000-15 000 faoi láthair go dtí

[11] Is féidir tástáil chomhthiomsaithe NAT a chur in ionad tástáil aonair le haghaidh Víreas na Níle Thiar, rud atá EUR 7 níos saoire in aghaidh an tabhartais a thástáiltear. Rud is infheidhme maidir le thart ar 300 000 fuildeonadh in aghaidh na bliana i dtíortha dá mbaineann Víreas na Níle Thiar, tá an coigilteas measta bunaithe ar ríomh NHSBT (Seirbhís Fola na Ríochta Aontaithe) ó 2016, féach tábla 1 den Mheastóireacht {SWD (2019) 376 final}, roinn 5.3.1.2, lch. 59.

		EUR 200-2 000 in éineacht le huirlis tuairiscithe uathoibrithe.

Tá coinne le tionchair dhigiteacha freisin, toisc gur féidir le sonraí in earnáil SoHO teacht chun bheith ina sócmhainní digiteacha luachmhara i réimsí na sláinte poiblí agus na nuálaíochta. Tiocfaidh tairbhí tábhachtacha le córas TF aonair, toisc gur féidir leis réitigh sholúbtha a óstáil, rud lena bhfágtar go mbíonn na Ballstáit agus bunaíochtaí in ann a gcóras féin a choinneáil ar bun agus nascadh leis nó comhpháirteanna atá ann cheana a athúsáid. D'fhéadfadh sé teacht chun bheith ina nód tábhachtach in éiceachóras digiteach an Aontais, agus go háirithe sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) a bheidh ann amach anseo, ag a bhfuil sé d'aidhm deiseanna a oscailt agus deireadh a chur le bacainní ar úsáid agus ar athúsáid sonraí sláinte, ar mhaithe le cúram sláinte a sholáthar, leigheas pearsantaithe, taighde agus nuálaíocht, gníomhaíochtaí déanta beartas agus rialála. Chun tairbhiú de EHDS amach anseo, ba cheart d'údaráis inniúla i réimse SoHOanna an comhar a bhreithniú le húdaráis inniúla faoi EHDS ar leibhéal náisiúnta agus an Aontais, lena n- áirítear le haghaidh gnéithe a bhaineann leis an idir- inoibritheacht theicniúil agus séimeantaice.

- Cearta bunúsacha

Leis an togra, thiocfadh tionchair dhearfacha maidir le roinnt ceart bunúsach ag saoránaigh (cosaint sláinte, neamh- idirdhealú, príobháideachas, toiliú feasach), go háirithe trí na forálacha a láidriú ar forálacha iad a bhaineann le deontóirí a chosaint agus leis an aireachas agus le tuairisciú na riochtaí géiniteacha i leanaí a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú ó thríú páirtí, agus trína áirithiú go mbeidh ceanglais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht bunaithe ar fhianaise eolaíoch. Mar sin féin, le haghaidh fhormhór na ngnéithe eiticiúla, go háirithe cearta na leanaí a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, is iad na Ballstáit a dhéanann na cinntí ar an leibhéal náisiúnta.

Leis an togra, coinnítear an prionsabal atá i bhfeidhm faoi láthair ar bun maidir le deonú saorálach gan íocaíocht (VUD) i gcomhréir le hAirteagal 3 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh lena dtoirmisctear tráchtálú cholainn an duine. Mar sin féin, leis an togra, déantar na leaganacha difriúla sna Treoracha maidir le fuil agus fíocháin agus cealla a chomhchuibhiú agus déantar iad a oiriúnú de réir phrionsabal na 'neodrachta airgeadais' a mhol Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic le déanaí[12].

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Leagtar amach sa ráiteas reachtach airgeadais a ghabhann leis an togra seo na himpleachtaí acmhainní buiséadacha, daonna agus riaracháin. Déanfar leithreasuithe

[12] Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic (DH- BIO) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors [Treoraíocht maidir le cur chun feidhme phrionsabal an toirmisc ar dhéanamh brabús i leith cholainn an duine agus a páirteanna ó dheontóirí beo nó básaithe] , ar fáil ag: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

a ath- leithdháileadh laistigh d'imchlúdach airgeadais Chlár EU4Health[13] sa Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (MFF) 2021-2027. Bunaíodh an Clár sin chun freagairt don ghá le gníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais chun tacú leis an gcomhar agus leis an gcomhordú i measc na mBallstát. Ba cheart an Clár sin a bheith ina bhealach chun malartú láidrithe dea- chleachtas idir na Ballstáit a chur chun cinn, chun tacú le líonraí ar mhaithe le comhroinnt an eolais nó leis an bhfoghlaim fhrithpháirteach, chun dul i ngleic le bagairtí trasteorann ar an tsláinte chun rioscaí bagairtí den sórt sin a laghdú agus a n- iarmhairtí a mhaolú, agus chun feabhas a chur ar an éifeachtúlacht trí dhúbailt ghníomhaíochtaí a sheachaint agus úsáid acmhainní airgeadais a bharrfheabhsú. Sa chomhthéacs sin, maidir le roinnt gníomhaíochtaí a eagraítear go comhpháirteach i measc na mBallstát, amhail cigireachtaí nó measúnuithe ullmhóidí SoHO, d'fhéadfaidís a bheith incháilithe do thacaíocht airgeadais ón Aontas.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar na táscairí faireacháin go tréimhsiúil agus déanfaidh meastóireacht ar thionchair an ghnímh reachtaigh tar éis 5 bliana. Beidh an faireachán indéanta a bhuíochas de na sonraí ó oibleagáidí tuairiscithe atá ar na Ballstáit agus ar eintitis SoHO. Le hArdán SoHO an Aontais, cumasófar bailiú gach eilimint den phlean faireacháin leanúnaigh de réir mar a uathoibrítear leis eastóscadh táscairí ábhartha gan ionchur breise ó pháirtithe leasmhara. Le haghaidh na meastóireachta, baileofar sonraí breise, go háirithe maidir leis na costais, an inúsáidteacht agus an comhtháthú ar fud na gcóras. Úsáidfear an t- ardán sonraí chun táscairí leasa ghinearálta a fhoilsiú a bheidh comhiomlánaithe go trédhearcach, amhail tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a bhaineann le SoHOanna, neamh- leordhóthanachtaí soláthair nó ullmhóidí údaraithe SoHO.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

An Rialachán nua, lena n- aisghairtear an Treoir maidir le Fuil 2002/98/CE agus an Treoir maidir le Fíocháin agus Cealla 2004/23/CE, agus a reachtaíocht cur chun feidhme, tá a struchtúr bunaithe ar oibleagáidí le haghaidh na bpáirtithe leasmhara difriúla: na húdaráis náisiúnta inniúla, na heintitis a láimhseálann SoHOanna, agus an Coimisiún. Áirítear iontu ceanglais shonracha maidir le gach eagraíocht a dhéanann gníomhaíochtaí lenar féidir difear a dhéanamh do shábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht SoHOanna a úsáidtear lena n- úsáid sa duine, agus tugtar tuairisc iontu ar oibleagáidí le haghaidh údaráis ainmnithe lena bhfíorófar cur chun feidhme ceart na bhforálacha. Beidh na príomhchaibidlí seo a leanas ann:

<u>Caibidil I: Forálacha ginearálta</u>

Tá forálacha ginearálta an Rialacháin seo i gCaibidil I. Sainítear ann ábhar agus raon feidhme an Rialacháin. Mar aitheantas ar an tábhacht a bhaineann le sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna a áirithiú, ar SoHOanna nach ndéantar iad a shainiú leis na téarmaí 'fuil', fíochán', nó 'cill', amhail bainne cíche agus micreaflóra stéigeach,

---

[13] Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).

agus chun go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire maidir leis sin, is leis an téarma níos leithne SoHOanna a shainítear an raon feidhme. Maidir le horgáin sholadacha, leantar dá rialáil le Treoir 2010/53/AE agus déantar iad a eisiamh ó shainmhíniú an téarma sin. Tá sainmhínithe ann ar eilimintí éagsúla an Rialacháin agus ar an téarmaíocht a úsáidtear ar fud an téacs. Thairis sin, tugtar isteach leis an gCaibidil an tuairisc ar ghníomhaíochtaí SoHO agus tugtar tuairisc inti ar na bearta a leag na Ballstáit síos a d'fhéadfadh a bheith níos déine, i gcomhréir le hAirteagal 168(4)(a) de CFAE. Tugtar tuairisc ar roinnt eisiamh, mar aon le hinfheidhmeacht pháirteach an Rialacháin seo agus SoHOanna á n- úsáid chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin.

Caibidil II: Údaráis inniúla

I gCaibidil II, tá na forálacha maidir le húdaráis inniúla le haghaidh SoHOanna, ar údaráis iad a bhíonn freagrach as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO. Cumhdaítear sa Chaibidil ainmniú na n- údarás inniúil, an fhéidearthacht chun gníomhaíochtaí maoirseachta áirithe SoHO a tharmligean, agus prionsabail ghinearálta maidir lena bhfeidhmiú (neamhspleáchas agus neamhchlaontacht, trédhearcacht). Sainítear sa Chaibidil a bhfreagrachtaí agus a n- oibleagáidí ginearálta freisin. Cumhdaítear inti an chumarsáid idir údaráis inniúla (laistigh d'earnáil SoHO) agus comhairliúchán agus comhar le húdaráis earnálacha rialáilte eile. Leagtar síos inti oibleagáidí ginearálta le haghaidh pearsanra údaráis agus déantar foráil léi maidir le hoibleagáidí údarás inniúil i dtaca le rialuithe de chuid an Choimisiúin.

Caibidil III: Gníomhaíochtaí Maoirseachta SoHO

Cumhdaítear le Caibidil III na gníomhaíochtaí uile a dhéanann údaráis inniúla *vis- à- vis* eintitis nó próisis SoHO, agus é d'oibleagáid orthu clár d'eintitis SoHO a choinneáil ar bun mar aon le nós imeachta chun iad a chlárú; an oibleagáid chun córas a bheith acu chun ullmhóidí SoHO a údarú, agus nós imeachta le haghaidh na n- údaruithe sin, in éineacht le forálacha maidir le measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO, b'fhéidir i bpróiseas comhpháirteach le húdarás inniúil amháin nó níos mó, agus oibleagáidí sonracha breise le haghaidh measúnóirí ullmhóidí SoHO. Cumhdaítear freisin leis an gCaibidil sin an oibleagáid chun córas údarúcháin a bheith ann le haghaidh bunaíochtaí SoHO (go sonrach i gcás eintitis allmhairiúcháin SoHO) agus nós imeachta chun iad a údarú (bunaíochtaí SoHO/eintitis allmhairiúcháin SoHO). Sonraítear inti na hoibleagáidí maidir le cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO agus ar eintitis eile SoHO, b'fhéidir trí chigireachtaí comhpháirteacha, agus na hoibleagáidí sonracha le haghaidh cigirí. Déantar foráil leis an gCaibidil maidir le hoibleagáidí le haghaidh údaráis inniúla maidir le foilsiú sonraí, inrianaitheacht, aireachas agus, Mear- Rabhaidh SoHO.

Caibidil IV: Oibleagáidí Ginearálta ar Eintitis SoHO

Leagtar amach le Caibidil IV na hoibleagáidí ginearálta uile ar eintitis SoHO, eadhon, a gclárúchán, Duine Freagrach a ainmniú más rud é go scaoileann siad SoHOanna le haghaidh úsáid chliniciúil, na hoibleagáidí maidir le honnmhairiú SoHOanna. Leagtar síos léi freisin an oibleagáid maidir le hullmhóidí SoHO a údarú, agus an nós imeachta maidir le hiarratas a chur isteach ar údarú den sórt sin. Cumhdaítear inti freisin na hoibleagáidí le haghaidh eintitis allmhairiúcháin SoHO maidir lena n- údarú, agus le hiarratas a chur isteach ar údarú den sórt sin. Déantar foráil inti maidir leis na hoibleagáidí le haghaidh eintitis SoHOanna maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí, an inrianaitheacht agus an chódáil, an oibleagáid an Cód

Eorpach Aonair a chur i bhfeidhm maidir le SoHOanna a dhéantar a dháileadh lena n- úsáid sa duine (seachas roinnt SoHOanna sonracha), agus fógraí aireachais.

Caibidil V: Oibleagáidí Ginearálta ar Bhunaíochtaí SoHO

Leagtar síos le Caibidil V na hoibleagáidí ginearálta ar bhunaíochtaí SoHO, ar fothacar d'eintitis SoHO iad a phróiseálann agus a stórálann SoHOanna. Déantar foráil leis an gCaibidil maidir lena n- údarú agus maidir leis an nós imeachta iarratais le cur isteach ar údarú den sórt sin, maidir leis an oibleagáid córas Bainistíochta Cáilíochta a bheith i bhfeidhm agus an oibleagáid dochtúir a ainmniú ar dochtúir é nó í a bheidh freagrach as cúraimí sonracha.

Caibidil VI: Cosaint Deontóirí SoHO

Tá forálacha i gCaibidil VI a bhaineann le deontóirí SoHO a chosaint, in éineacht le caighdeáin, agus conas na caighdeáin sin a chur chun feidhme maidir le deontóirí a chosaint.

Caibidil VII: Cosaint d'Fhaighteoirí agus do Shleachta

Tá forálacha i gCaibidil VII a bhaineann le hothair a chosaint ar othair iad a dhéantar a chóireáil le SoHO (faighteoirí) agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, in éineacht le caighdeáin, agus conas na caighdeáin sin a chur chun feidhme maidir le faighteoir agus sliocht an atáirgthe sin a chosaint. Sonraítear inti freisin coinníollacha maidir le SoHOanna a scaoileadh lena n- úsáid sa duine, agus coinníollacha maidir leis an scaoileadh eisceachtúil.

CAIBIDIL VIII: Leanúnachas Soláthair

Leagtar síos le Caibidil VIII forálacha chun leanúnachas soláthair SoHOanna a áirithiú. Cumhdaítear inti an oibleagáid go mbeidh pleananna éigeandála náisiúnta SoHO ag na Ballstáit (le haghaidh SoHOanna lena mbaineann tábhacht chriticiúil d'othair) agus freagrachtaí na n- údarás inniúil agus na n- eintiteas maidir le rabhaidh soláthair le haghaidh SoHOanna criticiúla. Sonraítear inti freisin na coinníollacha maidir le maolú ó na hoibleagáidí chun ullmhóidí SoHO a údarú le linn éigeandálaí, déantar foráil inti maidir le bearta éigeandála breise arna ndéanamh ag na Ballstáit agus ar deireadh, leagtar síos leis an gCaibidil an oibleagáid ar eintitis SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí in éineacht le SoHOanna criticiúla go mbeidh plean éigeandála i bhfeidhm acu.

CAIBIDIL IX: Bord Comhordúcháin SoHO

Le Caibidil IX bunaítear Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) chun tacú leis na Ballstáit i gcomhordú chur chun feidhme an Rialacháin seo agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme a ghlactar dá bhun. Déantar foráil freisin leis an gcaibidil sin maidir le comhdhéanamh an Bhoird agus maidir leis an mbealach a eagraítear feidhmiú an Bhoird.

CAIBIDIL X: Gníomhaíochtaí an Aontais

Le Caibidil X, leagtar amach na gníomhaíochtaí a eagraítear ar leibhéal an Aontais, maidir le hoiliúint agus le malartú phearsanra na n- údarás inniúil, rialuithe an Choimisiúin sna Ballstáit, agus an tacaíocht a sholáthraíonn an Coimisiún chun tacú le cur chun feidhme an Rialacháin. Tagraítear inti freisin don chomhar le EDQM, lenar cheart dul i ngleic le nósanna imeachta maidir le forbairt agus le hathbhreithniú a dhéanamh ar threoirlínte teicniúla, lena n- áirítear fianaise a bhailiú, treoirlínte a tharraingt suas agus comhairliúchán poiblí.

CAIBIDIL XI: Ardán SoHO an Aontais

Tugtar tuairisc i gCaibidil XI ar Ardán SoHO an Aontais lena dtacófar le faisnéis a chomhroinnt idir údaráis agus le heintitis SoHO, agus leagtar amach inti feidhmiúlachtaí ginearálta an Ardáin.

CAIBIDIL XII: Forálacha Nós Imeachta

Tá na forálacha nós imeachta a ghabhann leis an Rialachán i gCaibidil XII maidir leis an rúndacht agus le hoibleagáidí um chosaint sonraí. Thairis sin, tá forálacha inti maidir le feidhmiú an tarmligin, an nós imeachta práinne agus an nós imeachta coiste. Ar deireadh, leagtar síos inti na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar fhorálacha an Rialacháin seo ar pionóis iad atá le socrú ag na Ballstáit.

A mhéid a bhaineann le gníomhartha tarmligthe, tar éis ghlacadh an togra, tá an Coimisiún ag beartú grúpa saineolaithe a chruthú i gcomhréir le cinneadh C (2016) 3301 chun comhairle agus cúnamh a thabhairt dó in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe, mar aon le saincheisteanna a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) tuairimí a ullmhú arna iarraidh sin don Choimisiún maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta (agus dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha atá bunaithe i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais);

(b) saineolas ábhartha a sholáthar maidir le forbairt treoirlínte teicniúla, treoirlínte eile agus modhanna teicniúla don Choimisiún;

(c) athbhreithniú a dhéanamh ar thuarascálacha faoi shonraí gníomhaíochta agus ar shonraí aireachais sula bhfoilseoidh an Coimisiún iad;

(d) rannchuidiú leis an bhfaireachán leanúnach ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cé acu a bhfuil na ceanglais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht a leagtar amach sa Rialachán seo oiriúnach chun sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna agus ullmhóidí SoHO a áirithiú mar aon le sábháilteacht dheontóirí SoHO;

(e) tacú leis an gCoimisiún chun barúlacha a mhalartú le comhlachais ghairmiúla ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal idirnáisiúnta ar comhlachais iad a oibríonn i réimse SoHOanna maidir le saincheisteanna leasa ghinearálta i ndáil le hinfheidhmeacht fhorálacha an Rialacháin seo;

(f) saineolas a sholáthar don Choimisiún maidir le forbairt treoirlínte, caighdeán nó nithe comhchosúla ar leibhéal idirnáisiúnta le haghaidh SoHOanna agus maidir lena gcáilíocht agus lena sábháilteacht, más iomchuí;

(g) comhairle a thabhairt don Choimisiún maidir le hábhar agus le formáid iomchuí chláir oiliúna an Aontais le haghaidh phearsanra na n- údarás inniúil agus tacú le feidhmiú gníomhaíochtaí oiliúna;

(h) comhairle agus saineolas a sholáthar maidir le gníomhartha tarmligthe a ullmhú.

Ba cheart don ghrúpa saineolaithe comhairle theicniúil a sholáthar don Choimisiún freisin agus é ag meas nach leordhóthanach treoirlínte EDQM chun caighdeán a chomhlíonadh maidir le deontóirí a chosaint nó caighdeán maidir le faighteoir agus sliocht a chosaint, dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

CAIBIDIL XIII: Forálacha Idirthréimhseacha

Leagtar amach leis an gCaibidil seo na forálacha idirthréimhseacha is infheidhme maidir le bunaíochtaí agus le hullmhóidí SoHO a údaraíodh faoi reachtaíocht BTC a bhí ann roimhe. Sonraítear inti stádas SoHO arna stóráil roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ar deireadh, tá na bearta idirthréimhseacha inti a bhaineann le dáta glactha gníomhartha tarmligthe agus gníomhartha cur chun feidhme áirithe.

Caibidil XIV: Forálacha Críochnaitheacha

Sonraítear leis an gcaibidil deiridh aisghairm Threoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE. Leagtar síos inti freisin an fhoráil maidir leis an meastóireacht ar an Rialachán, agus maidir le dátaí theacht i bhfeidhm agus chur i bhfeidhm an Rialacháin.

2022/0216 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagail 168(1), an chéad fhomhír, den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, tá ardleibhéal cosanta le haghaidh shláinte an duine le háirithiú agus beartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme.

(2) Foráiltear le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE gur cheart do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle bearta a ghlacadh lena leagfar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'orgáin agus substaintí de bhunús daonna (SoHOanna), d'fhuil agus do dhíorthaigh fola. An tráth céanna, ní féidir cosc a chur ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach. De bhun Airteagal 193 CFAE, caithfidh na Ballstáit fógra a thabhairt don Choimisiún faoi aon bheart den sórt sin. De réir Airteagal 168(7) CFAE, níor cheart difear a dhéanamh leis na bearta arna nglacadh de bhun Airteagal 168(4), pointe (a) d'fhorálacha náisiúnta maidir le deonú nó le húsáid leighis orgán agus fola.

(3) A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE, ba cheart ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta orgán agus SoHOanna, fola agus díorthach fola. Dá bhrí sin, is é is aidhm don Rialachán seo ardchaighdeáin a leagan síos trí áirithiú, i measc nithe eile, cosaint na ndeontóirí SoHO, agus a ról bunúsach maidir le soláthar SoHOanna á chur san áireamh agus cosaint le haghaidh faighteoirí, mar aon le bearta chun faireachán a

[1] IO C , , lch. .
[2] IO C , , lch. .

dhéanamh ar leordhóthanacht sholáthar SoHOanna a bhíonn criticiúil do shláinte othar agus chun tacú leis an leordhóthanacht sin.

(4) Déanann Treoracha 2002/98/CE[3] agus 2004/23/CE[4] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle creat rialála an Aontais maidir le fuil agus fíocháin agus cealla, faoi seach. Cé go ndearnadh comhchuibhiú áirithe leis na Treoracha sin ar rialacha na mBallstát i réimse na sábháilteachta agus na cáilíochta fola, fíochán agus ceall, áirítear iontu roinnt roghanna agus féidearthachtaí le haghaidh na mBallstát chun na rialacha a leagann siad síos a chur chun feidhme. Eascraíonn éagsúlachtaí idir rialacha náisiúnta as sin, éagsúlachtaí lenar féidir bacainní a chruthú ar chomhroinnt trasteorann na substaintí sin. Is gá athbhreithniú bunúsach a dhéanamh ar na Treoracha sin ar mhaithe le creat rialála le haghaidh na substaintí sin a bheidh tréan, trédhearcach, cothrom le dáta agus inbhuanaithe, creat lena mbaintear amach an tsábháilteacht agus an cháilíocht le haghaidh na bpáirtithe uile a bheidh i gceist, lena mbreiseofar an chinnteacht dhlíthiúil agus lena dtacófar leis an soláthar leanúnach, agus an nuálaíocht á éascú chun leasa na sláinte poiblí an tráth céanna. Chun cur i bhfeidhm comhleanúnach an chreata dlíthiúil a bhaint amach, is iomchuí Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE a aisghairm agus Rialachán a chur ina n- ionad.

(5) Tá Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE iontach idirnasctha agus tá forálacha an- chomhchosúil iontu maidir leis an bhformhaoirseacht mar aon le prionsabail choibhéiseacha i dtaca leis an tsábháilteacht agus leis an gcáilíocht sa dá earnáil atá faoina rialú. Ina theannta sin, is iomaí údarás agus oibreoir a oibríonn ar fud na n- earnálacha sin. Toisc gurb é is aidhm don Rialachán seo prionsabail ardleibhéil a shainiú ar prionsabail iad a bheidh i gceist sna hearnálacha fola agus fíochán agus ceall araon, b’iomchuí go dtiocfadh sé in ionad na dTreoracha sin agus go ndéanfaí na forálacha athbhreithnithe a chumasc ina n- aon ghníomh dlí amháin.

(6) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le fuil agus le comhábhair fola, arna rialáil le Treoir 2002/98/CE, mar aon le fíocháin agus cealla, lena n- áirítear fuilchealla forimeallacha fuilghinte, fuilchealla na sreinge imleacáin agus gaschealla smeara, cealla agus fíocháin atáirgthe, fíocháin agus cealla féatais agus gaschealla daoine fásta agus gaschealla suthach, arna rialáil le Treoir 2004/23/CE. Ós rud é go bhfuil deonú agus úsáid SoHOanna sa duine seachas fuil, fíocháin agus ceall ag éirí níos coitianta, is gá síneadh a chur le raon feidhme an Rialacháin seo sa chaoi go gcuimseofar aon SoHO, gan beann ar cé acu a chomhlíonann sé an sainmhíniú ar ‘fhuil’, ‘fíocháin’ nó ‘cill’ nó nach gcomhlíonann, ionas nach mbeidh grúpaí áirithe deontóirí nó faighteoirí gan chosaint chreata sábháilteachta agus cáilíochta iomchuí ar leibhéal an Aontais. Áiritheofar leis sin, mar shampla, go gcosnófar deontóirí agus faighteoirí bainne cíche daonna, micreaflóra stéigeach, ullmhóidí fola nach n- úsáidtear le haghaidh fuilaistriú, agus aon SoHO eile a fhéadfar a úsáid sa duine amach anseo.

(7) Tá orgáin sholadacha eisiata ón sainmhíniú ar SoHOanna chun críocha an Rialacháin seo agus, dá bhrí sin, óna raon feidhme. Tá difríocht shuntasach idir deonú agus

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

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

trasphlandú na n- orgán sin agus déantar iad a rialáil i gcreat dlíthiúil tiomnaithe, a leagtar amach i dTreoir 2010/53/AE[5] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Níor tarraingíodh easnaimh anuas i dtaca leis na forálacha atá ann cheana maidir le cáilíocht agus le sábháilteacht le haghaidh na n- orgán. D'ainneoin sin, i gcás ina mbainfidh dochtúir orgáin as deontóir chun fíocháin nó cealla a dhealú lena n- úsáid sa duine, comhlaí croí ó chroí nó insíní paincréasacha ón bpaincréas mar shampla, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo.

(8) Is ríthábhachtach cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna a áirithiú, go háirithe i gcás ina ngníomhóidh substaintí den sórt sin le colainn an fhaighteora. Dá bhrí sin, níor cheart cur substainte ar an gcolainn a chumhdach leis an Rialachán seo i gcás nach mbeidh aon idirghníomhú bitheolaíoch ná fiseolaíoch aici leis an gcolainn sin, amhail i gcás peiriúicí a dhéantar de ghruaig an duine.

(9) Gach SoHO a bheartaítear a úsáid sa duine, tagann siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Is féidir SoHOanna a ullmhú agus a stóráil ar bhealaí éagsúla, ina dtiocfaidh siad chun bheith ina n- ullmhóidí SoHO, ar féidir iad a úsáid maidir le faighteoirí. Sna himthosca sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán maidir le gach gníomhaíocht idir earcú faighteoirí agus úsáid sa duine agus fhaireachán ar thorthaí. Is féidir SoHOanna nó ullmhóidí SoHO a úsáid freisin chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, go háirithe feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6], maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7] agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8], agus maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe freisin, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9], nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (AE) 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10]. Na critéir lena sainítear an uair a thagann SoHOanna nó ullmhóidí SoHO chun bheith ina dtáirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ní shainítear iad sa Rialachán seo ach sainítear sna gníomhartha eile sin iad. Ina theannta sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe.

---

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

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

7 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).

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

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

10 Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

(10) I gcás ina n- úsáidfear SoHOanna sa suíomh uathlógach gan aon ionramháil, phróiseáil ná stóráil, ní bheadh cur i bhfeidhm an Rialacháin seo comhréireach leis na rioscaí teoranta cáilíochta agus sábháilteachta a thagann chun cinn i suíomh den sórt sin. I gcás ina mbaileofar agus ina bpróiseálfar SoHOanna uathlógacha sula ndéanfar iad a athúsáid sa duine céanna, tagann rioscaí chun cinn ar cheart iad a mhaolú. Dá bhrí sin, is gá measúnú a dhéanamh ar na próisis a chuirtear i bhfeidhm agus iad a údarú chun a áirithiú go léireofar iad a bheith sábháilte agus éifeachtach le haghaidh an fhaighteora. I gcás ina mbaileofar SoHOanna uathlógacha lena bpróiseáil agus lena stóráil freisin, tagann rioscaí chun cinn freisin maidir le traséilliú, cailleadh na hinrianaitheachta nó damáiste d'airíonna bitheolaíocha atá ina ndlúthchuid den tsubstaint, ar airíonna iad is gá le haghaidh na héifeachtachta san fhaighteoir. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais maidir le bunaíocht SoHO a údarú.

(11) I gcás ina n- úsáidfear SoHOanna chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú agus chun rannchuidiú leis an tsoiléireacht agus leis an gcinnteacht dhlíthiúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo a mhéid nach rialaítear na gníomhaíochtaí, ar gníomhaíochtaí iad a bhfuil siad faoina réir, leis an gcreat reachtach eile de chuid an Aontais. Gan dochar do reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus go háirithe do Threoir 2001/83/CE, na Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 1925/2006, (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) 2017/745, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ar a laghad maidir le hearcú agus le roghnú deontóirí, le deonú, bailiú agus tástáil deontóirí mar aon le scaoileadh, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú i gcás ina mbainfidh na gníomhaíochtaí sin le SoHOanna chomh fada le tráth a n- aistrithe chuig oibreoirí eile a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Ciallaíonn sé sin go mbíonn dlúth- idirghníomhú idir an creat rialála sin agus creataí gaolmhara eile fíor- riachtanach chun idirghníomhú agus comhleanúnachas a áirithiú idir creataí dlíthiúla ábhartha, gan bhearnaí gan fhorluití.

(12) Is féidir SoHOanna a chomhcheangal le táirgí rialáilte eile freisin sula n- úsáidfear sa duine iad. Sna himthosca sin, tá gá le dlúth- idirghníomhú idir an creat rialála sin agus creataí gaolmhara eile freisin chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le haghaidh gach cás ina n- úsáidfear na substaintí sin.

(13) I bhfianaise thréithe speisialta SoHOanna, a eascraíonn as a mbunús daonna, agus an mhéadaithe atá ag teacht ar an éileamh ar na substaintí sin lena n- úsáid sa duine nó chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar na dtáirgí sin, is gá ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le haghaidh deontóirí mar aon le faighteoirí. Ba cheart SoHOanna a fháil ó dhaoine arb amhlaidh an stádas sláinte acu go bhfágtar nach n- eascróidh aon éifeacht dhíobhálach as deonú na SoHOanna sin. Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo dá bhrí sin prionsabail agus rialacha teicniúla chun faireachán a dhéanamh ar dheontóirí agus iad a chosaint. Toisc go dtuigtear go mbíonn rioscaí difriúla i gceist le haghaidh deontóirí le cineálacha difriúla deonaithe, rud lena ngabhann leibhéil éagsúla suntasachta, ba cheart an faireachán ar shláinte na ndeontóirí a bheith comhréireach leis na leibhéil riosca sin. Baineann tábhacht ar leith leis sin agus riosca éigin i gceist leis an deonú do shláinte an deontóra i ngeall ar ghá le réamhchóireáil le táirgí íocshláinte, idirghabháil leighis chun an tsubstaint a bhailiú nó i ngeall ar ghá le deontóirí a bheith ag deonú arís is arís eile. Ba cheart a mheas go dtuigtear riosca suntasach a bheith i gceist le deonuithe úicítí, smeara, gascheall forimeallacha fola agus plasma.

(14) I gcás ina mbraithfear riocht géiniteach díobhálach sa sliocht a eascraíonn as atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú ó thríú páirtí, cumasaítear le tarchur na faisnéise sin úsáid bhreise na ndeonuithe a chosc, ar deonacháin iad atá thíos leis an riosca géiniteach sin. Tá sé tábhachtach dá bhrí sin go gcuirfear faisnéis ábhartha i gcásanna den sórt sin in iúl go héifeachtach idir eintitis SoHO agus go ngníomhófar go hiomchuí ina leith.

(15) Ní chuirtear cosc leis an Rialachán seo ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach, ar bearta iad atá comhoiriúnach le dlí an Aontais. Ba cheart do na Ballstáit fógra a thabhairt don Choimisiún i leith aon bheart den sórt sin. Bearta cosanta níos déine arna gcur i bhfeidhm ag na Ballstáit, ba cheart iad a bheith bunaithe ar fhianaise agus comhréireach leis an riosca do shláinte an duine, bunaithe ar údair imní fhoriomlána ó thaobh na sábháilteachta de mar shampla agus ar rioscaí comhfhreagracha i mBallstát nó ar rioscaí áitiúla sonracha. Níor cheart do na Ballstáit idirdhealú a dhéanamh in aghaidh daoine ar bhonn gnéis, ar bhonn ciníoch nó eitneach, ar bhonn reiligiúin nó creidimh, míchumais, aoise ná claonadh gnéis ach amháin i gcás ina mbeidh aidhm dhlisteanach ina húdar cuí oibiachtúil leis an mbeart sin nó le cur i bhfeidhm an bhirt, agus gur iomchuí agus gur gá na bealaí chun an aidhm sin a bhaint amach.

(16) Leis an Rialachán seo níor cheart cur isteach ar reachtaíocht náisiúnta i réimse na sláinte lena mbaineann cuspóirí seachas cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna ar cuspóirí iad atá comhoiriúnach le dlí an Aontais, go háirithe reachtaíocht a bhaineann le gnéithe eitice. Tagann gnéithe den sórt sin chun cinn i ngeall ar bhunús daonna na substaintí, rud a bhaineann le húdair imní eitice agus íogaire éagsúla le haghaidh na mBallstát agus na saoránach, amhail rochtain ar sheirbhísí áirithe a úsáideann SoHOanna. Níor cheart cur isteach ar chinntí de chineál eitice arna ndéanamh ag na Ballstáit leis an Rialachán seo ach oiread. Féadfaidh baint a bheith ag cinntí eitice den sórt sin le húsáid chineálacha sonracha SoHOanna, nó le teorannú a n- úsáide, nó le húsáidí sonracha SoHOanna, lena n- áirítear cealla atáirgthe agus gaschealla suthach. I gcás ina gceadóidh Ballstát úsáid na gceall sin, ba cheart feidhm iomlán a bheith ag an Rialachán seo d'fhonn an tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú agus sláinte an duine a chosaint.

(17) Níl sé i gceist go gcumhdófaí leis an Rialachán seo taighde lena n- úsáidtear SoHOanna i gcás nach mbainfidh an taighde sin le húsáid sa duine, mar shampla taighde *in vitro* nó taighde in ainmhithe. Mar sin féin, ba cheart na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo a chomhlíonadh i gcás substaintí daonna a úsáidtear i dtaighde a bhaineann le staidéir ina n- úsáidtear na substaintí i gcolainn an duine.

(18) Mar ábhar prionsabail, ba cheart cláir lena gcuirtear deonú SoHOanna chun cinn, a bheith bunaithe ar an bprionsabal maidir le deonú saorálach gan íocaíocht, altrúchas an deontóra agus dlúthpháirtíocht idir an deontóir agus an faighteoir. Toisc is ea deonú saorálach gan íocaíocht SoHO lenar féidir rannchuidiú le hardchaighdeáin sábháilteachta le haghaidh SoHOanna agus dá bhrí sin le cosaint shláinte an duine. Aithnítear freisin, lena n- áirítear ag Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic[11], cé gur cheart déanamh brabúis a sheachaint, go mb'fhéidir gur gá a áirithiú freisin nach

[11] Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors [Treoraíocht maidir le cur chun feidhme phrionsabal an toirmisc ar dhéanamh brabús i leith cholainn an duine agus a páirteanna ó dheontóirí beo nó básaithe] (Mí an Mhárta 2018). Le fáil ag https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

mbainfidh míbhuntáiste ó thaobh airgid de le deontóirí i ngeall ar a ndeonú. Dá bhrí sin, is inghlactha cúiteamh chun deireadh a chur le haon riosca den sórt sin ach níor cheart an cúiteamh sin a bheith ina spreagadh choíche a bheadh ina chúis ag deontóir a bheith mímhacánta agus a stair leighis nó iompraíochta á dtabhairt aige nó chun deonú níos minice ná mar a cheadaítear, rud lena mbainfeadh rioscaí dá shláinte féin agus do shláinte faighteoirí ionchasacha. Ba cheart cúiteamh den sórt sin, dá bhrí sin, a bheith leagtha síos ag údaráis náisiúnta, ar leibhéal is iomchuí ina mBallstát féin chun cuspóirí den sórt sin a bhaint amach.

(19) Chun iontaoibh an phobail i gcláir um dheonú agus úsáid SoHO a choinneáil ar bun, ba cheart fianaise eolaíoch iontaofa a léiriú go cruinn i bhfaisnéis a thugtar do dheontóirí, faighteoirí nó dochtúirí ionchasacha maidir leis an úsáid agus leis na tairbhí is dócha a bheidh i gceist le SoHOanna nó ullmhóidí SoHO áirithe agus iad á n- úsáid maidir le faighteoirí. Ba cheart a áirithiú leis sin nach gcuirfear deontóirí, ná a dteaghlaigh, faoi iallach deonú i ngeall ar thuairiscí áibhéalacha ar thairbhí agus nach dtabharfar dóchas bréagach d'othair ionchasacha agus cinntí á ndéanamh acu maidir lena roghanna cóireála. Baineann tábhacht bhunúsach le fíorú na comhlíontachta leis an Rialachán seo trí ghníomhaíochtaí maoirseachta chun a áirithiú, ar fud an Aontais, go mbainfear cuspóirí an Rialacháin amach go héifeachtach. Is ar na Ballstáit a bhíonn an fhreagracht an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, agus ba cheart dá n- údaráis inniúla, trí ghníomhaíochtaí maoirseachta a eagrú, faireachán a dhéanamh go gcomhlíontar agus go bhforfheidhmítear ceanglais ábhartha an Aontais go héifeachtach agus an méid sin a fhíorú.

(20) Ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú sna réimsí uile a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Cé gurb iad na Ballstáit is fearr atá in ann an t- údarás nó na húdaráis inniúla a shainaithint le haghaidh gach réimse, de réir na tíreolaíochta, na topaice nó na substainte mar shampla, ba cheart a chur de cheangal orthu freisin údarás náisiúnta aonair a ainmniú a áiritheoidh cumarsáid a bheidh comhordaithe go hiomchuí le húdaráis inniúla na mBallstát eile agus leis an gCoimisiún. Ba cheart a mheas go bhfuil Údarás Náisiúnta SoHO mar an gcéanna leis an údarás inniúil ainmnithe i mBallstáit mar nach bhfuil ach aon údarás inniúil amháin ainmnithe.

(21) Chun gníomhaíochtaí maoirseachta a fheidhmiú ar gníomhaíochtaí iad arb é is aidhm dóibh cur i bhfeidhm ceart reachtaíocht SoHO a fhíorú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú ar údaráis iad a ghníomhaíonn go neamhspleách agus go neamhchlaonta. Is tábhachtach dá bhrí sin go mbeidh feidhm na formhaoirseachta acu ar leithligh agus neamhspleách ó fheidhmiú ghníomhaíochtaí SoHO. Go háirithe, ba cheart údaráis inniúla a bheith saor ó thionchar polaitiúil míchuí agus ó chur isteach ón tionscal ar tionchar agus cur isteach é a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht oibriúcháin.

(22) Chun gníomhaíochtaí maoirseachta a fheidhmiú ar gníomhaíochtaí iad arb é is aidhm dóibh cur i bhfeidhm ceart reachtaíocht SoHO a fhíorú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú ar údaráis iad a ghníomhaíonn ar mhaithe le leas an phobail, a dtugtar acmhainní agus trealamh iomchuí dóibh, agus a thairgeann ráthaíochtaí maidir leis an neamhchlaontacht, gairmiúlacht agus trédhearcacht. I gcás ina mbainfidh sáruithe le rioscaí díreacha don tsláinte, agus inar féidir le foilsiú faisnéise maidir leis na sáruithe sin rannchuidiú le rioscaí a mhaolú agus le deontóirí, faighteoirí nó sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint, ba cheart údaráis inniúla, i gcás inar gá, a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thrédhearcacht a ngníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin thar chosaint rúndacht an pháirtí a sháraigh an Rialachán.

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

(24) I gcás inarb ann d'amhras faoi stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as creataí rialála ábhartha eile, eadhon táirgí íocshláinte, feistí leighis, orgáin nó bia, agus é d'aidhm acu nósanna imeachta comhleanúnacha a áirithiú um chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ba cheart d'údaráis inniúla Bord Comhordúcháin SoHO a chur ar an eolas faoi thoradh na gcomhairliúchán dá gcuid. I gcás ina n- úsáidfear SoHOanna nó ullmhóidí SoHO chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhar leis na húdaráis ábhartha ar a gcríoch féin. Ba cheart gurb é is aidhm don chomhar sin teacht ar chur chuige comhaontaithe le haghaidh aon chumarsáid dá éis sin idir na húdaráis a bhíonn freagrach as SoHO agus le haghaidh na n- earnálacha ábhartha eile, de réir mar is gá, maidir le húdarú agus faireachán ar na SoHOanna nó ar an táirge a mhonaraítear de SoHOanna. Ba cheart é a bheith de chúram ar na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn cás ar chás maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta. Mar sin féin, chun cinntí comhsheasmhacha a áirithiú ar fud na mBallstát maidir le cásanna idir eatarthu, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun cinneadh a dhéanamh maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí- réasúnaithe ó Bhallstát.

(25) Ba cheart d'údaráis inniúla gníomhaíochtaí maoirseachta a fheidhmiú go tráthrialta, ar bhonn measúnú riosca agus minicíocht iomchuí, ar eintitis agus ar ghníomhaíochtaí a rialaítear leis an Rialachán seo. Ba cheart do na húdaráis inniúla minicíocht agus mód na ngníomhaíochtaí maoirseachta a leagan síos, cé acu ar an láthair nó trí athbhreithniú cianda ar dhoiciméid, ag féachaint don ghá leis an iarracht rialaithe a choigeartú de réir an riosca agus leibhéal na comhlíontachta lena bhfuil coinne sna suíomhanna difriúla, lena n- áirítear na sáruithe féideartha ar an Rialachán seo arna ndéanamh trí chleachtais chalaoiseacha nó neamhdhleathacha eile agus an stair chomhlíontachta roimhe. Dá réir sin, ba cheart dóchúlacht na neamhchomhlíontachta le réimsí uile an Rialacháin seo a chur san áireamh agus gníomhaíochtaí maoirseachta á sceidealú.

(26) Ba cheart do shaineolaithe an Choimisiúin a bheith in ann rialuithe a fheidhmiú, lena n- áirítear iniúchóireachtaí, sna Ballstáit chun cur i bhfeidhm éifeachtach cheanglais ábhartha na n- údarás inniúil agus na gcóras maoirseachta gníomhaíochta a fhíorú. Ba cheart rialuithe an Choimisiúin a fheidhmiú freisin chun faisnéis a imscrúdú agus a bhailiú faoi chleachtais nó fadhbanna forfheidhmiúcháin, éigeandálaí agus forbairtí nua sna Ballstáit. Ba cheart gur foireann neamhspleách a dhéanfadh na rialuithe oifigiúla, is é sin le rá, foireann a bheadh saor ó aon choinbhleacht leasa nó ó aon chúinse eile a d'fhéadfadh baint dá gcumas tabhairt faoina ndualgais ghairmiúla ar bhealach neamhchlaonta.

(27) Ós rud é go gcuirtear ullmhóidí SoHO faoi réir tacar ghníomhaíochtaí SoHO sula scaoiltear agus sula ndáiltear iad, ba cheart d'údaráis inniúla measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO agus iad a údarú chun fíorú go mbaintear ardleibhéal sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtachta amach go comhsheasmhach le feidhmiú thacar sonrach na ngníomhaíochtaí sin, agus iad á bhfeidhmiú ar an mbealach sonrach sin. I gcás ina

n- ullmhófar SoHOanna le modhanna bailiúcháin, tástála nó próiseála nuafhorbartha agus nuafhíoraithe, ba cheart léiriú na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta i bhfaighteoirí a chur san áireamh trí bhíthin ceanglas maidir le sonraí torthaí cliniciúla a bhailiú agus a athbhreithniú. Ba cheart fairsinge na sonraí torthaí cliniciúla ceangailteacha sin a bheith comhghaolmhar le leibhéal an riosca atá bainteach leis na gníomhaíochtaí a fheidhmítear le haghaidh ullmhóid agus úsáid sin SoHO. I gcás ina mbainfidh rioscaí diomaibhseacha le hullmhóid nua nó modhnaithe SoHO le haghaidh faighteoirí (nó le haghaidh an tsleachta i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine), ba cheart na ceanglais maidir le tuairisciú aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bheith leormhaith chun an tsábháilteacht agus an cháilíocht a léiriú. Ba cheart feidhm a bheith aige sin maidir le hullmhóidí fadbhunaithe SoHO a thugtar isteach in eintiteas nua SoHO ach a léiríodh go tréan mar ullmhóidí sábháilte agus éifeachtacha i ngeall ar a n- úsáid in eintitis eile.

(28) I ndáil le hullmhóidí SoHO lena mbaineann leibhéal áirithe riosca (íseal, measartha nó ard), ba cheart don iarratasóir plean a mholadh le haghaidh faireachán ar thorthaí cliniciúla lenar cheart ceanglais dhifriúla a chomhlíonadh a bheadh iomchuí i bhfianaise an riosca a léirítear. Ba cheart an treoraíocht is cothroime le dáta ón Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM, Stiúrthóireacht ar Chomhairle na hEorpa) a mheas mar threoraíocht ábhartha i ndearadh staidéar leantach cliniciúil a bheidh comhréireach ó thaobh a bhfairsinge agus a gcastachta le leibhéil an riosca a shainaithneofar in ullmhóid SoHO. I gcás riosca íseal, i dteannta an tuairiscithe aireachais leanúnaigh éigeantaigh, ba cheart don iarratasóir measúnú leantach cliniciúil réamhghníomhach a eagrú le haghaidh líon sainithe othar. I gcás riosca measartha agus ardriosca, i dteannta an tuairiscithe aireachais éigeantaigh agus na bearta leantacha cliniciúla, ba cheart don iarratasóir staidéir imscrúdúcháin chliniciúla a mholadh lena mbainfidh pointí deiridh cliniciúla réamhshainithe. I gcás ardriosca, ba cheart comparáid le cóireálacha caighdeánacha a áireamh leo sin, go hidéalach i staidéar ina leithdháilfear ábhair ar ghrúpaí tástála agus rialaithe ar bhealach randamaithe. Ba cheart don údarás inniúil na pleananna a fhormheas sula gcuirfear chun feidhme iad agus ba cheart dóibh measúnú a dhéanamh ar shonraí na dtorthaí mar chuid d’údarú ullmhóid SoHO.

(29) Ar mhaithe leis an éifeachtúlacht, ba cheart déanamh staidéar ar thorthaí cliniciúla a cheadú, ar staidéir iad lena n- úsáidfear an creat atá bunaithe san earnáil cógaisíochta le haghaidh trialacha cliniciúla, mar a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12], i gcás inar mian le hoibreoirí amhlaidh a dhéanamh. Cé gur féidir le hiarratasóirí roghnú na sonraí cliniciúla a thaifeadadh ar sonraí iad a gineadh le linn an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla iad féin, ba cheart é a bheith ceadaithe dóibh clárlanna sonraí cliniciúla atá ann cheana a úsáid mar mheán chun an taifeadadh sin a dhéanamh agus na clárlanna sin fíoraithe ag an údarás inniúil, nó iad deimhnithe ag institiúid sheachtrach, i dtéarmaí iontaofacht a nósanna imeachta bainistíochta sonraí.

(30) Chun an nuálaíocht a éascú agus an t- ualach riaracháin a laghdú, ba cheart d’údaráis inniúla faisnéis a chomhroinnt le chéile maidir le húdarú ullmhóidí nua SoHO agus an fhianaise a úsáidtear le haghaidh údaruithe den sórt sin, lena n- áirítear chun feistí leighis deimhnithe a fhíorú ar feistí iad a úsáidtear chun SoHO a bhailiú, a phróiseáil,

---

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

a stóráil nó a úsáid maidir le hothair. Le comhroinnt den sórt sin, d'fhéadfadh údaráis a bheith in ann glacadh le húdaruithe a deonaíodh roimhe d'eintitis eile, lena n- áirítear i mBallstáit eile agus dá bhrí sin, laghdú suntasach a dhéanamh ar na ceanglais maidir le fianaise a ghiniúint.

(31) Téann raon leathan eagraíochtaí príobháideacha agus poiblí i bhfeidhm ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht SoHOanna, fiú más rud é nach gcoinníonn siad bainc de na SoHOanna sin ar bun. Déanann go leor eagraíochtaí aon ghníomhaíocht SoHOanna amháin, amhail bailiú nó tástáil deontóirí thar ceann eagraíocht amháin nó go leor eagraíochtaí a choinníonn bainc SoHOanna ar bun. Áirítear le coincheap eintiteas SoHOanna an raon leathan eagraíochtaí sin, idir chlárlanna deontóirí agus dhochtúirí a chuireann SoHOanna i bhfeidhm maidir le faighteoirí nó a úsáideann feistí próiseála SoHO cois leapa an fhaighteora. Le clárú gach eintiteas SoHO den sórt sin, ba cheart a áirithiú go mbeidh forbhreathnú soiléir ag údaráis inniúla ar an réimse agus ar a scála agus gur féidir leo gníomhaíocht forfheidhmiúcháin a dhéanamh i gcás inar gá dar leo. Le clárúchán eintiteas SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, gan beann ar an líon suíomhanna fisiciúla atá bainteach leis an eintiteas.

(32) Ba cheart d'údaráis inniúla athbhreithniú a dhéanamh ar eintitis SoHO atá cláraithe ina gcríoch féin agus a áirithiú maidir leis na heintitis sin a dhéanann idir phróiseáil agus stóráil SoHOanna go ndéantar cigireacht orthu agus go n- údaraítear iad mar bhunaíochtaí SoHO sula gcuirfear tús leis na gníomhaíochtaí sin. Le húdarú bhunaíocht SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, fiú i gcás ina mbeidh go leor suíomhanna fisiciúla ag aon bhunaíocht SoHO amháin. Ba cheart d'údaráis inniúla an tionchar ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht ghníomhaíochtaí SoHO a dhéantar ag eintitis SoHO a chur san áireamh ar eintitis iad nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO agus cinneadh a dhéanamh cé acu ar cheart eintitis áirithe a bheith faoi réir údaruithe bunaíochta i ngeall ar an riosca nó ar an scála atá bainteach lena ngníomhaíochtaí nó nár cheart. Ar an gcaoi chéanna, maidir le heintitis SoHO ag a bhfuil drochthaifead i dtéarmaí comhlíontachta le hoibleagáidí tuairiscithe nó oibleagáidí eile, d'fhéadfaidís a bheith ina n- iarratasóirí oiriúnacha lena n- údarú mar bhunaíochtaí SoHO.

(33) Maidir le caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí, faighteoirí agus sleachta, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le hordlathas rialacha lena gcur chun feidhme. De réir mar a athraíonn rioscaí agus teicneolaíochtaí, leis an ordlathas sin, ba cheart glacadh éifeachtúil agus freagrúil na dtreoirlínte is cothroime le dáta maidir leis na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a éascú. Mar chuid den ordlathas sin, in éagmais reachtaíocht an Aontais lena dtugtar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe atá le cur i bhfeidhm agus le leanúint chun na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a chomhlíonadh, ba cheart leanúint threoirlínte an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus EDQM a mheas mar mheán chun comhlíonadh na gcaighdeán a leagtar síos sa Rialachán seo a léiriú chun ardleibhéal cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a áirithiú. Ba cheart a cheadú d'eintitis SoHO treoirlínte eile a leanúint, ar choinníoll go mbeidh sé léirithe go mbaintear an leibhéal céanna cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta amach leis na treoirlínte eile sin. I gcásanna saincheisteanna teicniúla mionsonraithe nach bhfuil treoirlíne theicniúil ná riail sainithe ag reachtaíocht an Aontais ná ECDC ná EDQM ina leith, ba cheart d'oibreoirí riail arna sainiú go háitiúil a chur i bhfeidhm a bheidh i gcomhréir le treoirlínte agus le fianaise eolaíoch ábhartha a aithnítear go hidirnáisiúnta agus a bheidh iomchuí chun aon riosca arna shainaithint a mhaolú.

(34) I gcás ina léireoidh fianaise go laghdófar, le céimeanna próiseála sonracha, an riosca go dtarchuirfear oibreáin ghalar tógálach nó neamhthógálach sonrach nó go gcuirfidh na céimeanna sin deireadh leis an riosca, ba cheart an fhianaise sin a chur san áireamh leis na caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta chun incháilitheacht deontóirí a fhíorú trí bhíthin meastóireachtaí ar shláinte deontóirí, lena n- áirítear tástáil orthu, agus leis na treoirlínte gaolmhara lena gcur chun feidhme. Dá bhrí sin, i gcás, mar shampla, plasma le haghaidh an chodánúcháin ar a ndéantar céimeanna steiriliúcháin mar chéim dá éis sin i bpróiseas monaraíochta táirgí íocshláinte, d'fhéadfadh sé nach mbeidh gá le critéir incháilitheachta áirithe le haghaidh deontóirí a úsáidtear maidir le plasma a dheonú lena aistriú nó nárbh iomchuí na critéir sin.

(35) Tá EDQM ina chuid de struchtúr Chomhairle na hEorpa a oibríonn faoin gComhaontú Páirteach Pharmacopoeia Eorpach. Téacs an Choinbhinsiúin maidir le Pharmacopoeia Eorpach a mhionsaothrú (ETS Uimh. 050), arna ghlacadh le Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle[13], meastar gur é téacs an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh é. Na Ballstáit de Chomhairle na hEorpa a shínigh agus a dhaingnigh an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach, is iad Ballstáit an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh iad agus dá bhrí sin is iad comhaltaí na gcomhlachtaí idir- rialtasacha iad a fheidhmíonn faoi chuimsiú an chomhaontaithe pháirtigh sin, lena n- áirítear i measc comhlachtaí eile: an Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach, an Coiste Eorpach um Thrasphlandú Orgán (CD- P- TO), an Coiste Eorpach um Fhuilaistriú (CD- P- TS) agus an Coiste Eorpach um Chógaisíocht agus Cúram Cógaisíochta (CD- P- PH). Tá an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach sínithe agus daingnithe ag an Aontas Eorpach agus a Bhallstáit uile, a bhfuil ionadaíocht acu uile ann ina gcomhlachtaí idir- rialtasacha. Sa chomhthéacs seo, maidir le hobair EDQM i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht fuil, fíochán agus ceall, ba cheart an obair sin a mheas mar rannchuidiú tábhachtach do réimse SoHOanna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo. Leis na treoirlínte, téitear i ngleic le saincheisteanna na cáilíochta agus na sábháilteachta lasmuigh de tharchur na ngalar teagmhálach, amhail critéir incháilitheachta deontóirí chun tarchur na hailse agus galar neamhtheagmhálach eile a chosc agus ar mhaithe le dearbhú na sábháilteachta agus na cáilíochta le linn an bhailithe, na próiseála, na stórála agus an dáilte. Ba cheart gurbh indéanta dá bhrí sin na treoirlínte sin a úsáid mar cheann de na bealaí chun na caighdeáin theicniúla dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme.

(36) ECDC, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[14], is gníomhaireacht de chuid an Aontais í ag a bhfuil an misean chun cosaintí na hEorpa in aghaidh na ngalar teagmhálach a láidriú. Maidir le hobair ECDC i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna ó thaobh bhagairt na ngalar teagmhálach de, ba cheart an obair sin a mheas mar rannchuidiú tábhachtach do réimse SoHOanna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo. Ina theannta sin, bhunaigh ECDC líonra saineolaithe le haghaidh Sábháilteacht Mhiocróbach SoHOanna, lena n- áirithítear cur chun feidhme na gceanglas maidir le caidreamh ECDC le Ballstáit an Aontais agus le Ballstáit LEE a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, maidir le comhar

---

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

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

straitéiseach agus oibríochtúil ar shaincheisteanna teicniúla agus eolaíocha, faireachas, freagairtí ar bhagairtí sláinte, tuairimí eolaíocha, cúnamh teicniúil agus eolaíoch, bailiú sonraí, sainaithint bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus feachtais faisnéise phoiblí a bhaineann le sábháilteacht SoHOanna. Ba cheart faisnéis nó comhairle a sholáthar le líonra sin shaineolaithe SoHO i ndáil le ráigeanna ábhartha de ghalair theagmhálacha, go háirithe maidir le hincháilitheacht agus le tástáil deontóirí agus le himscrúdú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a bhaineann le tarchur amhrasach galair theagmhálaigh.

(37) Is gá feachtais faisnéise agus feasachta a chur chun cinn ar leibhéal náisiúnta agus an Aontais maidir le tábhacht SoHOanna. Ba cheart go mbeadh sé d'aidhm ag na feachtais sin cuidiú le saoránaigh na hEorpa cinneadh a dhéanamh cé acu a thiocfaidh siad chun bheith ina ndeontóirí le linn a saoil nó nach dtiocfaidh agus a chuirfidh siad a dteaghlaigh nó a n- ionadaithe dlí ar an eolas faoina mianta maidir le deonú tar éis bháis nó nach gcuirfidh. Ós rud é gurb ann do ghá le hinfhaighteacht SoHOanna a áirithiú le haghaidh cóireálacha leighis, ba cheart do na Ballstáit deonú SoHOanna lena mbaineann ardleibhéil cáilíochta agus sábháilteachta a chur chun cinn, lena n- áirítear plasma, rud lena méadófar an féinsoláthar san Aontas. Iarrtar ar na Ballstáit bearta a dhéanamh chun rannpháirtíocht láidir na hearnála poiblí agus neamhbhrabúis a spreagadh i soláthar seirbhísí SoHO, go háirithe le haghaidh SoHOanna criticiúla agus sa taighde agus san fhorbairt ghaolmhar.

(38) Chun cur i bhfeidhm comhordaithe an Rialacháin seo a chur chun cinn, ba cheart Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí agus a bheith ina chathaoirleach ar an mBord. Ba cheart do SCB rannchuidiú le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chomhordú ar fud an Aontais ar fad, agus trí chuidiú leis na Ballstáit gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh freisin. Ba cheart SBC a bheith comhdhéanta de dhaoine a bheidh ainmnithe ag na Ballstáit bunaithe ar a ról agus ar a saineolas ina n- údaráis inniúla, agus ba cheart saineolaithe a bheith i gceist leis freisin nach saineolaithe iad a oibríonn le haghaidh údaráis inniúla, ar mhaithe le cúraimí sonracha i gcás inar gá saineolas teicniúil domhain riachtanach i réimse SoHOanna a rochtain. Sa chás deiridh sin, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh comhlachtaí saineolaithe Eorpacha amhail ECDC agus EDQM agus grúpaí gairmiúla, eolaíochta agus ionadaíochta deontóirí agus othar atá ann cheana ar leibhéal an Aontais i réimse SoHOanna a thabhairt isteach le bheith páirteach ann.

(39) Bhí roinnt substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí faoi réir creataí dlíthiúla difriúla lena ngabhann ceanglais dhifriúla sna Ballstáit. Bíonn sé sin ina údar mearbhaill i measc oibreoirí sa réimse, agus bíonn an éiginnteacht dhlíthiúil dá thoradh sin ina díspreagadh do ghairmithe bealaí nua a fhorbairt chun SoHOanna a ullmhú agus a úsáid. Ba cheart do SCB faisnéis ábhartha a fháil faoi chinntí náisiúnta a dhéantar faoi chásanna inar tarraingíodh ceisteanna anuas maidir le stádas rialála SoHOanna. Ba cheart do SCB coimre a choimeád de na tuairimí a eisíonn SCB nó na húdaráis inniúla agus de chinntí a dhéantar ar leibhéal na mBallstát, chun go bhféadfaidh údaráis inniúla a bpróiseas cinnteoireachta a bhunú ar thagairtí don choimre sin agus stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo á mheas. Ba cheart do SCB dea- chleachtais chomhaontaithe a dhoiciméadú freisin chun tacú le cur chuige comhchoiteann an Aontais. Ba cheart dó dul i gcomhar le comhlachtaí comhchosúla ar leibhéal an Aontais freisin atá bunaithe i reachtaíocht eile de chuid an Aontais d'fhonn cur i bhfeidhm comhleanúnach agus comhordaithe an Rialacháin seo a éascú idir na Ballstáit agus ar fud creataí reachtacha teorannacha. Leis na bearta sin,

ba cheart cur chuige trasearnálach comhleanúnach a chur chun cinn agus nuálaíocht SoHO a éascú.

(40) Bunaíodh an coincheap maidir le máistirchomhad plasma i dTreoir 2003/63/CE ón gCoimisiún[15]. Ós rud é go ndearnadh foráil leis an Treoir sin maidir le ról rialála sonrach le haghaidh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) i ndáil le húdarú plasma le haghaidh an chodánúcháin, ba cheart do SCB dul i gcomhar le meithleacha saineolaithe ábhartha EMA freisin chun taithí agus dea- chleachtais a mhalartú chun go gcuirfidh na Ballstáit critéir maidir le hincháilitheacht deontóirí plasma le haghaidh an chodánúcháin agus deontóirí fola le haghaidh an trasphlandaithe chun feidhme ar bhealach comhleanúnach agus comhsheasmhach.

(41) Chun teorainn a chur leis an ualach riaracháin ar údaráis inniúla agus ar an gCoimisiún, ba cheart don chomhlacht deiridh ardán ar líne a bhunú ('Ardán SoHO an Aontais') chun cur isteach tráthúil sonraí agus tuarascálacha a éascú mar aon le trédhearcacht fheabhsaithe na ngníomhaíochtaí náisiúnta maoirseachta agus tuairiscithe.

(42) Ba cheart próiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a bheith faoi réir ráthaíochtaí déine rúndachta agus ba cheart na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta a chomhlíonadh leo ar rialacha iad a leagtar síos i Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(43) Toisc nach mór sonraí pearsanta a phróiseáil le haghaidh Ardán SoHO an Aontais, déanfar é a dhearadh agus na prionsabail um chosaint sonraí á n- urramú. Ba cheart aon phróiseáil a dhéantar ar shonraí pearsanta a bheith teoranta do phróiseáil lena mbaintear amach cuspóirí agus oibleagáidí an Rialacháin seo. Ba cheart rochtain ar Ardán SoHO an Aontais a bheith teoranta a mhéid is gá chun gníomhaíochtaí maoirseachta a dhéanamh ar gníomhaíochtaí iad dá ndéantar foráil sa Rialachán seo.

(44) Urramaítear agus comhlíontar leis an Rialachán seo na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus fiontraíochta, neamh- idirdhealú, an ceart chun cosaint sláinte agus rochtana ar chúraim sláinte agus cearta an linbh. Chun na haidhmeanna sin a bhaint amach, ba cheart gach gníomhaíocht maoirseachta agus gníomhaíocht SoHO a dhéanamh ar bhealach lena n- urramófar na cearta agus na prionsabail sin go hiomlán. An ceart chun dínit agus iomláine deontóirí, faighteoirí agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, ba cheart an ceart sin, i measc cearta eile, a chur san áireamh i gcónaí, trí áirithiú go dtabharfar toiliú faoi shaoirse le deonú agus go gcuirfear deontóirí nó a n- ionadaithe ar an eolas a mhéid a bhaineann leis an úsáid a bheartaítear a bhaint as an ábhar deonaithe, go mbeidh critéir incháilitheachta deontóirí bunaithe ar fhianaise eolaíoch, nach gcuirfear úsáid SoHOanna i ndaoine chun cinn chun críoch tráchtála nó in éineacht le faisnéis bhréagach nó mhíthreorach maidir leis an éifeachtúlacht chun gur féidir leis na deontóirí agus leis na faighteoirí roghanna a dhéanamh a bheidh feasach go maith agus d'aon turas, go ndéanfar gníomhaíochtaí ar bhealach trédhearcach lena dtabharfar tosaíocht do shábháilteacht deontóirí agus faighteoirí, agus go saineofar leithdháileadh agus rochtain chothrom ar

[15] Treoir 2003/63/CE ón gCoimisiún an 25 Meitheamh 2003 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine (IO L 159, 27.6.2003, lch. 46).

SoHOanna ar bhealach trédhearcach, ar bhonn meastóireacht oibiachtúil ar riachtanais leighis. Ba cheart dá bhrí sin an Rialachán seo a chur i bhfeidhm dá réir sin.

(45) De réir sainmhíniú, baineann SoHOanna le daoine, agus bíonn imthosca ann ina bhféadfaidh sé gur gá sonraí a bhaineann le deontóirí SoHO a phróiseáil chun cuspóirí agus ceanglais an Rialacháin seo a bhaint amach, go háirithe forálacha a bhaineann le haireachas agus cumarsáid idir údaráis inniúla agus ina measc sin. Leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi Airteagal 6 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 9(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679 maidir le sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil. I leith sonraí pearsanta arna bpróiseáil ag an gCoimisiún, leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi Airteagal 5 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 10(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2018/1725. Ba cheart sonraí maidir le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht ullmhóidí nua SoHO i bhfaighteoirí a chomhroinnt freisin, in éineacht le bearta cosanta iomchuí, chun go mbeifear in ann na sonraí a chomhbhailiú ar leibhéal an Aontais chun go mbaileofar fianaise ar bhealach níos tréine maidir le héifeachtúlacht chliniciúil ullmhóidí SoHO. I gcás gach próiseáil sonraí, ba cheart gur ghá agus gurbh iomchuí próiseáil den sórt sin d'fhonn comhlíontacht leis an Rialachán seo a áirithiú chun sláinte an duine a chosaint. Ba cheart sonraí ar dheontóirí, ar fhaighteoirí agus ar shliocht a theorannú don íosmhéid atá riachtanach agus ba cheart deontóirí, faighteoirí agus sliocht bréagainmnithe a chur ar an eolas faoi phróiseáil a sonraí pearsanta i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, agus go háirithe dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, lena n- áirítear an fhéidearthacht maidir le cásanna eisceachtúla i gcás ina gceanglófar próiseáil den sórt sin i ngeall ar imthosca.

(46) Chun rochtain níos fearr ar shonraí sláinte a chumasú ar mhaithe le sláinte an phobail, ba cheart do na Ballstáit na cumhachtaí a chur ar iontaoibh na n- údarás inniúil mar rialaitheoirí sonraí de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679 chun cinntí a dhéanamh maidir le rochtain sonraí den sórt sin agus a n- athúsáid.

(47) Ina theannta sin, is gá SoHOanna a mhalartú idir na Ballstáit chun an rochtain bharrfheabhsaithe a áirithiú d'othair mar aon le leordhóthanacht an tsoláthair, go háirithe i gcás géarchéimeanna nó ganntanais áitiúla. Le haghaidh SoHOanna áirithe is gá a mheaitseáil idir an deontóir agus an faighteoir, bíonn malartuithe den sórt sin fíor- riachtanach chun go mbeidh othair in ann an chóireáil a theastaíonn uathu a fháil. Sa chomhthéacs seo, maidir le cuspóir an Rialacháin seo, eadhon cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna agus ardleibhéal cosanta deontóirí a áirithiú, is gá an cuspóir sin a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, trí ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh SoHOanna a leagan síos, bunaithe ar thacar comhchoiteann de cheanglais a chuirfear chun feidhme ar bhealach comhsheasmhach ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, féadfaidh an tAontas bearta a dhéanamh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

(48) Chun go mbeifear in ann an Rialachán seo a fhorlíonadh i cás inar gá le caighdeáin bhreise a bhaineann le cosaint deontóirí, faighteoirí agus sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, chun go gcuirfear forbairtí eolaíocha agus teicniúla i réimse SoHOanna san áireamh, agus in éineacht le rialacha breise maidir le húdarú eintitis allmhairiúcháin SoHO, maidir le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh eintitis allmhairiúcháin SoHO, maidir le cláir mhalartaithe agus oiliúna an Aontais a

eagrú, maidir le sonraíochtaí teicniúla a bhaineann le hArdán SoHO an Aontais, agus maidir le cosaint sonraí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean don Choimisiún. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n- áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[16]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(49) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme i dtaca leis an gcóras údarúcháin le haghaidh eintitis allmhairiúcháin SoHO, maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí gníomhaíochta ag eintitis SoHO, an córas códúcháin Eorpach, bunú, bainistiú agus feidhmiú SCB, agus feidhmiúlachtaí ginearálta Ardán SoHO an Aontais, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(50) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, lena n- áirítear stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta a chinneadh, rialacha agus socruithe coincréiteacha i leith an chomhairliúcháin agus an chomhair le húdaráis inniúla na n- earnálacha rialála eile, le cláir náisiúnta eintitis SoHO, próiseas clárúcháin eintitis SoHO, córas údarúcháin ullmhóidí SoHO agus údarú ullmhóidí SoHO, córas údarúcháin bhunaíochtaí SoHO, cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO, an comhairliúchán agus an comhordú a bhaineann leis an aireachas, an córas bainistíochta cáilíochta le haghaidh bunaíochtaí SoHO, cur chun feidhme na gcaighdeán a bhaineann le cosaint dheontóirí, faighteoirí agus sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, pleananna éigeandála náisiúnta SoHO, cúraimí Bhord Comhordúcháin SoHO, agus na forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le hullmhóidí SoHO, 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[17].

(51) Ba cheart forálacha idirthréimhseacha a leagan síos chun aistriú rianúil a áirithiú ó na réimis a bhí ann roimhe le haghaidh fíochán agus ceall agus le haghaidh fola agus comhábhar fola chuig an Rialachán nua seo, go háirithe chun cleachtais a oiriúnú do na ceanglais nua, do na hathruithe ar eintitis SoHO, bunaíochtaí SoHO agus ullmhóidí SoHO, agus chun seachaint go ndéanfar SoHOanna deonaithe a aischur gan ghá. Chun an chinnteacht agus an tsoiléireacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart réimeas idirthréimhseach a thabhairt isteach le haghaidh bunaíochtaí atá ainmnithe, údaraithe, creidiúnaithe nó ceadúnaithe cheana roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Go háirithe, ba cheart soiléireacht a bheith ann le haghaidh na mbunaíochtaí lena mbaineann maidir lena stádas clárúcháin agus údarúcháin mar aon lena gcúraimí agus a bhfreagrachtaí faoin Rialachán seo, agus am breise á cheadú d'údaráis inniúla chun an fhaisnéis ábhartha a aistriú chuig na córais a thugtar isteach leis an Rialachán seo.

16 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

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

Chun go mbeidh aistriú rianúil ann, is iomchuí gur bailí fós na próisis ullmhúcháin atá údaraithe agus á n- úsáid go dleathach cheana féin faoi na réimis a bhí ann roimhe, agus go bhféadfar SoHOanna a bailíodh agus a stóráladh cheana féin roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a úsáid ar feadh tréimhse áirithe. Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé tuairim uaidh an ... [dáta na tuairime][18],

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Bunaítear leis an Rialachán seo bearta lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le substaintí de bhunús daonna atá beartaithe lena n- úsáid sa duine agus le haghaidh gníomhaíochtaí a bhaineann leis na substaintí sin chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú, go háirithe i gcás deontóirí SoHo, faighteoirí SoHo agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. Tá an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht náisiúnta ina leagtar síos rialacha maidir le gnéithe de SoHOanna seachas a gcáilíocht agus a sábháilteacht agus sábháilteacht deontóirí SoHO.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le SoHOanna atá beartaithe a úsáid sa duine, le hullmhóidí substaintí de bhunús daonna, le táirgí arna monarú as substaintí de bhunús daonna agus atá beartaithe a úsáid sa duine, le deontóirí agus faighteoirí substaintí de bhunús daonna, agus leis na gníomhaíochtaí SoHO seo a leanas:

   (a) earcú deontóirí SoHO;

   (b) athbhreithniú ar stair an deontóra SoHo agus measúnú incháilitheachta;

   (c) deontóirí SoHo a thástáil chun críocha incháilitheachta nó meaitseála;

   (d) SoHOanna a bhailiú ó dheontóirí nó ó othair;

   (e) SoHOanna a phróiseáil;

   (f) tástáil rialú cáilíochta SoHOanna;

   (g) SoHOanna a stóráil;

   (h) SoHOanna a scaoileadh;

   (i) SoHOanna a dháileadh;

   (j) SoHOanna a allmhairiú;

   (k) SoHOanna a onnmhairiú;

[18] IO C , , lch. .

(l) SoHOanna a úsáid sa duine;

(m) faireachán ar thoradh cliniciúil SoHO.

2. Maidir le húsáid uathlógaí i leith SoHOanna:

(a) i gcás ina bpróiseáiltear agus ina stóráiltear SoHOanna sula n- úsáidtear iad, beidh feidhm ag an Rialachán seo go hiomlán;

(b) i gcás ina bpróiseáiltear SoHOanna agus nach stóráiltear iad roimh iad a úsáid, ní bheidh feidhm ach amháin ag na forálacha maidir le haireachas dá dtagraítear in Airteagal 35, maidir le mear- rabhaidh SoHO dá dtagraítear in Airteagal 36, le clárú eintitis SoHO dá dtagraítear in Airteagal 37, le húdarú ullmhóide SoHO dá dtagraítear in Airteagal 40, agus maidir le gníomhaíocht i leith bailiú agus tuairisciú sonraí dá dtagraítear in Airteagal 44;

(c) i gcás nach bpróiseáiltear agus nach stóráiltear SoHOanna sula n- úsáidtear iad, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo.

3. I gcás SoHOanna a úsáidtear chun táirgí a mhonarú i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 agus Treoir 2001/83/CE, lena n- áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, nó i gcás ina bhfuil siad mar ábhar tosaigh agus amhábhar de na táirgí, beidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le gníomhaíochtaí earcaíochta deontóirí SoHO, athbhreithniú staire an deontóra agus measúnú incháilitheachta, tástáil na ndeontóirí chun críocha incháilitheachta nó meaitseála, agus bailiú SoHOanna ó dheontóirí nó othair. Sa mhéid go mbaineann gníomhaíochtaí maidir le scaoileadh, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú SoHO le SoHOanna sula ndáiltear iad d'oibreoir a rialaítear le Rialachán eile an Aontais dá dtagraítear san fhomhír seo, beidh feidhm freisin ag forálacha an Rialacháin seo.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcásanna ina n- úsáidtear substaintí de bhunús daonna, ullmhóidí substaintí de bhunús daonna, nó táirgí arna monarú as substaintí de bhunús daonna, dá dtagraítear san fhomhír i leith úsáide uathlógaí go heisiach, beidh feidhm ag na forálacha sin amháin a bhaineann le bailiú SoHOanna ó othair.

4. I gcás ina bhfuil SoHOanna neamh- inmharthana nó a ndíorthaigh mar chuid dhílis, de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (17), de Rialachán (AE) 2017/745, de fheiste leighis, agus i gcás ina bhfuil gníomhaíocht na substaintí neamh- inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ina príomhghníomhaíocht de agus nach bhfuil siad coimhdeach leis an bhfeiste, beidh na substaintí neamh- inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh faoi rialú an Rialacháin seo. Má tá gníomhaíocht na SoHOanna neamh- inmharthana nó a ndíorthaigh ina gníomhaíocht atá coimhdeach leis an bhfeiste leighis agus nach bhfuil ina príomhghníomhaíocht de, beidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo, sa mhéid go mbaineann siad le hearcú, athbhreithniú staire an deontóra agus measúnú incháilitheachta, tástáil deontóirí chun críocha incháilitheachta nó meaitseála, bailiú SoHOanna ó dheontóirí nó ó othair.

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

(1) Ciallaíonn 'fuil' an leacht a imshruthaíonn in artairí agus i bhféitheacha a iompraíonn ocsaigin chuig fíocháin an choirp agus dé- ocsaíd charbóin ó fhíocháin an choirp;

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

(3) ciallaíonn 'cill' mais chíteaplasma bíodh nó ná bíodh núicléas aici, a nasctar go seachtrach le cillscannán. Is éard atá i gcealla ná aonad feidhmiúil agus struchtúrach is lú an orgánaigh, a bhíonn micreascópach ina méid de ghnáth;

(4) Ciallaíonn 'fíochán' grúpa ceall a fheidhmíonn le chéile mar aonad amháin;

(5) Ciallaíonn 'substaint de bhunús daonna' (SoHO) aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, cibé an bhfuil nó nach bhfuil cealla inti agus an bhfuil nó nach bhfuil na cealla sin beo. Chun críocha an Rialacháin seo, ní áirítear le SoHO orgáin de réir bhrí Airteagal 3, pointe (h), de Threoir 2010/53/AE;

(6) Ciallaíonn 'úsáid sa duine' substaint a chur isteach, a ionchlannú, a instealladh, a insileadh, a fhuilaistriú, a thrasphlandú, a iongabháil, a aistriú (i leith aistriú chuig broinn nó feadán fallópach na mná), a inseamhnú nó a chur le colainn an duine chun idirghníomhaíocht bhitheolaíoch, mheicniúil nó fhiseolaíoch a chruthú leis an gcorp sin;

(7) Ciallaíonn 'gníomhaíocht SoHO' gníomhaíocht, nó sraith gníomhaíochtaí, a bhfuil tionchar díreach acu ar shábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht SoHOanna, mar a liostáiltear in Airteagal 2(1);

(8) ciallaíonn 'deontóir SoHO' aon duine a chuireann iad féin i láthair d'eintiteas SoHO d'fhonn SoHOanna a dheonú, cibé an éireoidh nó nach n- éireoidh leis an deonú;

(9) ciallaíonn 'faighteoir SoHO' an duine ina n- úsáidtear SoHOanna ann;

(10) ciallaíonn 'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' éascú na giniúna trí inseamhnú intra- útarach na speirme, toirchiú úicítí *in vitro* nó aon idirghníomhaíocht saotharlainne nó míochaine eile a chabhraíonn le giniúint;

(11) ciallaíonn 'sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' féatais agus leanaí a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(12) Ciallaíonn 'ullmhóid SoHO' cineál áirithe SoHO:

(a) ina ndearnadh gníomhaíochtaí SoHO amháin nó níos mó ina leith, lena n- áirítear próiseáil, i gcomhréir le paraiméadair cháilíochta agus sábháilteachta atá sainmhínithe;

(b) a chomhlíonann sonraíocht atá réamhshainithe; agus

(c) a bheartaítear a úsáid san fhaighteoir maidir le tásc sonrach cliniciúil nó a bheartaítear do dháileadh i leith monarú maidir le táirge a rialaítear le reachtaíocht eile an Aontais, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar den táirge;

(13) Ciallaíonn 'earcú deontóra' aon ghníomhaíocht ina spriocdhírítear ar dhaoine óga a spreagadh chun bheith ina ndeontóirí SoHo;

(14) ciallaíonn 'bailiú' próiseas ina ndéantar SoHOanna a bhaint, a sholáthar, a eisfhearadh, a thál, nó a fháil ar aon bhealach eile, lena n- áirítear aon chéim ullmhúcháin, amhail cóireáil hormóin, atá de dhíth chun an próiseas a éascú;

(15) Ciallaíonn 'próiseáil' aon oibriú a bhaineann le láimhseáil SoHOanna, lena n- áirítear na substaintí a ní, a mhúnlú, a scaradh, a thoirchiú, a dí- éilliú, a steiriliú, a leasú agus a phacáistiú;

(16) ciallaíonn 'rialú cáilíochta' roinnt tástálacha nó seiceálacha chun a dheimhniú go gcomhlíonann gníomhaíocht SoHO nó ullmhóid SoHO critéir cháilíochta atá réamhshainithe;

(17) ciallaíonn 'stóráil' na SoHOanna a chothabháil faoi choinníollacha rialaithe iomchuí go dtí go ndáilfear iad;

(18) Ciallaíonn 'scaoileadh' próiseas ina bhfíoraítear go gcomhlíonann SoHO nó ullmhóid SoHO critéir sábháilteachta agus cháilíochta atá sainmhínithe agus coinníollacha ar aon údarú is infheidhme sula ndáiltear í;

(19) ciallaíonn 'dáileadh' iompar agus seachadadh, laistigh den Aontas, SoHOanna scaoilte nó ullmhóidí SoHO a bheartaítear lena n- úsáid sa duine nó do mhonarú táirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile an Aontais, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar den táirge lena n- áirítear laistigh den eagraíocht chéanna nuair a sheachadtar SoHOanna ó eintiteas SoHO chuig aonad atá freagrach as úsáid sa duine;

(20) ciallaíonn 'allmhairiú' na gníomhaíochtaí a dhéantar chun SoHOanna nó ullmhóidí SoHO a thabhairt isteach san Aontas ó thríú tír, lena n- áirítear eagrú na ngníomhaíochtaí sin, comhleanúnachas le doiciméadacht chomhlachaithe, oiriúnacht na gcoinníollacha iompair, sláine pacáistiú agus fóntacht lipéadú a fhíorú sula scaoiltear iad;

(21) Ciallaíonn 'onnmhairiú' dáileadh SoHOanna nó ullmhóidí SoHO ar thríú tíortha;

(22) Ciallaíonn 'faireachán ar thoradh cliniciúil' measúnú ar shláinte an fhaighteora SoHo maidir le faireachán a dhéanamh ar thorthaí ullmhóide SoHO, aireachas a choinneáil, agus sábháilteacht agus éifeachtúlacht a léiriú;

(23) ciallaíonn 'úsáid uathlógaí' SoHOanna a bhailiú ó dhuine amháin agus iad a úsáid sa duine céanna dá éis sin, bíodh nó ná bíodh gníomhaíochtaí SoHO breise ann idir bailiú agus úsáid;

(24) Ciallaíonn 'eintiteas SoHO' eagraíocht atá bunaithe go dleathach san Aontas ina ndéantar gníomhaíochtaí SoHO amháin nó níos mó inti mar a leagtar amach in Airteagal 2(1);

(25) Ciallaíonn 'údarú ullmhóide SoHO' formheas foirmiúil an údaráis inniúil maidir le hullmhóid SoHO, lena n- áirítear sraith gníomhaíochtaí arna ndéanamh chun an ullmhóid SoHO a fháil;

(26) ciallaíonn 'aireachas' sraith nósanna imeachta maidir le faireachas agus tuairisciú eagraithe i leith teagmhais dhíobhálacha;

(27) ciallaíonn 'teagmhas díobhálach' aon teagmhas ina ndearnadh díobháil do dheontóir SoHO beo, dochar d'fhaighteoir SoHO nó do shliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó ina raibh an baol ann go dtarlódh an dochar sin;

(28) ciallaíonn 'teagmhas díobhálach tromchúiseach' teagmhas díobhálach inar tharla nó ina raibh an baol ann nó go dtarlódh aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) bás;

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

(c) tarchur reachta ghéinitigh chuig sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ina n- úsáidtear deonú tríú páirtí;

(d) ospidéalú nó fadú tréimhse ospidéalaithe;

(e) an gá atá le hidirghabháil chliniciúil maidir le haon cheann de na nithe thuas a sheachaint;

(f) caillteanas cainníochta SoHOanna ina gcuirtear athlá nó ceal ar úsáid sa duine dá bharr;

(g) caillteanas SoHOanna atá an- oiriúnach nó uathlógach;

(h) míthuiscint ar chealla atáirgthe ar bhealach nach dtoirchítear úicít le speirm ón duine ceaptha ach ó dhuine eile nó nach n- inseamhnaítear ná nach n- aistrítear cealla atáirgthe go broinn nó go feadán fallópach an fhaighteora ceaptha ach go bean eile;

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

(29) ciallaíonn 'mear- rabhadh SoHO' cumarsáid maidir le teagmhas díobhálach tromchúiseach, ráig de ghalar theagmhálach, nó faisnéis eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir le sábháilteacht agus cáilíochtaí SoHOanna i níos mó ná Ballstát amháin agus ba cheart é a tharchur go mear idir údaráis inniúla agus an Coimisiún chun cur i bhfeidhm na mbeart maolaitheach a éascú;

(30) ciallaíonn 'neamh- inmharthana' gan aon chumas meitibilithe nó iolraithe a bheith ann;

(31) Ciallaíonn 'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh' an t- ardán digiteach arna bhunú ag an gCoimisiún chun faisnéis a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO a roinnt;

(32) ciallaíonn 'gníomhaíocht maoirseachta SoHO' aon ghníomhaíocht dá bhforáiltear i gCaibidil III arna déanamh ag údarás inniúil nó ag comhlacht tarmligthe chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fhíorú agus a fhorfheidhmiú;

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

(34) ciallaíonn 'córas bainistíochta cáilíochta' córas foirmiúil a dhoiciméadaíonn próisis, nósanna imeachta agus freagrachtaí chun tacú le caighdeáin cháilíochta sainmhínithe a bhaint amach ar bhealach comhsheasmhach;

(35) ciallaíonn 'comhlacht tarmligthe' comhlacht dlíthiúil a dtarmligeann an t- údarás inniúil gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6;

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

(37) ciallaíonn ‘cigireacht’ rialú foirmiúil agus oibiachtúil údaráis inniúil nó comhlachta tarmligthe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin seo agus reachtaíocht náisiúnta eile an Aontais agus chun an gá atá le gníomhaíocht choisctheach nó cheartaitheach chun comhlíonadh a bhaint amach, an gá sin a shainaithint;

(38) ciallaíonn ‘oiliúint an Aontais’ gníomhaíochtaí d’fhoireann na n- údarás inniúil agus i gcás inarb iomchuí, d’fhoireann na gcomhlachtaí tarmligthe a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;

(39) ciallaíonn ‘measúnóirí’ an fhoireann a dhéanann measúnú ar ullmhóidí SoHO dá dtagraítear in Airteagal 22;

(40) ciallaíonn ‘bunaíocht SoHO’ eintiteas SoHO a dhéanann idir phróiseáil agus stóráil ar SoHOanna;

(41) ciallaíonn ‘SoHO criticiúil’ SoHO ina mbeidh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála ann d’othair mar thoradh ar sholáthar neamhleor na substainte;

(42) ciallaíonn ‘eintiteas SoHO criticiúil’ eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí a chuireann le soláthar na substaintí criticiúla de bhunús daonna agus i gcás nach ndéanfar na gníomhaíochtaí ní féidir iad a shlánú le gníomhaíochtaí eintiteas eile nó le substaintí nó táirgí malartacha d’othair;

(43) ciallaíonn ‘údarú coinníollach’ an cead arna thabhairt ag údarás inniúil d’eintiteas SoHO chun gníomhaíochtaí áirithe SoHO a dhéanamh faoi choinníollacha sonracha arna sainmhíniú ag an údarás inniúil sin;

(44) ciallaíonn ‘cigireacht ar an láthair’ cigireacht a dhéantar ag áitreabh bhunaíocht SoHO, nó ag eintiteas SoHO eile, lena mbaineann;

(45) ciallaíonn ‘treoirlínte teicniúla’ tuairisc ar shraith nósanna imeachta modheolaíochta agus paraiméadair, má leantar iad, a bhaineann leibhéal cáilíochta agus sábháilteachta ghníomhaíocht SoHO nó ullmhóid SoHO amach a mheastar a bheith oiriúnach mar bhealach chun cloí le caighdeáin rialála;

(46) ciallaíonn ‘cigireacht chomhpháirteach’ cigireacht a dhéanann cigirí as níos mó ná Ballstát amháin;

(47) ciallaíonn ‘inrianaitheacht’ an cumas chun SoHOanna a aimsiú agus a shainaithint le linn aon chéime ó bhailiú trí phróiseáil agus stóráil go dáileadh nó diúscairt, lena n- áirítear an cumas chun:

(a) an deontóir SoHo agus an t- eintiteas a phróiseálann nó a stórálann na SoHOanna a shainaithint;

(b) an faighteoir a shainaithint ar é sin an faighteoir sin ag an eintiteas SoHO ina n- úsáidtear SoHOanna san fhaighteoir;

(c) gach sonra ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus cáilíocht na SoHOanna agus aon ábhar a thagann i dteagmháil leis na substaintí de bhunús daonna sin a aimsiú agus a shainaithint;

(48) ciallaíonn ‘Cód Aonair Eorpach’ an t- aitheantóir uathúil a bhfuil feidhm aige maidir le SoHOanna áirithe a dháiltear san Aontas;

(49) ciallaíonn ‘fógra theagmhas díobhálach tromchúiseach’ an chumarsáid ó eintiteas SoHO, bunaíocht SoHO nó deontóir nó faighteoir SoHO d’údarás inniúil, maidir le

teagmhas díobhálach tromchúiseach nó teagmhas díobhálach tromchúiseach amhrasta a bhaineann le deonú SoHO nó úsáid SoHO sa duine;

(50) ciallaíonn ‘tuarascáil imscrúdúcháin um teagmhas díobhálach tromchúiseach’ an tuarascáil ó eintiteas nó bunaíocht SoHO d’údarás inniúil maidir le teagmhas díobhálach tromchúiseach sonrach, ina dtugtar tuairisc ar an toradh agus measúnú san áireamh maidir leis an tromchúis agus leibhéal na cúisíochta, ar an gcúis is dócha leis agus ar aon ghníomhaíocht cheartaitheach arna glacadh;

(51) ciallaíonn ‘cúisíocht’ an dóchúlacht go mbaineann teagmhas díobhálach tromchúiseach i ndeontóir SoHo leis an bpróiseas deonaithe nó, i bhfaighteoir go mbaineann sé le húsáid SoHOanna sa duine;

(52) ciallaíonn ‘tromchúis’ an méid déine a bhaineann le teagmhas díobhálach tromchúiseach, ina ndéantar díobháil do dheontóir SoHo, faighteoir nó sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, agus tabharfar fógra d’údarás inniúil faoin méid seo nó méid os a chionn;

(53) ciallaíonn féintuairisciú’ fógra de theagmhas díobhálach tromchúiseach a thugann faighteoir SoHO nó deontóir SoHO go díreach do na húdaráis inniúla;

(54) ciallaíonn ‘Tuarascáil Bhliantúil maidir le hAireachas SoHO’ an tuarascáil bhliantúil arna foilsiú ag an gCoimisiún ina gcomhiomlánaítear na hachoimrí ó Údaráis Náisiúnta SoHO maidir le fógraí de theagmhas díobhálach tromchúiseach agus tuarascálacha teagmhais imscrúdaithe a fhaightear;

(55) ciallaíonn ‘iarchur’ fionraí shealadach nó bhuan i leith incháilitheacht an duine maidir le SoHO a dheonú;

(56) ciallaíonn ‘an duine atá freagrach’ an duine ainmnithe in eintiteas SoHO atá freagrach as scaoileadh SoHO;

(57) ciallaíonn ‘bailíochtú próisis’ fianaise dhoiciméadaithe a bhunú a bhfuil leibhéal ard dearbhaithe aici go soláthróidh próiseas sonrach torthaí a chomhlíonann sonraíochtaí réamhbheartaithe agus aitreabúidí cáilíochta;

(58) ciallaíonn ‘cáilíocht trealaimh’ fianaise dhoiciméadaithe a bhunú a bhfuil leibhéal ard dearbhaithe aici go ndéanfaidh píosa áirithe trealaimh go comhsheasmhach de réir sonraíochtaí réamhbheartaithe;

(59) ciallaíonn ‘monagraf na Stiúrthóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra SoHO’ sonraíocht de pharaiméadair cháilíochta chriticiúla maidir le hullmhóid áirithe SoHO arna sainmhíniú ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa;

(60) ciallaíonn ‘Tuarascáil Bhliantúil maidir le Gníomhaíocht SoHO’ an tuarascáil bhliantúil arna foilsiú ag an gCoimisiún ina gcomhiomlánaítear na tuarascálacha ó eintitis SoHO a dhéanann na gníomhaíochtaí seo a leanas: earcú deontóirí, bailiú, dáileadh, allmhairiú, onnmhairiú, agus úsáid SoHOanna sa duine;

(61) ciallaíonn ‘cealla atáirgthe’ gach cill a cheaptar lena úsáid chun críoch atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(62) ciallaíonn ‘deonú ó thríú páirtí’ deonú cealla atáirgthe ó dhuine do dhuine nó lánúin nach bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta ag an duine sin leo;

(63) ciallaíonn 'laistigh d'úsáid lánúine' úsáid cealla atáirgthe don atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ó bheirt a bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta eatarthu, i gcás ina soláthraíonn duine amháin acu a húicítí féin agus an duine eile a speirm féin;

(64) ciallaíonn 'cúiteamh' aon chaillteanas a bhaineann le deonú a shlánú;

(65) ciallaíonn 'úsáid allaigineach' bailiú SoHO ó dhuine amháin lena húsáid i nduine eile dá éis sin;

(66) ciallaíonn 'rabhadh soláthair SoHO' cumarsáid maidir le briseadh isteach suntasach ar sholáthar SoHOanna criticiúla atá le tarchur chuig údarás inniúil, agus i gcás inar gá, ag Údarás Náisiúnta SoHO chuig údaráis inniúla na mBallstát eile;

(67) ciallaíonn 'máistirchomhad plasma' tiomsú de shonraí eolaíocha is gá, ina gcumhdaítear gach gné d'úsáid plasma, ó bhailiú go cruthú de thaiscumar plasma, ar cháilíocht agus sábháilteacht plasma an duine maidir leis na táirgí íocshláinte, feistí leighis agus táirgí imscrúdaithe ina n- úsáidtear plasma an duine agus na táirgí sin á monarú;

(68) ciallaíonn 'plasma le haghaidh fuilaistrithe' plasma a scartar ó fhuil ina hiomláine nó a bhailítear trí aifiréis chun an plasma a fhuilaistriú chuig faighteoir;

(69) ciallaíonn 'plasma le haghaidh codánúcháin' plasma a dheighltear ó fhuil ina hiomláine nó a bhailítear trí aifiréis agus a úsáidtear mar ábhar tosaigh maidir le táirgí íocshláinte atá bunaithe ó phlasma a mhonarú;

(70) ciallaíonn 'aifiréis' próiseas lena scartar comhpháirt fola shonrach nó cineál gaschille ó fhuil ina hiomláine le linn an deonaithe, ionas go bhféadtar na comhpháirteanna fágtha a thabhairt ar ais láithreach don deontóir.

Airteagal 4

Bearta Ballstáit atá níos déine

1. Féadann na Ballstáit bearta atá níos déine ná na cinn dá bhforáiltear sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach laistigh dá gcríocha ar choinníoll go mbíonn na bearta náisiúnta sin comhoiriúnach le dlí an Aontais, agus comhréireach leis an mbaol i leith shláinte an duine.

2. Cuirfidh na Ballstáit sonraí maidir le bearta a chuirtear i bhfeidhm ar fáil don phobal i gcomhréir le mír 1 gan moill mhíchuí, lena n- áirítear iad a chur ar an idirlíon. Cuirfidh an tÚdarás Náisiúnta SoHO na sonraí maidir le haon bheart níos déine faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI.

CAIBIDIL II

ÚDARÁIS INNIÚLA

Airteagal 5

Údaráis inniúla a ainmniú

1. Ainmneoidh na Ballstáit an t- údarás inniúil nó na húdaráis inniúla lena dtugtar an fhreagracht dóibh maidir le gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá bhforáiltear i gCaibidil III. Beidh an eagraíocht nó na heagraíochtaí neamhspleách ó aon eintiteas SoHO.

2. I gcás na críche céanna, féadfaidh Ballstát freagrachtaí maidir le gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a thabhairt do níos mó ná údarás inniúil amháin, ar leibhéal náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil.

3. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh ag na húdaráis inniúla:

(a) an neamhspleáchas chun gníomhú agus cinntí a dhéanamh go neamhspleách agus go neamhchlaonta agus urraim á léiriú do na ceanglais eagraíochta riaracháin inmheánacha arna gcinneadh ag Bunreachtanna na mBallstát;

(b) na cumhachtaí is gá:

(i) chun a gcuid gníomhaíochtaí maoirseachta a dhéanamh go iomchuí, lena n- áirítear rochtain ar áitreabh eintiteas SoHO, agus rochtain ar na doiciméid agus samplaí arna gcoinneáil ag eintitis SoHO agus aon tríú páirtí atá conraithe ag eintiteas SoHO;

(ii) chun ordú a thabhairt chun gníomhaíocht SoHO a fhionraí nó a scor láithreach, gníomhaíocht a d'fhéadfadh baol láithreach a chruthú do dheontóirí SoHo, faighteoirí SoHo nó don phobal i gcoitinne;

(iii) chun cinntí a ghlacadh maidir le rochtain agus athúsáid sonraí pearsanta;

(c) acmhainní leordhóthanacha, acmhainn oibríochtúil, agus an saineolas chun aidhmeanna an Rialacháin seo a bhaint amach, agus a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo;

(d) atá faoi rialú oibleagáidí rúndachta iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 75.

4. Ainmneoidh gach Ballstát Údarás Náisiúnta SoHO aonair, i gcomhréir le ceanglais bunreachtúla na mBallstát, atá freagrach as malairtí leis an gCoimisiún agus le hÚdarás Náisiúnta SoHO na mBallstát eile a chomhordú.

5. Cuirfidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI:

(a) ainm agus sonraí teagmhála na n- údarás inniúil atá ainmnithe de bhun mhír 1;

(b) ainmneacha agus sonraí teagmhála a nÚdaráis Náisiúnta SoHO dá dtagraítear i mír 4.

6. Tabharfaidh na Ballstáit Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh cothrom le dáta gan moill mhíchuí maidir le haon athrú ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 5.

Airteagal 6

Tarmligean na n- údarás inniúil de ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO áirithe

1. Féadfaidh na Ballstáit nó na húdaráis inniúla gníomhaíochtaí áirithe maoirseachta SoHO a tharmligean chuig comhlacht tarmligthe amháin nó níos mó i gcomhréir leis na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 10. Áiritheoidh na Ballstáit nó na húdaráis inniúla go mbeidh na cumhachtaí is gá ag na comhlachtaí tarmligthe chun aon ghníomhaíocht arna tarmligean chucu a dhéanamh go héifeachtach.

2. I gcás ina ndéanann na Ballstáit nó na húdaráis inniúla cinneadh maidir le gníomhaíochtaí maoirseachta áirithe SoHO a tharmligean chuig comhlacht tarmligthe amháin nó níos mó, cuirfidh siad faisnéis i leith tarmligin den sórt sin faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI agus sonraí na gcúraimí maoirseachta tarmligthe á gcur san áireamh.

Airteagal 7

Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1. Gníomhóidh údaráis inniúla go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus saor ó aon tionchar seachtrach.

2. Áiritheoidh na húdaráis inniúla nach bhfuil leas díreach nó indíreach ag a bhfoireann maidir le cúrsaí eacnamaíocha, airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfaí a mheas mar leas atá dochrach i dtaobh neamhspleáchas na n- údarás inniúil agus, go háirithe, nach bhfuil siad i staid, go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht a n- iompair ghairmiúil.

3. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1 agus 2 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 8

Trédhearcacht

1. Gan dochar d'Airteagal 75, déanfaidh na húdaráis inniúla a ngníomhaíochtaí maoirseachta ar bhealach trédhearcach agus cuirfidh siad cinntí a bhfuil teacht orthu go héasca agus atá soiléir in iúl don phobal i gcás nár éirigh le heintiteas cloí le hoibleagáid faoin Rialachán seo agus i gcás ina mbeidh nó ina bhféadfaidh sé go mbeidh baol tromchúiseach ann do shláinte an duine mar thoradh ar theip den sórt sin.

2. Ní dhéanfaidh mír 1 difear do reachtaíocht náisiúnta maidir le rochtain ar fhaisnéis.

3. Leagfaidh údaráis inniúla socruithe praiticiúla síos, maidir leis na rialacha trédhearcachta dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme ina rialacha inmheánacha.

4. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1, 2 agus 3 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 9

Freagrachtaí agus oibleagáidí ginearálta

1. Beidh údaráis inniúla freagrach as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá dtagraítear i gCaibidil III chun comhlíontacht éifeachtach na n- eintiteas SoHO ina gcríoch a fhíorú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.

2. Beidh na nithe seo a leanas i bhfeidhm ag údaráis inniúla:

   (a) líon leordhóthanach foirne ag a bhfuil na cáilíochtaí cuí chun feidhmeanna maoirseachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh;

   (b) nósanna imeachta chun neamhspleáchas, neamhchlaontacht, éifeachtacht, cáilíocht, oiriúnacht don fheidhm, agus comhsheasmhacht a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a áirithiú;

   (c) saoráidí agus trealamh iomchuí a dhéantar a chothabháil i gceart chun a áirithiú go mbeidh an fhoireann in ann a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach;

   (d) córas bainistíochta cáilíochta i leith a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO ina n- áirítear plean maidir le leanúnachas a ngníomhaíochtaí i gcás cúinsí eisceachtúla.

3. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1 agus 2 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 10

Coinníollacha maidir le gníomhaíochtaí áirithe maoirseachta SoHO a tharmligean chuig comhlachtaí tarmligthe

1. Tabharfaidh na Ballstáit agus na húdaráis inniúla a tharmligeann gníomhaíochtaí áirithe maoirseachta SoHO chuig comhlacht tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 6 comhaontú i scríbhinn i gcrích maidir leis an tarmligean.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh an méid seo a leanas sa chomhaontú dá dtagraítear i mír 1:

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

(b) na coinníollacha atá le comhlíonadh ag an gcomhlacht tarmligthe, lena n- áirítear:

(i) an saineolas, an trealamh agus an bonneagar a bheith ag an gcomhlacht tarmligthe atá de dhíth chun na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO sin arna dtarmligean chuige a dhéanamh;

(ii) líon leordhóthanach foirne a bheith aige a bhfuil na cáilíochtaí cuí agus an taithí chuí acu;

(iii) a bheith rannpháirteach i ndeimhniú nó i scéimeanna eile ar leibhéal an Aontais, nuair is fáil ann, chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na bprionsabal maidir le dea- chleachtas a áirithiú, atá de dhíth ag a n- earnáil ábhartha;

(iv) na cumhachtaí leordhóthanacha a bheith aige atá de dhíth chun na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO arna dtarmligean chuige a dhéanamh;

(c) tuairisc bheacht ar shocruithe lena n- áiritheofar comhordú éifeachtúil agus éifeachtach idir na húdaráis inniúla atá ag tarmligean agus an comhlacht tarmligthe;

(d) forálacha maidir le hoibleagáidí an chomhlachta tarmligthe a chomhlíonadh mar a leagtar amach in Airteagail 11 agus 12.

Airteagal 11

Oibleagáidí na gcomhlachtaí tarmligthe

Déanfaidh comhlachtaí tarmligthe lena dtarmligtear gníomhaíochtaí maoirseachta áirithe SoHO chucu i gcomhréir le hAirteagal 6 na nithe seo a leanas:

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

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

(c) comhar leis na húdaráis inniúla atá ag tarmligean, lena n- áirítear trí rochtain a sholáthar ar a n- áitreabh agus ar a saoráidí.

Airteagal 12

Oibleagáidí na n- údarás inniúil atá ag tarmligean

Déanfaidh údaráis inniúla a bhfuil gníomhaíochtaí maoirseachta áirithe SoHO tarmligthe acu chuig comhlacht tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 6 na nithe seo a leanas:

(a) iniúchtaí nó cigireachtaí ar chomhlachtaí den sórt sin a eagrú, de réir mar is gá agus rannpháirtíocht comhlachtaí den sórt sin a chur san áireamh maidir le deimhniú nó scéimeanna eile dá dtagraítear in Airteagal 10(2), pointe (b)(iii);

(b) an tarmligean a tharraingt siar go hiomlán nó go páirteach gan mhoill go háirithe i gcásanna:

(i) ina bhfuil fianaise ann go bhfuil ag teip ar na comhlachtaí tarmligthe sin na gníomhaíochtaí arna dtarmligean chucu a dhéanamh go hiomchuí;

(ii) ina dteipeann ar na comhlachtaí tarmligthe chun gníomhaíocht iomchuí agus tráthúil a dhéanamh chun na heasnaimh atá sainaitheanta a réiteach; nó

(iii) ina léirítear gur cuireadh neamhspleáchas nó neamhchlaontacht na gcomhlachtaí tarmligthe i mbaol.

Airteagal 13

Cumarsáid agus comhordú idir údaráis inniúla SoHO

1. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin inniúil chun gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh i mBallstát de bhun Airteagal 5(2), áiritheoidh an Ballstát comhordú éifeachtúil agus éifeachtach idir gach údarás inniúil SoHO lena mbaineann, chun comhsheasmhacht agus éifeachtacht gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a áirithiú arna leagan síos leis an Rialachán seo ar fud a críche.

2. Comhoibreoidh údaráis inniúla le chéile agus leis an gCoimisiún. Cuirfidh siad faisnéis in iúl dá chéile agus, go háirithe, d’Údarás Náisiúnta SoHO mar is gá maidir le cur chun feidhme éifeachtach na bhfeidhmeanna maoirseachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

3. I gcásanna ina gcuireann údaráis inniúla tuairim in iúl d’eintiteas SoHO maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo maidir le substaint nó gníomhaíocht áirithe laistigh dá gcríoch, tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra d’Údarás Náisiúnta SoHO, a thabharfaidh, ar a uain, fógra do Bhord Comhordúcháin SoHO (‘SCB’) i leith na tuairime a chuirtear in iúl don eintiteas SoHO.

4. I ndiaidh iarraidh réasúnaithe a fháil ó údarás inniúil Ballstáit eile, cuirfidh an t- údarás inniúil gan moill mhíchuí an t- údarás inniúil iarrthach ar an eolas maidir le toradh na ngníomhaíochtaí maoirseachta a bhaineann le heintiteas SoHO ina chríoch féin, agus mar is gá agus comhréireach, soláthróidh dé na taifid dá dtagraítear in Airteagail 29 agus 30.

Airteagal 14

Oibleagáidí maidir le dul i gcomhairle agus dul i gcomhar le húdaráis earnálacha rialála eile

1. I ngach cás ina dtagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte, táirge, nó gníomhaíochta, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3), mar is iomchuí. I gcásanna den sórt sin, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear in Airteagal 3 pointe (33).

2. Le linn an chomhairliúcháin dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh na húdaráis inniúla iarraidh a chur faoi bhráid SCB i leith a thuairime maidir le stádas rialála na substainte, táirge, nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo agus é sin a dhéanamh i ngach cás, i ndiaidh na gcomhairliúchán dá dtagraítear i mír 1, nach bhfuil ar chumas na n- údarás inniúil cinneadh a ghlacadh ina leith.

   Cuirfidh na húdaráis inniúla in iúl freisin má mheasann siad go bhfuil gá le SCB dul i gcomhairle, i gcomhréir le hAirteagal 68(1), pointe (b), leis na húdaráis inniúla coibhéiseacha arna mbunú i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3).

3. Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra do SCB faoin gcinneadh dá éis sin arna ghlacadh ina mBallstát, i ndiaidh na gcomhairliúchán dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir le stádas rialála na substainte, an táirge nó na gníomhaíochta lena mbaineann faoin Rialachán seo agus maidir le teacht ar aon chomhaontú mar thoradh ar na comhairliúcháin sin lena fhoilsiú sa choimre ag SCB.

4. Féadfaidh an Coimisiún, ar iarraidh chuí- réasúnaithe Ballstáit i ndiaidh an chomhairliúcháin dá dtagraítear i mír 1, nó ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo a dhearbhú, i gcás ina dtagann ceisteanna chun cinn ina leith, go háirithe nuair nach féidir na ceisteanna seo a réiteach ar leibhéal an Bhallstáit, nó trí idirphlé idir an SCB agus na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais, i gcomhréir le hAirteagal 68(1), pointe (b).

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

5. I gcás SoHOanna atá beartaithe a úsáid ina dhiaidh sin chun táirgí a mhonarú faoi reachtaíocht eile an Aontais, nó a úsáid mar ábhar tosaigh agus amhábhar den táirge, dá dtagraítear in Airteagal 2(3), nó SoHOanna atá beartaithe a úsáid le feistí leighis, dá dtagraítear in Airteagal 2(4), rachaidh na húdarás inniúla i gcomhar le húdaráis a bhfuil an fhreagracht orthu as gníomhaíochtaí maoirseachta faoi reachtaíocht ábhartha an Aontais, d'fhonn formhaoirseacht chomhleanúnach a áirithiú. Le linn an phróisis, féadfaidh na húdaráis inniúla cúnamh a lorg ó SCB.

6. Féadfar an comhairliúchán agus an comhar dá dtagraítear i míreanna 1, 2 agus 5 a thionscnamh ar bhonn comhairle arna hiarraidh ag eintiteas SoHO dá dtagraítear in Airteagal 40.

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha a leagan síos maidir leis na nósanna imeachta i leith comhairliúcháin dá dtagraítear i mír 1, agus comhar n- údarás inniúil dá dtagraítear i mír 5 nuair a théann siad i gcomhairle leis na húdaráis arna mbunú i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3).

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

Airteagal 15

Ceart achomhairc

1. I gcás ina nglacann údaráis inniúla cinntí a bhaineann le duine nádúrtha nó duine dlítheanach, beidh na cinntí sin faoi réir ag ceart achomhairc an duine sin i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.

2. Ní dhéanfaidh ceart achomhairc difear d'oibleagáidí na n- údarás inniúil chun gníomhaíocht phras a dhéanamh maidir leis an mbaol do shláinte an duine a dhíothú nó teorainn a chur leis an mbaol i gcomhréir leis an Rialachán seo.

3. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1 agus 2 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 16

Oibleagáidí ginearálta a bhaineann le foireann na n- údarás inniúil

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla mar a leanas:

   (a) beidh líon leordhóthanach, nó beidh rochtain acu ar líon leordhóthanach foirne ionas go bhféadtar gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach;

   (b) áiritheoidh siad go bhfuil an cháilíocht agus an taithí is cuí ag an bhfoireann a dhéanann na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;

   (c) beidh na nósanna imeachta nó na socruithe i bhfeidhm acu chun a áirithiú go bhfuil an fhoireann a dhéanann na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO saor ó aon choinbhleacht leasa;

   (d) beidh nósanna imeachta i bhfeidhm acu chun rúndacht a áirithiú agus chun rúndacht ghairmiúil a choinneáil ar bun.

2. Déanfaidh foireann a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO mar a leanas:

   (a) aon leas díreach nó indíreach dá dtagraítear in Airteagal 7(2) a dhearbhú i scríbhinn agus an dearbhú sin a thabhairt cothrom le dáta go bliantúil agus cibé uair a athraíonn an fhaisnéis atá dearbhaithe nó má thagann aon leas nua chun cinn;

   (b) gheobhaidh siad oiliúint iomchuí maidir lena réimse inniúlachta, chun a chur ar a gcumas dóibh tabhairt faoina ndualgais go hinniúil agus ar bhealach comhsheasmhach;

   (c) beidh siad cothrom le dáta ina réimse inniúlachta agus gheobhaidh siad oiliúint bhreise tráthrialta de réir mar is gá;

   (d) glacfaidh siad páirt in oiliúint i réimse an ábhair agus maidir leis na hoibleagáidí atá ar na húdaráis inniúla a eascraíonn as an Rialachán seo, dá dtagraítear i mír 3.

3. Déanfaidh údaráis inniúla, i gcomhar le comhlachtaí tarmligthe mar is gá, cláir oiliúna a fhorbairt agus a chur chun feidhme chun a áirithiú go gcuirfear an oiliúint dá dtagraítear i mír 2, pointí (b), (c) agus (d) ar fhoireann a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO. Coinneoidh údaráis inniúla taifid ar bun maidir leis an oiliúint a dtugann a bhfoireann fúithi. Cuirfidh údaráis inniúla deiseanna ar fáil dá bhfoireann chun bheith rannpháirteach in oiliúint an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 69 i gcás ina bhfuil oiliúint den sórt sin de chuid an Aontais ar fáil agus iomchuí.

4. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1, 2 agus 3 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 17

Oibleagáidí maidir le rialuithe an Choimisiúin

Rachaidh údaráis inniúla agus comhlachtaí tarmligthe i gcomhar leis an gCoimisiún maidir le feidhmiú rialuithe an Choimisiúin dá dtagraítear in Airteagal 70. Déanfaidh siad na nithe seo a leanas go háirithe:

(a) bearta leantacha iomchuí a dhéanamh chun na heasnaimh atá sainmhínithe sna rialuithe dá bhforáiltear in Airteagal 70 a réiteach;

(b) an cúnamh teicniúil is gá a thabhairt agus an doiciméadacht atá ar fáil a sholáthar, ar iarraidh a bhfuil údar leis, agus cúnamh teicniúil eile arna iarraidh sin do shaineolaithe an Choimisiúin ionas gur féidir leo rialuithe a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach; agus

(c) an cúnamh is gá a thabhairt chun a áirithiú go bhfuil rochtain ag saineolaithe an Choimisiúin ar gach áitreabh nó ar chuid d'áitreabh, agus ar fhaisnéis, lena n- áirítear córais TF, atá ábhartha chun a ndualgais a chur i gcrích.

CAIBIDIL III

GNÍOMHAÍOCHTAÍ MAOIRSEACHTA SoHO

Airteagal 18

Clár d'eintitis SoHO

1. Déanfaidh Údaráis Náisiúnta SoHO clár d'eintitis SoHO a bhunú agus a choinneáil ina gcríoch.

2. In ionad clár d'eintitis SoHO a bhunú, dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh Údarás Náisiúnta SoHO Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI a úsáid. Sa chás sin, tabharfaidh an tÚdarás Náisiúnta SoHO treoir d'údaráis inniúla i gcás inar gá, agus, d'eintitis SoHO clárú go díreach ar Ardán SoHO an Aontais.

3. Fíoróidh na húdaráis inniúla go soláthraíonn gach eintiteas SoHO atá cláraithe an fhaisnéis seo a leanas:

   (a) ainm nó ainm gnó agus seoladh an eintitis SoHO, agus ainm agus sonraí teagmhála duine teagmhála;

   (b) dearbhú go gcloíonn an t- eintiteas SoHO leis na hoibleagáidí agus na ceanglais maidir le heintitis SoHO a leagtar amach sa Rialachán seo, go háirithe in Airteagail 44, 47, 56 agus 59 mar is ábhartha;

   (c) ráiteas ón eintiteas SoHO go n- aontaíonn sé go ndéanfar cigireacht air faoi mar a fhoráiltear sa Rialachán seo;

   (d) liosta de na gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann an t- eintiteas SoHO;

   (e) ainm agus curriculum vitae an duine atá freagrach as scaoileadh SoHOanna dá dtagraítear in Airteagal 38, má scaoileann an t- eintiteas SoHO nó ullmhóidí SoHO.

4. I gcásanna ina mbunaíonn Údaráis Náisiúnta SoHO a gcláir dílse maidir le heintitis SoHO dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh siad an fhaisnéis a áirítear sna cláir faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI. Beidh údaráis inniúla freagrach as a áirithiú go dtagann an fhaisnéis maidir le heintitis SoHO ina gcríoch de bhun an Airteagail seo agus de bhun Airteagal 19 le clár na n- eintiteas SoHO agus le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh, agus cuirfidh siad aon athrú faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le comhoiriúnacht agus inchomparáideacht chláir eintiteas SoHO a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a éascú.

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

Airteagal 19

Eintitis SoHO a chlárú

1. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm ag údaráis inniúla chun eintitis SoHO a chlárú i gcomhréir le hAirteagal 37.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla mar a leanas:

(a) fáil an chláraithe a aithint laistigh de 14 lá oibre ón lá a cuireadh isteach é;

(b) iarraidh ar an eintiteas SoHO chun faisnéise bhreise a sholáthar, más gá;

(c) an t- eintiteas SoHO a chur ar an eolas i gcás ina léiríonn an clárú go bhfuil gá le húdarú de bhun Airteagail 21, 27 nó 28;

(d) a shainaithint cé acu an eintiteas SoHO criticiúil é an t- eintiteas, agus an t- eintiteas a chur ar an eolas i gcásanna ina meastar an t- eintiteas a bheith ina eintiteas SoHO criticiúil;

(e) aon fhaisnéis bhreise a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh maidir leis an gclárú mar is gá, lena n- áirítear an gá le húdarú de bhun phointe (c), agus cé acu an eintiteas SoHO criticiúil é an t- eintiteas maidir le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI.

3. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis an bpróiseas clárúcháin chun comhoiriúnacht chláir eintitis SoHO le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh a éascú.

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

Airteagal 20

Córas údaraithe maidir le hullmhóid SoHO

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla córas a bhunú agus a choimeád ar bun maidir le hiarrataí i leith údarú ullmhóidí SoHO a fháil agus a phróiseáil. Déanfaidh an córas go bhféadfar údaruithe a fhionraí nó a tharraingt siar.

2. Déanfaidh údaráis inniúla ullmhóidí SoHO a údarú de bhun Airteagail 21, 22 agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 23.

3. Beidh feidhm le húdarú ullmhóidí SoHO ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse atá sainmhínithe i dtéarmaí an údaraithe, nuair atá tréimhse ama den sórt sin sainmhínithe, nó go dtí go ndéanfaidh údarás inniúil an t- údarú a fhionraí nó a tharraingt siar. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag an mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 4 a bhaineann le hullmhóid SoHO shonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú chun bailíocht údaraithe ullmhóide SoHO Ballstáit eile a aithint go dtí go bhfíorófar gur comhlíonadh an beart níos déine.

4. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le comhoiriúnacht agus inchomparáideacht an chórais údaraithe ullmhóide SoHO.

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

Airteagal 21

Údarú ullmhóidí SoHO

1. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm ag údaráis inniúla chun go bhféadtar iarrataí maidir le húdarú ullmhóidí SoHO a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 41. Soláthróidh siad treoirlínte agus teimpléid i leith iarrataí maidir le húdarú ullmhóidí SoHO a chur isteach. Agus na treoirlínte agus na teimpléid seo á bhforbairt, rachaidh na húdaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais atá beartaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c). Féadfaidh údaráis inniúla nósanna imeachta simplithe a bhunú maidir le hiarratais a bhaineann le modhnuithe ar ullmhóidí SoHO arna n- údarú roimhe seo.

2. Ar iarratas a fháil maidir le húdarú ullmhóide SoHO, déanfaidh údaráis inniúla na nithe seo a leanas:

   (a) fáil an iarratais a aithint laistigh de 14 lá oibre;

   (b) measúnú a dhéanamh ar an ullmhóid SoHO de bhun Airteagal 22 agus scrúdú a dhéanamh ar na comhaontaithe idir an t- eintiteas SoHO iarrthach agus aon tríú páirtí atá conraithe ag an eintiteas SoHO sin maidir le gníomhaíochtaí SoHO, i gcás inarb infheidhme;

   (c) údarú ar choinníoll a dheonú maidir le húsáid ullmhóid SoHO i ngach cás ina bhfuil gá le sonraí toraidh chliniciúil i gcomhair údaraithe, de bhun Airteagal 22(4), pointí (d) agus (e);

   (d) údarú a thabhairt nó a dhiúltú maidir leis an ullmhóid SoHO, de réir mar is iomchuí.

3. Cuirfidh údaráis inniúla faisnéis maidir le húdaruithe ullmhóide SoHO, lena n- áirítear achoimre ar an bhfaisnéis a úsáidtear chun gach ullmhóid SoHO a údarú, faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI, agus, i gcás gach ullmhóide SoHO, stádas údaraithe an eintitis SoHO a oiriúnú de réir mar is iomchuí ina nasctar an ullmhóid SoHO le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh, lena n- áirítear ainm agus sonraí teagmhála an tsealbhóra údaraithe ullmhóid SoHO.

4. Tabharfaidh údaráis inniúla céimeanna i gcrích maidir le húdarú ullmhóidí SoHO, dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, laistigh de 3 mhí ó fhaightear an t- iarratas, gan an t- am a bhfuil gá leis chun faireachán nó staidéar a dhéanamh ar an toradh cliniciúil san áireamh. Féadfaidh siad an teorainn ama seo a fhionraí ar feadh fhad na bpróiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(1) agus (2).

5. Ar iarraidh a fháil i leith tuairime le linn an nós imeachta measúnúcháin comhsheasmhachta de bhun Airteagal 52 de Rialachán (AE) 2017/745, leanfaidh na húdaráis inniúla a fhaigheann an t- iarratas nós imeachta ábhartha an Rialacháin sin, agus cuirfidh siad SCB ar an eolas maidir leis an tuairim a thugtar.

6. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO a fhionraí má léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO nó má thugtar foras réasúnach iontu go bhféadfadh amhras a bheith ann maidir leis na nithe seo a leanas:

   (a) nach gcomhlíonann ullmhóid den sórt sin, nó aon cheann de na gníomhaíochtaí a dhéantar i leith na hullmhóide sin, coinníollacha a húdaraithe nó ceanglais an Rialacháin seo; agus

   (b) go dtugann neamhchomhlíonadh riosca le fios do shábháilteacht deontóirí agus faighteoirí SoHo nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

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

7. I gcásanna nach bhfuil sé ar chumas na n- eintiteas SoHO neamhchomhlíonadh deimhnithe dá dtagraítear i mír 6 a réiteach sa tréimhse ama sonraithe, déanfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta, údarú na hullmhóide SoHO lena mbaineann a tharraingt siar.

8. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO a tharraingt siar má dhearbhaíonn na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO i gceist na critéir a tugadh cothrom le dáta dá éis sin maidir le húdarú nó i gcás ina dteipeann ar an eintiteas SoHO arís is arís eile coinníollacha a údaraithe a chomhlíonadh.

9. I gcásanna ina gcuirtear údarú ar fionraí nó ina ndéantar é a tharraingt siar, dá dtagraítear i míreanna 6, 7 agus 8, leasóidh údaráis inniúla stádas údaraithe an eintitis SoHO lena mbaineann dá réir sin ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI gan moill mhíchuí.

10. Rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha a chomhaontaíonn agus a dhoiciméadaíonn SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

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

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

Airteagal 22

Measúnú ar ullmhóidí SoHO

1. Mar chuid den mheasúnú ar ullmhóid SoHO, áireofar athbhreithniú ar gach gníomhaíocht SoHO a dhéantar i leith na hullmhóide SoHO sin agus ina bhféadfadh tionchar a bheith acu ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na hullmhóide SoHO.

2. Déanfaidh measúnóirí a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 24 an measúnú ar ullmhóidí SoHO.

3. I gcásanna ina bhfuil an ullmhóid SoHO atá faoi réir an iarratais ar údarú de bhun Airteagal 21 údaraithe go cuí in eintiteas SoHO eile sa Bhallstát céanna nó i mBallstát eile, féadfaidh údaráis inniúla an ullmhóid SoHO sin a údarú san eintiteas SoHO is iarrthach, ar choinníoll go bhfuil sé fíoraithe ag na húdaráis inniúla go ndéanann an t- eintiteas SoHO iarrthach na gníomhaíochtaí SoHO i leith ullmhóid SoHO ar bhealach ina mbeidh na torthaí sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta comhréireach leo sin a léirítear san eintiteas SoHO inar údaraíodh an ullmhóid SoHO den chéad uair.

4. I gcásanna nach bhfuil an ullmhóid SoHO, faoi réir an iarratais ar údarú de bhun Airteagal 21, údaraithe go cuí in eintiteas SoHO eile, déanfaidh údaráis inniúla na nithe seo a leanas:

(a) measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthraíonn an t- iarratasóir de bhun Airteagal 41;

(b) athbhreithniú ar shainchomhad SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41(2), pointe (a);

(c) an comhairliúchán a thuairiscítear in Airteagal 14(1) a thionscnamh, le linn athbhreithniú ar shainchomhad ullmhóide SoHO dá dtagraítear i bpointe (b), má thagann ceisteanna chun cinn faoi cé acu a thagann an ullmhóid SoHO, ina hiomláine nó i bpáirt, faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó reachtaíocht eile an Aontais, na gníomhaíochtaí a dhéantar maidir le hullmhóid SoHO agus úsáid sa duine á gcur san áireamh;

(d) meastóireacht agus athbhreithniú ar mheasúnú riosca a dhéanann an t- iarratasóir de bhun Airteagal 41(2), pointe (b);

(e) meastóireacht a dhéanamh ar an bplean maidir le faireachán ar thoradh cliniciúil agus a chomhréireacht i leith leibhéil riosca na hullmhóide SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41(3), pointí (a), (b) agus (c), mar is infheidhme;

(f) dul i gcomhairle le SCB, de bhun Airteagal 68(1) maidir leis an bhfianaise is gá agus is leor i gcás ullmhóid SoHO áirithe a údarú;

(g) measúnú a dhéanamh, i gcás údaraithe ar choinníoll de bhun Airteagal 21(2), pointe (c), ar thorthaí an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil.

5. Agus measúnú á dhéanamh ar ullmhóid SoHO de bhun mhír 4, pointí (e) agus (g), measfar údaráis inniúla, i gcásanna ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir torthaí an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil i gclárlann chliniciúil atá bunaithe a thaifeadadh, agus inar taifeadadh iad, gur modh oiriúnach é seo, ar choinníoll go bhfuil sé fíoraithe ag na húdaráis inniúla sin go bhfuil nósanna imeachta bainistíochta cáilíochta i bhfeidhm ag an gclárlann chun cruinneas agus iomláine na sonraí a áirithiú.

6. Déanfaidh na húdaráis inniúla na céimeanna measúnúcháin dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 den Airteagal seo trí athbhreithniú cianda a dhéanamh ar dhoiciméid. Féadfaidh údaráis inniúla freisin, mar chuid den mheasúnú ullmhóide SoHO, cigireachtaí a dhéanamh de bhun Airteagail 29, 30 agus 31.

7. Agus na céimeanna measúnúcháin dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo á ndéanamh, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais atá beartaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

Airteagal 23

Measúnuithe comhpháirteacha maidir le hullmhóid SoHO

1. Ar iarraidh ó údarás inniúil amháin nó níos mó, féadfaidh údaráis inniúla ó níos mó ná Ballstát amháin measúnuithe ullmhóide SoHO dá dtagraítear in Airteagal 22 a dhéanamh, mar mheasúnú comhpháirteach ullmhóide SoHO.

2. An t- údarás inniúil a gheobhaidh iarraidh ar mheasúnú comhpháirteach ullmhóide SoHO, féadfaidh sé glacadh le hiarraidh den sórt sin, agus an measúnú sin a chomhordú agus tacú leis, i gcás ina gcomhaontaíonn an t- údarás inniúil sin go bhfuil forais réasúnacha ann maidir le measúnú comhpháirteach a dhéanamh.

3. Tabharfaidh údaráis inniúla a bhíonn ag gabháil do mheasúnú comhpháirteach comhaontú roimh ré i scríbhinn i gcrích maidir leis an measúnú comhpháirteach. Sainmhíneofar na nithe seo a leanas ar a laghad sa chomhaontú:

   (a) raon feidhme an mheasúnúcháin chomhpháirtigh;

   (b) róil na measúnóirí rannpháirteacha le linn an mheasúnúcháin agus dá éis, lena n- áirítear ainmniú údaráis a bheidh i gceannas ar an measúnú;

   (c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach ceann de na húdaráis.

4. Féadfaidh Ballstáit cláir measúnúcháin chomhpháirtigh a chur ar bun chun measúnuithe comhpháirteacha tráthrialta nó ar bhonn gnáthaimh a éascú. Sna cásanna sin, féadfaidh údaráis inniúla comhaontú aonair i scríbhinn a shíniú ar choinníoll go gcomhlíontar na ceanglais i mír 3 sa chomhaontú sin.

5. Ar údarú comhpháirteach ullmhóide SoHO a thabhairt chun críche, déanfaidh an t- údarás inniúil sa dúiche ina bhfuil sealbhóir an údaraithe ullmhóide SoHO bunaithe an fhaisnéis a chur isteach, de bhun Airteagal 21(3), maidir leis an ullmhóid údaraithe nua SoHO ar Ardán SoHO an Aontais.

Airteagal 24

Oibleagáidí sonracha maidir le measúnóirí ullmhóide SoHO

1. Ní mór do mheasúnóirí:

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

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

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

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

4. Sula rachaidh measúnóirí i mbun a gcuid dualgas, soláthróidh údaráis inniúla oiliúint ionduchtaithe shonrach do mheasúnóirí ar na nósanna imeachta le leanúint chun measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 22.

5. Áiritheoidh údaráis inniúla go ndéanfar an oiliúint ionduchtaithe shonrach a chomhlánú le hoiliúint speisialaithe chun measúnú a dhéanamh ar mhodhanna próiseála agus teicneolaíochtaí a úsáidtear le haghaidh cineálacha sonracha ullmhóidí SoHO agus trí oiliúint leanúnach, de réir mar is iomchuí, le linn thréimhse gairme na measúnóirí. Déanfaidh údaráis inniúla gach iarracht réasúnach chun a áirithiú go mbeidh an oiliúint ábhartha de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 69(1) críochnaithe ag measúnóirí a ghlacann páirt i measúnuithe comhpháirteacha agus go bhfuil siad san áireamh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 69(5).

6. Féadfaidh saineolaithe teicniúla cúnamh a thabhairt do mheasúnóirí ar choinníoll go n- áirithíonn údaráis inniúla go gcomhlíonann na saineolaithe sin ceanglais an Rialacháin seo, go háirithe na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 7 agus 76.

Airteagal 25

Córas údaraithe bunaíochta SoHO

1. Déanfaidh údaráis inniúla córas a bhunú agus a choimeád ar bun chun iarrataí ar údarú bunaíochtaí SoHO a fháil agus a phróiseáil.

2. Údaróidh údaráis inniúla na heintitis SoHO a phróiseálann agus a stórálann SoHOanna i gcomhréir le hAirteagal 27 mar bhunaíochtaí SoHO.

3. Féadfaidh údaráis inniúla a chinneadh gur gá eintitis SoHO áirithe nach ndéanann SoHOanna a phróiseáil agus a stóráil a údarú mar bhunaíochtaí SoHO freisin, go háirithe eintitis SoHO:

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

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

4. Ní bheidh feidhm ag mír 3 maidir le heintitis SoHO a dhéanann SoHO a allmhairiú.

5. Beidh údaruithe bunaíochta SoHO bailí ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse a sainíodh i dtéarmaí an údaraithe, i gcásanna ina sainítear tréimhse ama den sórt sin, nó go dtí go gcuirfidh údarás inniúil an t- údarás ar fionraí nó go dtarraingeoidh sé siar é nó go n- éireoidh an bhunaíocht as gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag Ballstát, i gcomhréir le hAirteagal 4, a bhaineann le húdarú bunaíochta SoHO sonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú aitheantas a thabhairt do bhailíocht údarú bunaíochta SoHO Ballstáit eile go dtí go ndeimhneofar gur comhlíonadh an beart níos déine.

6. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun nósanna imeachta agus modhanna oibre aonfhoirmeacha a shonrú ar mhaithe le córas údaraithe bunaíochta SoHO a bhunú agus a choinneáil ar bun.

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

Airteagal 26

Córas údaraithe d'eintitis allmhairithe SoHO

1. Déanfaidh údaráis inniúla córas a bhunú agus a choimeád ar bun chun iarrataí ar údarú um allmhairiú eintiteas SoHO a fháil agus a phróiseáil.

2. Údaróidh údaráis inniúla na heintitis SoHO a allmhairíonn SoHOanna de bhun Airteagal 28 mar eintitis allmhairiúcháin SoHO.

3. Beidh údaruithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO bailí ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse a sainíodh i dtéarmaí an údaraithe, i gcásanna ina sainítear tréimhse ama den sórt sin, nó go dtí go gcuirfidh údarás inniúil an t- údarú ar fionraí nó go dtarraingeoidh sé siar é nó go n- éireoidh an t- eintiteas as gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag Ballstát, i gcomhréir le hAirteagal 4, a bhaineann le húdarú d'eintiteas allmhairiúcháin SoHO sonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú aitheantas a thabhairt do bhailíocht údarú eintitis allmhairiúcháin SoHO Ballstáit eile go dtí go ndeimhneofar gur comhlíonadh an beart níos déine.

4. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun nósanna imeachta agus modhanna oibre aonfhoirmeacha a shonrú ar mhaithe le córas údaraithe d'eintitis allmhairithe SoHO a bhunú agus a choinneáil ar bun.

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

Airteagal 27

Údarú bunaíochtaí SoHO

1. Soláthróidh na húdaráis inniúla treoirlínte agus teimpléid chun go bhféadfar iarratais ó eintitis SoHO a chur isteach ar a n- údarú mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 49. Agus na treoirlínte agus na teimpléid seo á bhforbairt, rachaidh na húdaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais atá beartaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

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

(a) fáil an iarratais a aithint laistigh de 14 lá oibre;

(b) measúnú a dhéanamh ar an iarratas;

(c) scrúdú a dhéanamh ar chomhaontuithe idir an bhunaíocht SoHO atá ag déanamh an iarratais agus aon tríú páirtí ar conradh ag an mbunaíocht SoHO sin chun gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh;

(d) iarraidh go soláthródh an bhunaíocht SoHO atá ag déanamh an iarratais faisnéis bhreise, más gá;

(e) cigireacht córais ar an láthair a dhéanamh ar an mbunaíocht SoHO atá ag déanamh an iarratais agus, i gcás inarb infheidhme, ar thríú páirtithe ar conradh ag an mbunaíocht SoHO chun gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh, de bhun Airteagal 29;

(f) an t- iarratasóir a chur ar an eolas, gan moill mhíchuí, faoi thoradh an mheasúnúcháin agus na gcigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (b), (c), (d) nuair is ábhartha agus (e) agus faoin gcinneadh ar an údarú;

(g) údarú na bunaíochta SoHO atá ag déanamh an iarratais mar bhunaíocht SoHO a dheonú nó a dhiúltú, de réir mar is iomchuí, agus a chur in iúl cé na gníomhaíochtaí SoHO atá cumhdaithe faoin údarú agus cé na coinníollacha atá i bhfeidhm, más ann dóibh;

(h) measúnú, agus de réir mar is iomchuí, formheas a dhéanamh ar athruithe a dhéanann an bhunaíocht SoHO dá éis sin ar an bhfaisnéis a soláthraíodh san iarratas agus a cuireadh in iúl di de réir Airteagal 49(2);

(i) faisnéis a chur isteach maidir leis an údarú ach leasú a dhéanamh dá réir sin ar stádas an eintitis SoHO lena mbaineann, agus ainm agus sonraí teagmhála an tsealbhóra údaraithe bunaíochta SoHO a chur san áireamh in Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI gan moill mhíchuí.

3. Féadfaidh údaráis inniúla údarú bunaíochta SoHO, nó gníomhaíochtaí áirithe SoHO atá an bhunaíocht údaraithe a dhéanamh, a chur ar fionraí, má léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO nó má thugann siad foras réasúnach le bheith in amhras go mbaineann a leanas leis an mbunaíocht SoHO i gceist:

(a) nach gcomhlíonann sí coinníollacha a húdaraithe ná forálacha an Rialacháin seo; agus

(b) go dtugann neamhchomhlíonadh, nó má tá amhras faoi neamhchomhlíonadh, riosca le fios do shábháilteacht deontóirí nó faighteoirí SoHo nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

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

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

5. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú bunaíochta SoHO a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an bhunaíocht SoHO na critéir a tugadh cothrom le dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an bhunaíocht SoHO coinníollacha a húdaraithe arís agus arís eile.

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

Airteagal 28

Údarú eintiteas allmhairiúcháin SoHO

1. Soláthróidh údaráis inniúla treoirlínte agus teimpléid chun go bhféadfar iarratais ó eintitis SoHO a chur isteach ar a n- údarú mar eintitis allmhairiúcháin SoHO i gcomhréir le hAirteagal 43.. Agus na treoirlínte agus na teimpléid seo á bhforbairt, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

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

(a) fáil an iarratais a aithint laistigh de 14 lá oibre;

(b) measúnú a dhéanamh ar an iarratas;

(c) scrúdú a dhéanamh ar chomhaontuithe idir an t- eintiteas SoHO atá ag déanamh an iarratais agus aon tríú páirtí ar conradh ag an eintiteas SoHO sin chun gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh;

(d) iarraidh go soláthródh an t- iarratasóir faisnéis bhreise, más gá;

(e) an t- iarratasóir a chur ar an eolas, gan moill mhíchuí, faoi thoradh an mheasúnúcháin agus na scrúduithe dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (d) i gcás inarb ábhartha, agus faoin gcinneadh ar an údarú;

(f) údarú a dheonú nó a dhiúltú don iarratasóir mar eintiteas allmhairiúcháin SoHO, de réir mar is iomchuí, agus a chur in iúl cé na SoHOanna atá cumhdaithe faoin údarú agus cé na coinníollacha atá i bhfeidhm, más ann dóibh;

(g) measúnú, agus de réir mar is iomchuí, formheas a dhéanamh ar athruithe a dhéanann an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO dá éis sin agus a cuireadh in iúl dó dá dtagraítear in Airteagal 43(3);

(h) faisnéis a chur isteach maidir leis an údarú ach leasú a dhéanamh dá réir sin ar stádas an eintitis SoHO lena mbaineann, agus ainm agus sonraí teagmhála shealbhóir an údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO a chur san áireamh ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI gan moill mhíchuí.

3. I gcásanna ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir na SoHOanna a allmhairíodh a dháileadh ar Bhallstáit eile, féadfaidh údaráis inniúla na gníomhaíochtaí a leagtar amach i mír 2, pointí (b), (c) agus (d) a dhéanamh, i gcomhairle le hÚdaráis Náisiúnta SoHO na mBallstát lena mbaineann.

4. Féadfaidh údaráis inniúla cigireacht a éileamh ar aon pháirtí i dtríú tír a sholáthraíonn SoHOanna don iarratasóir sula ndéantar údarú eintitis allmhairiúcháin SoHO a dheonú nó a dhiúltú, go háirithe i gcásanna ina mbaineann an t- iarratas le hallmhairiú tráthrialta agus leantach SoHOanna ón bpáirtí céanna.

5. Féadfaidh údaráis inniúla údarú eintitis allmhairiúcháin SoHO a chur ar fionraí má léiríonn gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO nó má thugann siad foras réasúnach le bheith in amhras go mbaineann faoin méid seo a leanas:

(a) nach gcomhlíonann an t- eintiteas SoHO atá i gceist coinníollacha an údaraithe nó forálacha an Rialacháin seo; agus

(b) go dtugann an neamhchomhlíonadh sin, nó má tá amhras faoi neamhchomhlíonadh, riosca le fios do shábháilteacht faighteoirí nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

6. Sonróidh údaráis inniúla tréimhse ama chun imscrúdú a dhéanamh ar neamhchomhlíonadh a bhfuil amhras faoi agus chun go ndéanfaidh an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO neamhchomhlíonadh deimhnithe a cheartú, agus fanfaidh an fhionraí i bhfeidhm lena linn sin. I gcásanna ina bhfuil neamhchomhlíonadh den sórt sin dá dtagraítear i mír 5 deimhnithe ag údaráis inniúla agus nach bhfuil an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO in ann iad a cheartú laistigh den tréimhse ama shonraithe, déanfaidh údaráis inniúla údarú an eintitis allmhairiúcháin SoHO a tharraingt siar.

7. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú eintitis allmhairiúcháin SoHO a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO na critéir a tugadh cothrom le

dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO coinníollacha a údaraithe arís agus arís eile.

8. I gcásanna ina gcuirtear údarú ar fionraí nó ina ndéantar é a tharraingt siar, dá dtagraítear i míreanna 5, 6 agus 7, leasóidh údaráis inniúla stádas údaraithe an eintitis SoHO lena mbaineann dá réir sin ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI gan moill mhíchuí.

9. De mhaolú ar mhír 1, i gcás éigeandála féadfaidh na húdaráis inniúla allmhairí SoHOanna a údarú lena n- úsáid láithreach d'fhaighteoir sonrach i gcásanna ina mbíonn údar leis de bharr na n- imthosca cliniciúla ar bhonn cás ar chás.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun a bheith in ann an Rialachán seo a fhorlíonadh ach critéir shonracha a leagan síos do na measúnuithe, scrúduithe agus cigireachtaí i gcaitheamh an údaraithe.

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

Airteagal 29

Cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO

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

(a) gnáthchigireachtaí córais fógartha;

(b) cigireachtaí fógartha nó gan fógra, go háirithe i gcás imscrúduithe ar ghníomhaíochtaí calaoiseacha nó gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile, nó ar bhonn faisnéise a d'fhéadfadh neamhchomhlíonadh rialacha an Rialacháin seo a léiriú;

(c) cigireachtaí dá bhforáiltear in Airteagal 22(6), Airteagal 27(2), pointe (d), Airteagal 28(4), Airteagal 31 agus Airteagal 35(5).

2. Údaráis inniúla a shainaithníonn neamhchomhlíonadh le rialacha an Rialacháin seo le linn cigireachtaí, féadfaidh siad cigireachtaí leantacha a dhéanamh, i gcás inar gá agus inar comhréireach é, chun a fhíorú gur thug bunaíochtaí SoHO faoi ghníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha éifeachtacha.

3. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an bhunaíocht SOHO lonnaithe na cigireachtaí.

4. Déanfaidh údaráis inniúla cigireachtaí ar an láthair ar bhunaíochtaí SoHO agus, i gcás inarb infheidhme, ar aon tríú páirtí ar conradh ag an mbunaíocht SoHO chun gníomhaíochtaí SoHO a dhéanamh.

5. De mhaolú ar mhír 4, féadfaidh údaráis inniúla cigireachtaí a dhéanamh, go hiomlán nó go páirteach, trí chian- athbhreithniú doiciméid, ar choinníoll:

(a) nach mbíonn riosca i gceist leis an modh cigireachta sin do shábháilteacht agus cháilíocht SoHOanna;

(b) nach ndéanann cigireacht den sórt sin dochar d'éifeachtacht na gcigireachtaí; agus

(c) nach sáraítear an t- eatramh uasta idir dhá chigireacht ar an láthair de bhun mhír 11.

6. Áiritheoidh údaráis inniúla gur cigirí a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 32 a dhéanann cigireachtaí.

7. Fíoróidh cigirí go gcomhlíonann bunaíochtaí SoHO na caighdeáin ghinearálta maidir le cosaint deontóirí SoHo mar a leagtar síos in Airteagal 53, na caighdeáin maidir le cineál saorálach, gan íocaíocht deonuithe SoHO mar a leagtar síos in Airteagal 54, na caighdeáin maidir le faisnéis atá le soláthar roimh thoiliú nó údarú mar a leagtar síos in Airteagal 55 agus na caighdeáin ghinearálta maidir le cosaint faighteoirí agus sleachta mar a leagtar síos in Airteagal 58, de réir mar is infheidhme.

I gcásanna ina leanann na bunaíochtaí SoHO a leanas:

(a) na treoirlínte teicniúla a d'fhoilsigh ECDC agus EDQM dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (a), agus Airteagal 59(4), pointe (a), de réir mar is infheidhme, breithneoidh na cigirí na caighdeáin nó gnéithe díobh, le comhlíonadh, a mhéid agus a thugtar aghaidh orthu sna treoirlínte;

(b) treoirlínte eile dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (b), agus Airteagal 59(4), pointe (b), déanfaidh na cigirí na treoirlínte sin a mheasúnú ar bhonn cás ar chás i dtéarmaí leibhéal na sábháilteachta, na cáilíochta agus na héifeachtúlachta a baineadh amach, de réir mar is infheidhme, agus glacadh le nó diúltú an ionann an leibhéal sin agus an leibhéal a leagtar síos sna treoirlínte teicniúla, dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (a), agus Airteagal 59(4), pointe (a);

(c) modhanna teicniúla eile dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (c), agus in Airteagal 59(4), pointe (c), déanfaidh na cigirí meastóireacht ar an measúnú riosca agus ar an taifead a soláthraíodh, agus déanfaidh siad measúnú ar leordhóthanacht na modhanna teicniúla a cuireadh i bhfeidhm.

8. I gcásanna de mhír 7, an dara fomhír, pointe (b) i gcás ina nglacann údaráis inniúla, roimh an gcigireacht le leibhéal na sábháilteachta, na cáilíochta agus na héifeachtúlachta a baineadh amach leis na treoirlínte eile sin, arb ionann é agus an leibhéal a leagtar síos sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i. mír 7, an dara fomhír, pointe (a), breithneoidh na cigirí na caighdeáin nó gnéithe díobh, le comhlíonadh, a mhéid agus a thugtar aghaidh orthu sna treoirlínte.

9. Féadfaidh cigirí ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:

(a) cigireacht a dhéanamh ar shaoráidí bunaíochta SoHO agus, i gcás inarb infheidhme, ar shaoráidí aon tríú páirtí ar conradh ag bunaíocht SoHO maidir le gníomhaíochtaí SoHO;

(b) meastóireacht agus fíorú a dhéanamh ar na nósanna imeachta agus ar na gníomhaíochtaí SoHO a dhéantar i mbunaíochtaí SoHO agus, i gcás inarb infheidhme, i saoráidí tríú páirtí atá ábhartha do cheanglais an Rialacháin seo;

(c) scrúdú a dhéanamh ar aon doiciméad nó taifead eile a choimeádann bunaíochtaí SoHO agus, i gcás inarb infheidhme, a choimeádann tríú páirtithe a bhaineann le ceanglais an Rialacháin seo agus go háirithe le Caibidil V ;

(d) meastóireacht a dhéanamh ar dhearadh agus ar chur chun feidhme an chórais bainistíochta cáilíochta atá i bhfeidhm de bhun Airteagal 50*;*

(e) samplaí a thógáil le haghaidh anailíse agus cóipeanna de dhoiciméid más gá;

(f) meastóireacht a dhéanamh ar an bplean éigeandála atá i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 66, i gcás inarb infheidhme;

(g) ordú go gcuirfear aon nós imeachta nó ghníomhaíocht ar fionraí nó go ndéanfar iad a scor i gcás inar gá agus é i gcomhréir leis an riosca braite.

10. Déanfaidh údaráis inniúla cigireachtaí de bhun mhír 1, pointe (a), go tráthrialta, ar bhonn riosca agus a mhinice is iomchuí, agus na nithe seo a leanas á gcur san áireamh:

(a) rioscaí sainaitheanta a bhaineann le:

(i) na SoHOanna á bpróiseáil agus á stóráil;

(ii) gníomhaíochtaí na mbunaíochtaí SoHO, go háirithe na próisis a cuireadh i gcrích;

(b) taifead na mbunaíochtaí roimhe seo a mhéid a bhaineann le toradh na gcigireachtaí a rinneadh orthu cheana féin agus a gcomhlíontacht maidir le rialacha an Rialacháin seo;

(c) torthaí ó dheimhniú nó chreidiúnú ó chomhlachtaí idirnáisiúnta, i gcás ina bhfíoraíonn na comhlachtaí sin forálacha arb ionann iad agus na forálacha sa Rialachán seo; agus

(d) iontaofacht agus éifeachtacht na gcóras bainistíochta cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 50.

11. Ní bheidh an tréimhse idir dhá chigireacht ar an láthair níos faide ná 4 bliana.

12. Breithneoidh údaráis inniúla cigireachtaí ar an láthair a dhéanfar i gcaitheamh údarú bunaíochta i gcomhréir le hAirteagal 27(2), pointe (d), mar an chéad chigireacht ar an láthair de réir bhrí an Airteagail seo.

13. Soláthróidh údaráis inniúla réamhaiseolas láithreach ar a gcuid torthaí arna iarraidh sin don bhunaíocht SoHO lena mbaineann.

14. Tar éis gach cigireachta, déanfaidh na húdaráis inniúla tuarascáil a tharraingt suas ar thorthaí na cigireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil agus teicniúil is infheidhme faoin Rialachán seo agus í a sholáthar don bhunaíocht SoHO lena mbaineann. Sa tuarascáil, féadfaidh na húdaráis inniúla aon ghníomhaíocht cheartaitheach nó choisctheach is gá a leagan amach nó féadfaidh siad a iarraidh ar an mbunaíocht SoHO freagairt le togra do ghníomhaíochtaí den sórt sin, leis na dátaí faoina gcaitear iad a chríochnú.

15. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin inniúil ar ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh i mBallstát de bhun Airteagal 5(2), ar iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil eile ina mBallstát, cuirfidh an t- údarás inniúil an tuarascáil dá dtagraítear i mír 14 den Airteagal seo in iúl don údarás inniúil iarrthach.

16. Chun críoch cigireachtaí caighdeánaithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

17. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis na nósanna imeachta atá le leanúint i gcás cigireachtaí ar bhunaíochtaí SoHO.

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

Airteagal 30

Cigireachtaí ar eintitis SoHO eile

1. Féadfaidh údaráis inniúla cigireachtaí a dhéanamh de bhun Airteagal 29(1) ar eintitis SoHO seachas bunaíochtaí SoHO de réir mar is gá agus i gcomhréir leis na rioscaí atá bainteach leis na SoHOanna agus leis na gníomhaíochtaí SoHO cláraithe don eintiteas SoHO sin, agus taifead an eintitis SoHO roimhe seo, go háirithe a mhéid a bhaineann le toradh na gcigireachtaí a rinneadh roimhe air agus a chomhlíontacht le rialacha an Rialacháin seo.

2. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1, beidh feidhm ag Airteagal 29, *mutatis mutandis*, maidir le cigireacht a dhéanamh ar eintitis SoHO seachas bunaíochtaí SoHO.

3. Chun críoch cur chuige caighdeánaithe i leith cigireacht a dhéanamh ar eintitis SoHO seachas bunaíochtaí SoHO, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

Airteagal 31

Cigireachtaí comhpháirteacha

1. Ar iarraidh ó údarás inniúil amháin nó níos mó, féadfaidh cigirí ó níos mó ná Ballstát amháin cigireachtaí de bhun Airteagal 29(1) agus Airteagal 30(1) a dhéanamh mar chigireacht chomhpháirteach.

2. Déanfaidh an t- údarás inniúil a gheobhaidh iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach gach iarracht réasúnach chun glacadh leis an iarraidh sin, agus an chigireacht sin a chomhordú agus tacú léi, sna cásanna seo a leanas:

   (a) léirítear, nó tá foras réasúnach ann le bheith in amhras go mbaineann riosca leis na gníomhaíochtaí a dhéantar ar chríoch Ballstáit eile maidir le sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna á ndáileadh sa Bhallstát iarrthach;

   (b) éilíonn údaráis inniúla de chuid an Bhallstáit iarrthaigh saineolas teicniúil speisialta don chigireacht sin;

   (c) aontaíonn an t- údarás inniúil sa Bhallstát a fhaigheann an iarraidh go bhfuil forais réasúnacha eile ann chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh.

3. Déanfaidh na húdaráis atá rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach comhaontú a thabhairt i gcrích roimh an gcigireacht lena saineofar na nithe seo a leanas ar a laghad:

   (a) raon feidhme agus cuspóir na cigireachta comhpháirtí;

   (b) róil na gcigirí rannpháirteacha le linn na cigireachta agus dá héis, lena n- áirítear ainmniú údaráis a bheidh i gceannas ar an gcigireacht;

   (c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach ceann de na húdaráis.

   Tabharfaidh na húdaráis rannpháirteacha gealltanas sa chomhaontú sin go nglacfaidh siad le torthaí na cigireachta i gcomhpháirt.

4. Áiritheoidh an t- údarás atá i gceannas ar an gcigireacht chomhpháirteach go ndéanfar cigireachtaí comhpháirteacha i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina ndéantar an chigireacht chomhpháirteach.

Déanfaidh an t- údarás inniúil don eintiteas SoHO nó don bhunaíocht SoHO lena mbaineann an t- eintiteas SoHO nó an bhunaíocht SoHO sin a chur ar an eolas roimh an gcigireacht faoin gcigireacht chomhpháirteach, mura mbíonn forais réasúnacha ag na húdaráis inniúla lena mbaineann le bheith in amhras faoi ghníomhaíocht neamhdhleathach nó chalaoiseach.

5. Beidh feidhm ag Airteagail 7, 8 agus 76 maidir le gach údarás inniúil a bheidh páirteach i gcigireachtaí comhpháirteacha.

6. Féadfaidh Ballstáit cláir cigireachta comhpháirtí a chur ar bun chun cigireachtaí comhpháirteacha ar bhonn gnáthaimh a éascú. Féadfaidh Ballstáit cláir den sórt sin a oibriú faoi chomhaontú aonair dá dtagraítear i mír 3.

Airteagal 32

Oibleagáidí sonracha maidir le cigirí

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

I gcásanna eisceachtúla, féadfaidh údaráis inniúla a mheas go bhféadfar duine a dhíolmhú ón riachtanas a leagtar amach sa chéad fhomhír de réir thaithí shuntasach agus ábhartha an duine sin.

2. Soláthróidh údaráis inniúla oiliúint ionduchtaithe shonrach do chigirí sula rachaidh na cigirí i mbun a gcuid dualgas. Rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c) don oiliúint ionduchtaithe shonrach.

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

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

(b) forbhreathnú ar threoraíocht chigireachta ábhartha náisiúnta agus de chuid an Aontais, agus na dea- chleachtais comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c);

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

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

(e) gnéithe teicniúla a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO;

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

(g) forbhreathnú ar eagrú agus ar fheidhmiú údarás rialála náisiúnta i réimse na substaintí de bhunús daonna agus réimsí gaolmhara;

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

4. Áiritheoidh údaráis inniúla go ndéanfar an oiliúint ionduchtaithe shonrach a chomhlánú le hoiliúint speisialaithe chun cigireacht a dhéanamh ar chineálacha sonracha bunaíochtaí agus trí oiliúint leanúnach, de réir mar is iomchuí, le linn thréimhse gairme na gcigirí. Déanfaidh údaráis inniúla gach iarracht réasúnach chun a áirithiú go mbeidh an oiliúint ábhartha de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 69(1) críochnaithe ag cigirí a ghlacann páirt i gcigireachtaí comhpháirteacha agus go bhfuil siad san áireamh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 69(5).

5. Féadfaidh saineolaithe teicniúla cúnamh a thabhairt do chigirí ar choinníoll go n- áirithíonn na húdaráis inniúla go gcomhlíonann na saineolaithe sin ceanglais an Rialacháin seo, go háirithe na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 7 agus 76.

6. Beidh feidhm freisin ag míreanna 1 go 5 maidir le comhlachtaí tarmligthe.

Airteagal 33

Asbhaint agus foilsiú sonraí gníomhaíochta

1. Fíoróidh údaráis inniúla go ndéanfaidh eintitis SoHO a bhfuil oibleagáidí bailithe sonraí gníomhaíochta mar aon le hoibleagáidí tuairiscithe orthu de bhun Airteagal 44 tuarascálacha bliantúla foriomlána agus cruinne ar na gníomhaíochtaí sin a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI.

2. Déanfaidh údaráis inniúla tuarascáil bhliantúil chomhiomlánaithe ar shonraí gníomhaíochta SoHO dá n- eintitis SoHO a bhaint as Ardán SOHO an Aontais. Cuirfidh siad an tuarascáil sin ar fáil don phobal, lena n- áirítear ar an idirlíon.

Airteagal 34

Inrianaitheacht

1. Fíoróidh údaráis inniúla go bhfuil nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm ag eintitis SoHO chun inrianaitheacht agus códú SoHOanna dá dtagraítear in Airteagal 45 a áirithiú.

2. Bunóidh údaráis inniúla nósanna imeachta maidir le haitheantas uathúil na mbunaíochtaí SoHO atá faoi réir na bhforálacha maidir leis an gCód Eorpach Aonair in Airteagal 46. Áiritheoidh údaráis inniúla go gcomhlíontar leis an aitheantas sin na caighdeáin theicniúla a sainíodh don chóras códaithe sin. Chun na críche seo, féadfaidh údaráis inniúla úsáid a bhaint as cód aitheantais bunaíochta SoHO a ghin Ardán SoHO an Aontais.

Airteagal 35

Aireachas

1. Beidh údaráis inniúla freagrach as aireachas bainteach le gníomhaíochtaí SoHO a bhainistiú. Soláthróidh siad treoraíocht agus teimpléid chun fógraí SAO agus tuarascálacha imscrúdaithe SAO dá dtagraítear in Airteagal 47 a chur isteach.

2. Ar fhógra SAO a fháil, déanfaidh údaráis inniúla:

   (a) admháil go bhfuair siad an fógra SAO;

   (b) fíorú go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 47(3) san fhógra SAO;

(c) measúnú ar leordhóthanacht an imscrúdaithe atá beartaithe chun an chúisíocht agus an bhunchúis a dhéanamh amach;

(d) freagra a thabhairt don eintiteas SoHO atá ag cur isteach gan moill mhíchuí.

3. Féadfaidh údaráis inniúla comhairle a sholáthar maidir leis an imscrúdú atá beartaithe ag an eintiteas SoHO. Agus iad ag ullmhú na comhairle sin, féadfaidh údaráis inniúla comhairle thacaíochta a iarraidh ar SCB de bhun Airteagal 68(1). I gcás ina mbaineann SAO le tarchur amhrasach galair theagmhálaigh, cuirfidh údaráis inniúla ECDC ar an eolas agus cuirfidh siad san áireamh aon chomhairle nó faisnéis a sholáthróidh ECDC nó a líonra saineolaithe SoHO dóibh.

4. Ar thuarascáil imscrúdaithe SAO a fháil, déanfaidh údaráis inniúla:

(a) admháil go bhfuair siad an tuarascáil imscrúdaithe SAO;

(b) a fhíorú go bhfuil an fhaisnéis de bhun Airteagal 47(5) san áireamh sa tuarascáil imscrúdaithe SAO;

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

(d) an t- eintiteas SoHO atá ag cur isteach a chur ar an eolas faoi chonclúid an mheasúnúcháin SAO.

5. Féadfaidh údaráis inniúla cigireachtaí a dhéanamh, de bhun Airteagail 29 nó 30, de réir mar is iomchuí, i gcás ina léiríonn an fógra SAO nó an tuarascáil ar imscrúdú SAO a fuarthas, nó má thugann sé forais réasúnacha le bheith in amhras nár comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo, nó chun cur chun feidhme cruinn na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha a beartaíodh a fhíorú.

6. Ar fhógra SAO a fháil maidir le himpleachtaí do shábháilteacht, cháilíocht nó sholáthar táirge a mhonaraítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais ón SoHO sin nó ón ullmhóid SoHO sin, cuirfidh údaráis inniúla na húdaráis ábhartha atá inniúil ar an táirge sin ar an eolas, gan moill mhíchuí, de bhun Airteagal 14(5).

7. Ar fhaisnéis a fháil maidir le teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh de réir Rialachán (AE) 2017/745, cuirfidh na húdaráis inniúla a gheobhaidh an fhaisnéis sin na heintitis SoHO lena mbaineann ar an eolas. Cuirfidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis sin faoi bhráid a nÚdaráis SoHO Náisiúnta, ar choinníoll go gcomhlíonann an teagmhas an sainmhíniú ar SAO.

8. Soláthróidh údaráis inniúla bealach chun go bhféadfaidh faighteoirí agus deontóirí SoHo féintuairisciú a dhéanamh ar SAOnna. Ar fhógraí den sórt sin a fháil, cuirfidh údaráis inniúla na heintitis SoHO nó na bunaíochtaí SoHO ábhartha ar an eolas fúthu, de réir mar is iomchuí, agus áiritheoidh siad go dtionscnaíonn na heintitis nó na bunaíochtaí SOHO lena mbaineann imscrúdú leordhóthanach ar an tarlú agus go bhfuil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha leordhóthanacha glactha ag na heintitis nó na bunaíochtaí SoHO lena mbaineann nuair is gá, agus go bhfreagraíonn siad don fhaighteoir nó don deontóir lena mbaineann.

9. Áiritheoidh údaráis inniúla go ndéanfar foráil sna nósanna imeachta dá dtagraítear i míreanna 1 go 5 maidir le hidirnasc leordhóthanach idir na fógraí SAO de bhun an Airteagail seo agus an córas tuairiscithe a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 11 de Threoir 2010/53/AE, i gcásanna ina mbaineann fógraí SAO le deonacháin SoHO tar éis bháis, ó dheontóirí a dheonaigh orgáin freisin.

10. Cuirfidh údaráis inniúla achoimre bhliantúil ar na fógraí SAO agus ar na tuarascálacha imscrúdaithe SAO a fuarthas faoi bhráid a nÚdarás Náisiúnta SoHO. Cuirfidh na hÚdaráis Náisiúnta SoHO achoimre bhliantúil ar na fógraí SAO agus ar na tuarascálacha imscrúdaithe sin faoi bhráid Ardán SOHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI roimh an 31 Bealtaine den bhliain ina dhiaidh sin agus cuirfidh siad leagan comhiomlánaithe den achoimre sin ar fáil don phobal ina mBallstát, lena n- áirítear ar an idirlíon. Áireofar leo san achoimre bhliantúil líon agus cineálacha na SAOanna sin a thuairiscítear dóibh a chomhlíonann tairseacha tromchúise agus cúisíochta a chomhaontaítear ar leibhéal an Aontais laistigh de SCB.

11. Déanfaidh an Coimisiún achoimrí bliantúla na nÚdarás Náisiúnta SoHO a chomhiomlánú, agus ullmhóidh agus foilseoidh sé tuarascáil aireachais SoHO bhliantúil tar éis dó an tuarascáil a roinnt leis na hÚdaráis Náisiúnta SoHO lena hathbhreithniú agus lena formheas.

12. Chun an treoraíocht agus na teimpléid dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a fhorbairt, agus chun na hachoimrí bliantúla dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo a chur isteach, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis na dea- chleachtais comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

13. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir leis na nósanna imeachta le leanúint do chomhairliúchán agus do chomhordú idir údaráis inniúla agus ECDC maidir le fógraí agus imscrúduithe ábhartha SAO.

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

Airteagal 36

Mear- rabhaidh SoHO

1. Seolfaidh údaráis inniúla, tar éis dóibh fógra a fháil maidir le SAO nó faisnéis eile lena mbíonn impleachtaí do shábháilteacht nó cháilíocht nó sholáthar SoHOanna i mBallstát amháin nó níos mó, mear- rabhadh SoHO ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI.

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

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

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

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

(d) tá faisnéis eile ar fáil do na húdaráis inniúla a d’fhéadfaí a mheas go réasúnach a bheith úsáideach i mBallstáit eile chun rioscaí do shábháilteacht nó cháilíocht SoHOanna a laghdú agus i gcás inar ghá agus inar chomhréireach mear- rabhaidh SoHO a sheoladh.

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

4. Déanfaidh údaráis inniúla a fhaigheann mear- rabhadh SoHO faisnéis a chur in iúl do na heagraíochtaí ábhartha a dhéanann ionadaíocht do ghrúpaí eintiteas SoHO nó gairmithe gan moill mhíchuí d'fhonn a áirithiú go bhféadfar gníomhaíochtaí maolaithe riosca a ghlacadh go pras agus gur féidir an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil ar an leibhéal gairmiúil SoHO a chomhroinnt leis na húdaráis inniúla. Féadfaidh údaráis inniúla cur leis an bhfaisnéis a sholáthraítear sa rabhadh freisin le faisnéis bhreise amhail mionsonraí faoi ghníomhaíochtaí maolaithe ábhartha a glacadh ina mBallstát.

5. Rachaidh údaráis inniúla agus ECDC i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha comhaontaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c), agus iad ag seoladh agus ag láimhseáil mear- rabhadh SoHO.

CAIBIDIL IV

OIBLEAGÁIDÍ GINEARÁLTA AR EINTITIS SOHO

Airteagal 37

Clárú eintitis SoHO

1. Cláróidh eintitis mar eintiteas SoHO sula gcuirfear tús le haon ghníomhaíocht SoHO. Chun clárú, soláthróidh siad an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18. Féadfaidh eintitis SoHO tuairim a iarraidh ar a n- údaráis inniúla ar infheidhmeacht na gceanglas clárúcháin sa Chaibidil seo maidir leis na gníomhaíochtaí SOHO lena mbaineann roimh an gclárú.

2. I mBallstáit ina n- úsáidtear Ardán SoHO an Aontais chun eintitis SoHO a chlárú, dá dtagraítear in Airteagal 18(2), cláróidh eagraíochtaí a chomhlíonann an sainmhíniú ar eintiteas SoHO go díreach ar Ardán SoHO an Aontais i gcomhréir le treoracha a n- údarás inniúil.

3. Déanfaidh eintitis SoHO a chuireann athruithe chun feidhme ar a ngníomhaíochtaí SoHO nó ar a sonraí teagmhála na hathruithe sin a chlárú gan moill mhíchuí. I gcás ina dtuigtear le hathruithe den sórt sin gníomhaíochtaí SoHO lena n- áirítear próiseáil agus stóráil SoHOanna araon, comhlíonfaidh na heintitis SoHO sin ceanglais Airteagail 48 agus 49.

Airteagal 38

Duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh

1. I gcásanna ina scaoileann eintiteas SoHO substaintí de bhunús daonna nó ullmhóidí SoHO atá le dáileadh lena n- úsáid sa duine, nó do mhonarú táirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar den táirge, dá dtagraítear in Airteagal 60, ainmneoidh an t- eintiteas sin duine atá freagrach as an scaoileadh.

2. Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse na n- eolaíochtaí míochaine nó bitheolaíocha, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann agus 2 bhliain de thaithí ar a laghad sa réimse ábhartha ag an duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh.

3. Féadfaidh an duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh na cúraimí atá sonraithe i mír 1 a tharmligean chuig daoine eile a bheidh cáilithe trí oiliúint agus thaithí chun cúraimí den sórt sin a dhéanamh. Sna cásanna sin, déanfaidh an duine sin na cúraimí sin faoi fhreagracht an duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh.

Airteagal 39

Easpórtáil

Áiritheoidh eintitis SoHO go gcomhlíonfaidh SoHOanna nó ullmhóidí SoHO a onnmhairítear nó a ath- onnmhairítear ón Aontas ceanglais ábhartha an Rialacháin seo ach amháin más féidir leis an eintiteas SoHO a léiriú go dtugann údaráis na tíre atá ag allmhairiú nó dlíthe, rialacháin, caighdeáin, cóid chleachtais nó nósanna imeachta dlíthiúla agus riaracháin a d'fhéadfadh a bheith i bhfeidhm sa tír sin le fios go bhfuil imeacht ó cheanglais an Rialacháin seo inghlactha. Ní imeoidh eintitis SoHO ó na caighdeáin dá dtagraítear i gCaibidil VI.

Airteagal 40

Údarú maidir le hullmhóid SoHO

1. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO ullmhóidí SoHO a scaoileadh nó, i gcomhthéacs uathlógach, a ullmhú agus a úsáid láithreach ar fhaighteoir gan údarú ullmhóidí SoHO a fháil roimh ré. I gcásanna ina modhnaíonn eintiteas SoHO gníomhaíocht a dhéantar le haghaidh ullmhóid SoHO údaraithe, gheobhaidh sé údarú don ullmhóid SoHO modhnaithe sin.

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

3. Féadfaidh eintitis SoHO maolú a iarraidh ar a n- údaráis inniúla ón gceanglas maidir le húdarú ullmhóide SoHO sna himthosca eisceachtúla dá dtagraítear in Airteagal 64.

Airteagal 41

Iarratas ar údarú ullmhóide SoHO

1. Seolfaidh eintitis SoHO iarratais ar údarú ullmhóide SoHO chuig a n- údaráis inniúla. Soláthróidh an t- iarratasóir ainm agus sonraí teagmhála shealbhóir ionchasach an údaraithe d'ullmhóid SoHO a bheidh freagrach as an iarratas. Beidh an mhír seo gan dochar d'Airteagal 38(1).

2. Soláthróidh an t- iarratasóir an méid seo a leanas:

(a) sainchomhad ullmhúcháin SoHO ina dtugtar tuairisc ar mhionsonraí na ngníomhaíochtaí SoHO a rinneadh don ullmhúchán SoHO sin agus a bhfuil a leanas ar a laghad san áireamh ann:

(i) aon nós imeachta sonrach maidir le hincháilitheacht deontóra SoHo nó tástáil deontóra SoHo;

(ii) aon nós imeachta sonrach maidir le bailiú SoHO;

(iii) tuairisc ar an bpróiseáil a cuireadh i bhfeidhm lena n- áirítear mionsonraí faoi chaighdeán cáilíochta an aeir a choinnítear ar bun sna saoráidí próiseála agus an réasúnaíocht le caighdeán cáilíochta an aeir a cuireadh i bhfeidhm;

(iv) tuairisc ar threalamh, imoibrithe agus ábhair a úsáideadh agus ar a stádas deimhniúcháin i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745;

(v) aon choinníoll sonrach maidir le stóráil agus teorainneacha ama stórála;

(vi) aon pharaiméadar maidir le rialú cáilíochta agus scaoileadh;

(vii) sonraí a bhaineann le nósanna imeachta a dhéantar le haghaidh bailíochtú próisis agus cáilíochta maidir le trealamh;

(viii) mionsonraí faoi aon tríú páirtí ar conradh ag an eintiteas SoHO chun gníomhaíochtaí a dhéanamh le haghaidh ullmhóid SoHO;

(ix) na tásca cliniciúla a bhfuil an ullmhóid SoHO le húsáid ina leith;

(b) torthaí measúnaithe riosca a rinneadh ar an meascán de ghníomhaíochtaí SoHO a rinneadh don ullmhóid SoHO, in éineacht leis an tásc cliniciúil beartaithe a bhfuil sé beartaithe é a úsáid ina leith, ag cur san áireamh:

(i) cé acu a thugtar nó nach dtugtar tuairisc ar an ullmhóid SoHO, agus cé acu atá sé nó nach bhfuil sé ailínithe leis an ullmhóid SoHO i monagraf SoHO de chuid EDQM a áirítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (a);

(ii) cé acu an gcomhlíonann, nó nach gcomhlíonann, an ullmhóid SoHO na critéir cháilíochta a shainítear i monagraf SoHO EDQM dá dtagraítear i bpointe (i) agus an bhfuil sé, nó nach bhfuil sé, beartaithe é a úsáid don tásc agus le modh an chuir i bhfeidhm dá dtagraíonn an monagraf sin, i gcás ina soláthraítear mionsonraí den sórt sin sa mhonagraf sin;

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

(iv) fianaise a ghintear mar chuid den phróiseas deimhniúcháin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ar aon ghaireas leighis deimhnithe a úsáidtear don ullmhóid SoHO, i gcás ina bhfuil sé ar fáil;

(v) doiciméadú ar phróiseas córasach aitheantais, cainníochtaithe agus meastóireachta ar aon riosca atá ann don deontóir nó don fhaighteoir a eascraíonn as an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar don ullmhóid SoHO;

(c) i gcásanna eile nach bhfuil an riosca sainithe diomaibhseach, togra le haghaidh faireachán a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla chun sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na hullmhóide SoHO a thaispeáint, i gcomhréir le torthaí an mheasúnúcháin riosca;

(d) tásc ar na sonraí ba cheart a mheas mar shonraí dílseánaigh agus réasúnú infhíoraithe ag gabháil leo, i gcás inarb iomchuí.

3. Sa togra dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), molfaidh an t- iarratasóir plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla mar a leanas:

(a) i gcásanna riosca ísil, measúnú leantach cliniciúil ar líon sainithe othar;

(b) i gcásanna riosca measartha, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe;

(c) i gcásanna ardriosca, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe le comparáid le teiripe chaighdeánach.

4. Déanfaidh eintitis SoHO an faireachán ar thorthaí cliniciúla a luaithe a bhronnfar údarú coinníollach de bhun Airteagal 21(2), pointe (c), agus cuirfidh siad na torthaí faoi bhráid a n- údarás inniúil. Agus an staidéar imscrúdaithe chliniciúil á dhéanamh aige dá dtagraítear i mír 3, pointí (b) agus (c), don ullmhóid SoHO lena mbaineann, féadfaidh an t- iarratasóir clárlann chliniciúil atá ann cheana féin a úsáid chun a thorthaí a thaifeadadh ar choinníoll go bhfuil fíorú déanta ag a n- údaráis inniúla go bhfuil nósanna imeachta maidir le bainistíocht cháilíochta sonraí i bhfeidhm ag an gclárlann a áirithíonn cruinneas agus iomláine sonraí.

5. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO aon athrú ar an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar d'ullmhóid SoHO údaraithe, gan formheas i scríbhinn a fháil roimh ré óna n- údaráis inniúla. Cuirfidh eintitis SoHO a n- údaráis inniúla ar an eolas freisin faoi athruithe ar mhionsonraí shealbhóir údarú ullmhóide SoHO.

6. Beidh sealbhóir an údaraithe ullmhóide SoHO bunaithe san Aontas. I gcásanna ina ndéanann eintitis SoHO eile ceann amháin nó níos mó de na céimeanna próiseála don ullmhóid SoHO, beidh an t- eintiteas SoHO a shealbhaíonn an t- údarú ullmhóide SoHO freagrach as an scaoileadh agus déanfaidh sé maoirsiú air, fiú má dhéantar an scaoileadh go fisiciúil ar láithreán na n- eintiteas SoHO eile.

Airteagal 42

Údarú d'eintitis allmhairithe SoHO

1. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO substaintí de bhunús daonna a allmhairiú gan údarú d'eintitis allmhairiúcháin SoHO roimh ré.

2. I gcás eintitis allmhairiúcháin SoHO nach n- allmhairíonn ach plasma an duine a bheartaítear a úsáid chun táirgí íocshláinte a mhonarú arna rialáil faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus atá san áireamh i máistirchomhad plasma (PMF) dá dtagraítear i dTreoir 2003/63/CE, ní bheidh feidhm ag mír 1 den Airteagal seo.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh ach oibleagáidí agus nósanna imeachta a leagan síos d'eintitis allmhairiúcháin SoHO maidir le SoHOanna a allmhairiú chun caighdeáin choibhéiseacha cáilíochta agus sábháilteachta allmhairí den sórt sin a fhíorú.

Airteagal 43

Iarratas ar údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO

1. Seolfaidh eintitis SoHO iarratais a n- údarú mar eintitis allmhairiúcháin SoHO chuig a n- údaráis inniúla.

2. Soláthróidh an t- eintiteas SoHO atá ag déanamh an iarratais ainm agus sonraí teagmhála shealbhóir ionchasach an údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO. Beidh an mhír seo gan dochar d'Airteagal 38(1).

3. Ní dhéanfaidh an t- eintiteas allmhairiúcháin SoHO aon athrú substaintiúil ar na gníomhaíochtaí allmhairiúcháin SoHO atá faoi réir an údaraithe gan formheas i scríbhinn a fháil roimh ré óna údarás inniúil. Beidh feidhm ag an méid céanna i gcás athruithe ar mhionsonraí shealbhóir an údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO.

4. Beidh sealbhóir an údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO bunaithe san Aontas, agus beidh sé freagrach as glacadh fisiciúil agus scrúdú amhairc agus fíorú SoHOanna a allmhairíodh roimhe a scaoileadh. Fíoróidh an t- eintiteas allmhairithe SoHO comhleanúnachas idir an SoHO a fuarthas agus an doiciméadacht a ghabhann leis agus déanfaidh sé scrúdú ar shláine an phacáistithe agus ar chomhlíontacht na gcoinníollacha lipéadaithe agus iompair leis na caighdeáin ábhartha agus na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 57, 58 agus 59.

5. Féadfaidh eintiteas allmhairiúcháin údaraithe an glacadh fisiciúil, an scrúdú amhairc agus an fíorú dá dtagraítear i mír 4 a tharmligean chuig an eintiteas a úsáidfidh SoHO san fhaighteoir i gcásanna ina n- eagraítear allmhairí d'fhaighteoirí ainmnithe aonair.

6. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena sonrófar an fhaisnéis atá le soláthar in iarratas ar údarú chun SoHOanna nó ullmhóidí SoHO a allmhairiú chun comhoiriúnacht agus inchomparáideacht sonraí den sórt sin a áirithiú.

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

Airteagal 44

Bailiú agus tuairisciú sonraí gníomhaíochta

1. Baileoidh eintitis SoHO sonraí a bhaineann lena ngníomhaíochtaí i gcásanna ina n- áireofar sna gníomhaíochtaí sin:

(a) earcú deontóirí SoHO;

(b) bailiúchán;

(c) dáileadh;

(d) allmhairiú;

(e) onnmhairiú;

(f) úsáid sa duine.

2. Cuimseofar sna sonraí a bhaileofar de bhun mhír 1 na gnéithe a leagtar amach ar Ardán SOHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagfar síos nósanna imeachta teicniúla chun aonfhoirmeacht agus comhoiriúnacht agus inchomparáideacht a áirithiú do chur chun feidhme an Airteagail seo.

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

4. Déanfaidh eintitis SoHO achoimre bhliantúil ar na sonraí a bhailítear de bhun an Airteagail seo a chur faoi bhráid Ardán SOHO an Aontais. I gcásanna ina mbailíonn clárlanna náisiúnta nó idirnáisiúnta sonraí gníomhaíochta a chomhlíonann na critéir a shainítear ar an ardán SoHO agus ina bhfuil sé fíoraithe ag údaráis inniúla go bhfuil nósanna imeachta bainistíocht cáilíochta sonraí i bhfeidhm ag na clárlanna sin a áirithíonn cruinneas agus iomláine na sonraí, féadfaidh eintitis SoHO cur isteach na

sonraí gníomhaíochta dá dtagraítear san Airteagal seo a tharmligean chuig na clárlanna sin. Déanfaidh an Coimisiún achoimrí bliantúla na n- eintiteas SoHO a chomhiomlánú, agus Tuarascáil Bhliantúil ar Ghníomhaíocht SoHO a ullmhú agus a fhoilsiú.

Airteagal 45

Inrianaitheacht agus códú

1. Déanfaidh eintitis SoHO córas inrianaitheachta a chur chun feidhme chun gach deontóir SoHo a nascadh go beacht lena ndeonú SoHO agus leis na doiciméid, samplaí, ullmhóidí SoHO agus eintitis SoHO go léir a bhaineann leis an SoHO sin ón bpointe bailithe go úsáid sa duine agus faireachán ar thorthaí. Maidir le SoHOanna arna n- allmhairiú, áiritheoidh eintitis allmhairiúcháin SoHO go mbeidh leibhéal coibhéiseach inrianaitheachta i gceist.

2. Eintitis SoHO a dhéanann SoHOanna a dháileadh, déanfaidh siad cód a ghiniúint ina mbeidh an fhaisnéis a áirítear sa chóras inrianaitheachta dá dtagraítear i mír 1. Áiritheoidh siad:

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

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

   (c) nach nochtfar aitheantas an deontóra leis an gcód;

   (d) go gcomhlíonfaidh an cód na rialacha teicniúla maidir leis an gCód Aonair Eorpach (SEC) le haghaidh SoHOanna, dá dtagraítear in Airteagal 46, i gcás inarb infheidhme mar a léirítear san Airteagal sin.

3. Déanfaidh eintitis SoHO na cóid dá dtagraítear i mír 2 a áireamh ar na lipéid a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an SoHO nó na hullmhóidí SoHO sula ndéanfar iad a dháileadh, nó ar na doiciméid a ghabhann leis an SoHO a dháiltear nó leis na hullmhóidí SoHO i gcás inar féidir a ráthú nach scarfar na doiciméid sin ón SoHO ná ón ullmhóid SoHO lena mbaineann.

4. Úsáidfidh eintitis SoHO córas lipéadaithe a chomhlíonann na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar amach sna treoirlínte teicniúla ábhartha dá dtagraítear in Airteagail 56(4) agus 59(4). Déanfaidh eintitis SoHO na sonraí is gá a choimeád chun inrianaitheacht a áirithiú ar feadh 30 bliain ar a laghad. Féadfaidh siad na sonraí a stóráil i bhfoirm leictreonach.

Airteagal 46

An córas códaithe Eorpach

1. Cuirfidh eintitis SoHO Cód Eorpach Aonair ('SEC') i bhfeidhm ar ullmhóidí SoHO a dháiltear lena n- úsáid sa duine. I gcásanna ina n- aistreofar SoHOanna nó ullmhóidí SoHO lena bpróiseáil tuilleadh in eintiteas SoHO eile nó ina scaoilfear iad chun táirgí arna rialáil le reachtaíocht eile an Aontais a mhonarú, nó inarb iad an t- ábhar tosaigh nó an t- amhábhar de na táirgí sin, déanfaidh eintitis SoHO, ar a laghad, cuid den Chód Aonair Eorpach a chur i bhfeidhm lena bhféadfar an deonú a shainaithint. Beidh an Cód Aonair Eorpach le feiceáil ar an bpacáistiú nó ar lipéad a

bheidh ceangailte leis, nó ar na doiciméid lena dtagraítear don SoHO ina bhféadfar a ráthú go mbeidh na doiciméid sin ag gabháil leis an SoHO lena mbaineann.

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

(a) cealla atáirgthe lena n- úsáid laistigh de lánúin;

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

(c) SoHOanna a chuirtear i bhfeidhm ar fhaighteoirí gan iad a stóráil;

(d) SoHOanna a allmhairíodh isteach san Aontas i gcás éigeandála arna n- údarú go díreach ag údaráis inniúla de bhun Airteagal 28(9);

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

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir le formáid an Chóid Aonair Eorpaigh agus maidir leis na ceanglais a bhaineann lena chur i bhfeidhm ar bhunaíochtaí SoHO agus ar SoHOanna ag an bpointe dáilte nó ag an bpointe iompair agus seachadta lena bpróiseáil tuilleadh.

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

Airteagal 47

Aireachas agus tuairisciú

1. Coinneoidh eintitis SoHO córas ar bun chun faisnéis a bhaineann le tarluithe díobhálacha a bhrath, a iniúchadh agus a thaifeadadh, lena n- áirítear tarluithe díobhálacha a bhraitear le linn an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil mar chuid d’iarratas ar údarú ullmhóid SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41.

2. I gcás inarb infheidhme, déanfaidh eintitis SoHO gach iarracht réasúnta chun tuismitheoirí ionchasacha leanaí a bheirtear mar thoradh ar dheonachán ó thríú páirtí a spreagadh chun gealltanas a dhéanamh faisnéis a chur in iúl maidir le haon riocht géiniteach a thiocfaidh chun cinn, de réir mar a fhásann na leanaí sin aníos, don eintiteas SoHO ina ndearnadh iad a chóireáil. Déanfaidh an t- eintiteas sin, gan moill mhíchuí, an fhaisnéis a chur in iúl don eintiteas SoHO a rinne na cealla atáirgthe a dháileadh nó a úsáid d'fhonn tuilleadh dáileadh den SoHO ón deontóir SoHo atá i gceist a chosc.

3. I gcásanna ina mbraitheann nó ina measann eintitis SoHO go gcomhlíonann teagmhas díobhálach an sainmhíniú ar theagmhas díobhálach tromchúiseach (SAO), cuirfidh siad fógra SAO faoi bhráid a n- údarás inniúil laistigh de 5 lá oibre. Áireoidh eintitis SoHO an méid a leanas san fhógra:

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

(b) réamh- mheasúnú ar leibhéal cúisíochta an teagmhais dhíobhálaigh thromchúisigh amhrasta;

(c) plean le haghaidh imscrúdú chun an leibhéal cúisíochta agus an bhunchúis a leagan síos;

(d) straitéisí maolaithe molta;

(e) réamh- mheasúnú ar thromchúis iarmhairtí an teagmhais dhíobhálaigh thromchúisigh le haghaidh deontóra, faighteora nó an tsleachta a bheirtear mar

thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó le haghaidh na sláinte poiblí go ginearálta.

4. Beidh nós imeachta i bhfeidhm ag eintitis SoHO chun tarraingt siar go cruinn, go héifeachtach agus go hinfhíoraithe ó dháileadh nó ó úsáid na SoHOanna sin a ndéantar difear dóibh le teagmhas díobhálach dá dtagraítear i mír 1, de réir mar is iomchuí.

5. Déanfaidh eintitis SoHO imscrúdú ar gach teagmhas díobhálach tromchúiseach braite. Ar chur i gcrích imscrúdú ar theagmhas díobhálach amhrasta, tabharfaidh eintitis SoHO tuarascáil maidir leis an imscrúdú ar an teagmhas díobhálach amhrasta dá n- údaráis inniúla de bhun Airteagal 35(4). Áireoidh na heintitis SoHO an méid a leanas sa tuarascáil:

(a) tuairisc iomlán ar an imscrúdú agus ar an measúnú críochnaitheach ar chúisíocht an teagmhais dhíobhálaigh thromchúisigh i leith an SoHO a dheonú nó a úsáid;

(b) an measúnú críochnaitheach ar thromchúis iarmhairtí an teagmhais dhíobhálaigh thromchúisigh le haghaidh deontóra, faighteora nó an tsleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó le haghaidh na sláinte poiblí go ginearálta;

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

6. Déanfaidh eintitis SoHO faisnéis maidir le teagmhas díobhálach tromchúiseach a thuairisciú d'eintitis SoHO a bhfuil baint acu le bailiú, próiseáil, tástáil, stóráil agus dáileadh SoHO a bhaileofar ón deontóir céanna, nó a bhféadfar difear a dhéanamh dó ar bhealach eile leis an teagmhas díobhálach tromchúiseach lena mbaineann. Ní dhéanfaidh siad ach faisnéis riachtanach agus iomchuí a thuairisciú chun inrianaitheacht a éascú agus chun cáilíocht agus sábháilteacht i gcásanna den sórt sin a áirithiú, agus déanfaidh siad, go háirithe, an fhaisnéis a theorannú ina mionsonraí is gá chun bearta maolaithe a ghlacadh. Déanfaidh eintitis SoHO an fhaisnéis sin a thuairisciú d'eagraíochtaí um sholáthar orgán freisin i gcásanna ina ndearna deontóir atá luaite leis an teagmhas díobhálach sonrach orgáin a dheonú freisin.

CAIBIDIL V

OIBLEAGÁIDÍ GINEARÁLTA AR BHUNAÍOCHTAÍ SoHO

Airteagal 48

Údarú bunaíochta SoHO

1. Ní dhéanfaidh bunaíochtaí SoHO aon ghníomhaíocht gan údarú ón mbunaíocht SoHO a fháil roimh ré. Beidh feidhm aige sin cibé acu a dhéanfaidh an bhunaíocht í féin gach gníomhaíocht nó a dhéanfar gníomhaíocht amháin nó níos mó ná sin a chur amach ar conradh d'eintiteas SoHO eile.

2. I gcásanna ina dtabharfaidh bunaíochtaí SoHO conradh d'eintitis SoHO eile chun cuid de na gníomhaíochtaí SoHO nó gach gníomhaíocht SoHO a dhéanamh, áiritheoidh na bunaíochtaí SoHO go ndéanfaidh na heintitis SoHO sin, a bhfuil ceangal conartha orthu, gealltanas na gníomhaíochtaí conraithe sin a dhéanamh i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo. Comhaontóidh na heintitis sin ar conradh

go ndéanfaidh na bunaíochtaí SoHO iniúchadh orthu chun a fhíorú go ndéantar na gníomhaíochtaí ar conradh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ina theannta sin, comhaontóidh na heintitis ar conradh go ndéanfaidh údaráis inniúla cigireacht orthu más rud é go gceanglaíonn na húdaráis an chigireacht sin. Déanfaidh na bunaíochtaí SoHO na comhaontuithe sin a dhoiciméadú.

3. Beidh an ceanglas maidir le húdarú bunaíochta SoHO a fháil gan dochar do bhearta níos géire a chuirfidh Ballstát i bhfeidhm de bhun Airteagal 4 agus lena ndéanfar difear díreach do na gníomhaíochtaí a dhéantar sa bhunaíocht SoHO nó sna heintitis SoHO conraithe lena mbaineann de bhun mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 49

Iarratas ar údaruithe bunaíochta SoHO

1. Seolfaidh eintitis SoHO an t- iarratas ar údaruithe mar bhunaíochtaí SoHO chuig a n- údaráis inniúla.

2. Soláthróidh an bhunaíocht SoHO is iarratasóir ainm agus sonraí teagmhála shealbhóir ionchasach údarú na bunaíochta SoHO a bheidh freagrach as an iarratas agus as na gníomhaíochtaí SoHO faoi réir an údaraithe a dhéanamh. Beidh an mhír seo gan dochar d’Airteagal 38(1). Ní dhéanfaidh an bhunaíocht SoHO is iarratasóir aon athrú substaintiúil ar na gníomhaíochtaí SoHO atá faoi réir an údaraithe gan formheas i scríbhinn a fháil roimh ré ón údarás inniúil. Beidh feidhm ag an méid céanna i gcás athruithe ar mhionsonraí shealbhóir údarú na bunaíochta SoHO.

3. Beidh sealbhóirí údarú na bunaíochta SoHO bunaithe san Aontas.

Airteagal 50

Córas bainistíochta cáilíochta

1. Déanfaidh bunaíochtaí SoHO córas bainistíochta cáilíochta a bhunú, a choinneáil ar bun agus a thabhairt cothrom le dáta, de réir mar is gá, lena mbainfear ardleibhéal cáilíochta SoHO amach, go háirithe, trí na Treoirlínte maidir le Dea- Chleachtais arna bhfoilsiú ag EDQM agus a áirítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 56(4), pointe (a), agus Airteagal 59(4), pointe (a) a chomhlíonadh.

2. Dearfaidh bunaíochtaí SoHO an córas bainistíochta cáilíochta chun a áirithiú go ndéanfar na gníomhaíochtaí SoHO ar bhealach comhsheasmhach, ag pearsanra atá inniúil ar na cúraimí a leithdháiltear orthu a dhéanamh agus i saoráidí a dhéantar a dhearadh agus a chothabháil ar bhealach ina gcuirfear cosc ar éilliú nó ar thras- éilliú SoHO le gníomhaithe ionfhabhtaíocha nó ar chaillteanas inrianaitheachta.

3. Cuirfidh bunaíochtaí SoHO nósanna imeachta agus sonraíochtaí i bhfeidhm lena gcumhdófar na nithe a leanas:

(a) doiciméadacht maidir le róil agus freagrachtaí an phearsanra;

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

(c) soláthar, cáilíocht agus faireachán ar áitreabh agus ar threalamh;

(d) rialú cáilíochta gníomhaíochtaí SoHO, de réir mar is infheidhme;

(e) aistarraingt SoHOanna ón bhfardal SoHOanna arna scaoileadh agus aisghairm SoHOanna neamhúsáidte tar éis a ndáileadh;

(f) iniúchtaí inmheánacha;

(g) bainistíocht tríú páirtithe ar conradh;

(h) bainistíocht cásanna sainaitheanta i gcás nár lean pearsanra nósanna imeachta nó nár comhlíonadh sonraíochtaí iontu.

4. Déanfaidh bunaíochtaí SoHO athbhreithniú ar an gcóras bainistíochta cáilíochta go tráthrialta chun a éifeachtacht a fhíorú agus chun bearta ceartaitheacha a thabhairt isteach má mheastar go mbeidh gá leis sin.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i ndáil le tuilleadh mionsonraí maidir le nósanna imeachta agus sonraíochtaí an chórais bhainistíochta cáilíochta chun bainistíocht cháilíochta aonfhoirmeach a áirithiú.

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

Airteagal 51

Dochtúir

1. Déanfaidh gach bunaíocht SoHO dochtúir a ainmniú a chónaíonn agus a dhéanann a chúraimí sa Bhallstát céanna agus a chomhlíonfaidh na coinníollacha a leanas ar a laghad agus a mbeidh na cáilíochtaí a leanas aige:

(a) cáilíocht fhoirmiúil dochtúra a bheith aige;

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

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

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

(b) imscrúdú a dhéanamh ar tharluithe díobhálacha amhrasta i ndeontóirí agus i bhfaighteoirí SoHO;

(c) gníomhaíochtaí bailithe sonraí cliniciúla a dhearadh agus a mhaoirsiú chun cur le bailiú fianaise lena dtacófar le hiarratais ar údaruithe ullmhóide SoHO de bhun Airteagal 41;

(d) cúraimí eile atá ábhartha do shláinte deontóirí agus faighteoirí SoHOanna arna mbailiú nó arna soláthair agus an mbunaíocht SoHO.

3. De mhaolú ar mhír 2, i gcás eintitis SoHO a údaraítear mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 25(3), beidh an dochtúir freagrach as na cúraimí sin atá ábhartha do na gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann na heintitis SoHO agus a mbíonn tionchar díreach acu ar shláinte deontóirí agus faighteoirí SoHO.

CAIBIDIL VI

COSAINT DEONTÓIRÍ SoHO

Airteagal 52

Cuspóirí a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO

1. Áiritheoidh eintitis SoHO ardleibhéil sábháilteachta deontóirí SoHO.

2. Tabharfaidh eintitis SoHO cosaint do shláinte deontóirí beo roimh an deonú, lena linn agus dá éis.

Airteagal 53

Caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí SoHO

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

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

(b) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55 a sholáthar do dheontóirí nó dá ngaolta nó d'aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta, agus ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas chun í a thuiscint;

(c) mionsonraí teagmhála an eintitis SoHO fhreagraigh ar féidir tuilleadh faisnéise a iarraidh orthu, más gá, a sholáthar do dheontóirí nó dá ngaolta nó d'aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta;

(d) cearta an deontóra chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí pearsanta a bhaineann leo a chosaint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679;

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

(f) incháilitheacht na ndeontóirí a fhíorú ar bhonn meastóireacht ar shláinte deontóirí arb é is cuspóir leis aon riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do shláinte deontóirí mar gheall ar an deonú a íoslaghdú;

(g) torthaí na meastóireachta ar shláinte deontóirí dá dtagraítear i bpointe (f) a dhoiciméadú;

(h) torthaí na meastóireachta ar shláinte deontóirí a chur in iúl agus a mhíniú go soiléir don deontóir nó dá ghaolta nó d'aon duine a thugann údarú thar a cheann, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta;

(i) aon riosca do shláinte na ndeontóirí le linn an phróisis deonaithe a shainaithint agus a íoslaghdú, lena n- áirítear neamhchosaint ar imoibrithe nó ar thuaslagáin a d'fhéadfadh a bheith tocsaineach;

(j) a fhíorú, trí bhíthin clárlainne, nach mbíonn deontóirí ag deonú ar bhonn níos minice ná mar a léirítear a bheith sábháilte i dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 56 agus a léiriú nach bhfuil a sláinte lagaithe;

(k) plean a fhorbairt agus a chur chun feidhme chun faireachán a dhéanamh ar shláinte na ndeontóirí tar éis an deonaithe i gcásanna ina dtuigtear riosca suntasach don deontóir a bheith i gceist le deonacháin SoHO dá dtagraítear i mír 3;

(l) i gcás deonú allaigineach agus neamhghaolmhar, staonadh ó aitheantas an deontóra a nochtadh don fhaighteoir, seachas in imthosca eisceachtúla ina gceadaítear an fhaisnéis sin a mhalartú sa Bhallstát agus ina ndéantar de réir thoil shainráite an dá pháirtí.

2. Le linn na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí dá dtagraítear i mír 1, pointe (f), déanfaidh eintitis SoHO agallaimh leis na deontóirí agus baileoidh siad faisnéis a bhaineann le staid sláinte na ndeontóirí faoi láthair agus le déanaí agus lena stair sláinte chun sábháilteacht an phróisis deonaithe a áirithiú le haghaidh na ndeontóirí sin. Féadfaidh eintitis SoHO tástálacha saotharlainne a dhéanamh mar chuid de na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí. Déanfaidh siad tástálacha den sórt sin i gcásanna ina léirítear le meastóireachtaí go bhfuil gá le tástálacha saotharlainne chun incháilitheacht na ndeontóirí sin a leagan síos ó thaobh a gcosanta féin. Déanfaidh an dochtúir, dá dtagraítear in Airteagal 51, an nós imeachta agus na critéir le haghaidh meastóireachtaí ar shláinte deontóirí a fhormheas.

3. Eintitis SoHO a bhailíonn SoHOanna ó dheontóirí a chuirtear faoi phróiseas máinliachta chun deonú a dhéanamh, a chóireáiltear le hormóin chun an deonú a éascú, nó a bhíonn ag deonú ar bhonn tráthrialta agus arís agus arís eile, cláróidh siad na deontóirí sin agus torthaí a meastóireachtaí ar shláinte deontóirí i gclár tras- eintitis lena gcuirtear le hidirnascacht idir cláir eile den sórt sin, dá dtagraítear i mír 1, pointe (j). Eintitis SoHO a dhéanann na cláir sin a bhainistiú, áiritheoidh siad go mbeidh idirnascthacht eatarthu.

4. Áiritheoidh na heintitis SoHO dá dtagraítear i mír 3 go bhfuil an plean maidir le faireachán a dhéanamh ar shláinte deontóirí tar éis an deonaithe, dá dtagraítear i mír 1, pointe (k), comhréireach leis na rioscaí atá bainteach leis an deonú. Áireoidh siad sa phlean an tréimhse ama a leanfar den fhaireachán lena linn.

5. I gcás bailiú SoHOanna i leith úsáide uathlógaí nó i gcomhthéacs daoine aonair nó lánúineacha a mbailítear SoHOanna uathu mar chuid den chóireáil atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine reatha a dhéantar orthu nó a dhéanfar orthu amach anseo, áiritheoidh an dochtúir a dhéanann an chóireáil go ndéanfar aon riosca a bhaineann leis an mbailiú a mhíniú do na daoine aonair agus gur mó an tairbhe fhéideartha le haghaidh na ndaoine aonair sin ná na rioscaí.

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

7. I gcás inarb amhlaidh, i gcás riosca do shábháilteacht deontóirí a bheith ag teacht chun cinn agus ina gceanglaítear ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 54

Caighdeáin a bhaineann le deontais SoHO ar deontais de chineál saorálach agus gan íocaíocht iad

1. Ní thabharfaidh eintitis SoHO dreasachtaí nó asluithe airgeadais do dheontóirí nó dá ngaolta nó d'aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.

2. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú do na heintitis SoHO na deontóirí a chúiteamh nó a aisíoc i leith caillteanais a bhaineann lena rannpháirtíocht i ndeonuithe trí lamháltais ar ráta seasta. Sa chás sin, leagfaidh na Ballstáit síos na coinníollacha le haghaidh lamháltais den sórt sin i reachtaíocht náisiúnta, lena n- áirítear uasteorainn a leagan síos lena n- áiritheofar go mbeidh na lamháltais neodrach ó thaobh an airgeadais agus comhsheasmhach leis na caighdeáin a leagtar síos san Airteagal seo. Féadfaidh

siad leagan síos na gcoinníollacha le haghaidh lamháltas den sórt sin a tharmligean do chomhlachtaí neamhspleácha atá bunaithe i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.

3. Féadfaidh eintitis SoHO deontóirí a chúiteamh nó a aisíoc dá bhforáiltear ag a n- údaráis inniúla de bhun mhír 2.

Airteagal 55

Caighdeáin a bhaineann le faisnéis atá le soláthar sula dtugtar toiliú nó údarú

1. Tabharfaidh eintitis SoHO gach faisnéis iomchuí a bhaineann leis an bpróiseas deonúcháin agus bailithe i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta do dheontóirí ionchasacha SoHO, dá ngaolta nó d'aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta, lena n- áirítear tuairisc ghinearálta ar úsáidí agus tairbhí ionchasacha an deonaithe.

2. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 sula dtugtar an toiliú nó sula ndeonaítear an t- údarú le haghaidh an deonaithe. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis ar bhealach cruinn agus soiléir, ag úsáid téarmaí atá sothuigthe ag na deontóirí ionchasacha nó ag na daoine a thoileoidh nó a údaróidh an deonú. Na deontóirí ionchasacha nó na daoine a thabharfaidh údarú ar a son, ní chuirfear ar míthreoir iad leis an bhfaisnéis, go háirithe, maidir leis na tairbhí a bhaineann leis an deonú chuig faighteoirí SoHO lena mbaineann amach anseo.

3. I gcás deontóirí atá beo, soláthróidh eintitis SoHO faisnéis maidir leis an méid a leanas:

(a) aidhm agus cineál an deonaithe;

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

(c) an ceart maidir le toiliú a tharraingt siar agus aon srianadh ar an gceart maidir le toiliú a tharraingt siar tar éis an deonaithe;

(d) úsáid bheartaithe SoHO a dheonaítear, go háirithe tairbhí cruthaithe le haghaidh faighteoirí amach anseo agus aon taighde nó úsáid tráchtála fhéideartha ar cheart don deontóir toiliú a thabhairt ina leith a chumhdach;

(e) na tástálacha anailíseacha a dhéanfar le linn na meastóireachta ar shláinte deontóirí;

(f) ceart na ndeontóirí torthaí deimhnithe na dtástálacha anailíseacha a fháil i gcás inarb ábhartha dá sláinte;

(g) sonraí pearsanta agus sláinte deontóirí a thaifeadadh agus a chosaint agus rúndacht leighis, lena n- áirítear aon roinnt sonraí fhéideartha ar mhaithe le faireachán ar shláinte deontóirí agus ar an tsláinte phoiblí, mar is gá agus comhréireach;

(h) na coimircí is infheidhme atá beartaithe chun an deontóir agus a shonraí pearsanta a chosaint;

(i) an oibleagáid le toiliú agus le húdarú, mar is infheidhme sa Bhallstát, ionas go ndéanfar SoHOanna a bhailiú.

Airteagal 56

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

1. Nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil gá le rialacha ceangailteacha a sholáthar maidir le cur chun feidhme caighdeán nó gné áirithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagail 53, 54 nó 55, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéil sábháilteachta deontóra a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena dtabharfar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe a bheidh le leanúint agus a bheidh le cur i bhfeidhm chun an caighdeán nó an ghné sin den chaighdeán sin a chomhlíonadh.

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

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

3. Chun na caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de chosaint deontóirí dá dtagraítear in Airteagail 53, 54, agus 55 a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO na nósanna imeachta a leagtar síos in aon ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo.

4. Maidir leis na caighdeáin sin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de sin nár glacadh aon ghníomh cur chun feidhme ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO:

   (a) na treoirlínte teicniúla is déanaí, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI, mar a leanas:

      (i) arna bhfoilsiú ag ECDC maidir le tarchur galar teagmhálach a chosc trí dheonú SoHO;

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

   (b) treoirlínte eile arna nglacadh ag údaráis inniúla, mar threoirlínte atá ag baint leibhéal coibhéiseach sábháilteachta deontóra amach mar a leagtar síos sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i bpointe (a);

   (c) i gcás nach dtugtar aghaidh ar mhodh teicniúil áirithe leis na treoirlínte dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b), modhanna teicniúla eile atá i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta ábhartha agus fianaise eolaíoch i bhfoilseacháin eolaíochta phiarmheasúnaithe, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

5. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, beidh eintitis SoHO in ann a léiriú dá n- údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó de na gnéithe díobh, cé na treoirlínte dá dtagraítear i mír 4, pointe (a) a leanann siad agus a mhéid a leanann siad na treoirlínte sin.

6. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, léireoidh eintitis SoHO dá n- údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó na gnéithe díobh, coibhéis na dtreoirlínte eile a chuirtear i bhfeidhm ó thaobh an leibhéil sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta leis an leibhéal a leagtar síos leis na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).

7. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (c), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, déanfaidh eintitis SoHO measúnú riosca chun a léiriú go mbaintear ardleibhéal sábháilteachta deontóra amach leis na modhanna teicniúla a chuirtear i

bhfeidhm agus chun taifead a dhéanamh ar an gcleachtas a leantar chun na modhanna teicniúla a leagan síos. Cuirfidh siad an measúnú agus an taifead ar fáil lena n- athbhreithniú ag a n- údaráis inniúla le linn na cigireachta nó arna iarraidh sin ag na húdaráis inniúla.

CAIBIDIL VII

COSAINT D'FHAIGHTEOIRÍ SOHO AGUS DO SHLIOCHT

Airteagal 57

Cuspóirí maidir le faighteoirí SoHO agus sliocht a chosaint

Déanfaidh eintitis SoHO sláinte faighteoirí SoHO agus sláinte sleachta SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint ar na rioscaí arb iad ullmhóidí SoHO is cúis leo. Déanfaidh siad an méid sin trí na rioscaí sin a shainaithint, a íoslaghdú nó a dhíothú.

Airteagal 58

Na caighdeáin a bhaineann le cosaint d'fhaighteoirí SoHO agus do shliocht

1. Leagfaidh eintitis SoHO nósanna imeachta le bearta síos, agus, i gcás inar gá, déanfaidh siad teaglaim beart a leagan síos, lena n- áiritheofar ardleibhéil sábháilteachta agus cáilíochta agus lena léireofar tairbhí le haghaidh faighteoirí SoHO agus le haghaidh sliocht SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ar mó iad ná aon riosca. Déanfaidh siad, go háirithe, ardleibhéal dearbhaithe a bhaint amach nach ndéanfar pataiginí, tocsainí nó riochtaí géiniteacha a tharchur chuig faighteoirí nó chuig sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

2. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí a bhaineann le tarchur na ngalar teagmhálach ó dheontóirí SoHO chuig faighteoirí trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:
   (a) trí athbhreithniú agus meastóireacht a dhéanamh ar shláinte reatha na ndeontóirí agus ar a sláinte roimhe seo, agus ar a stair taistil agus iompraíochta ábhartha ionas go bhféadfar iarchuir shealadacha agus bhuana a chur i bhfeidhm nuair nach féidir rioscaí a dhíothú ina n- iomláine le tástáil deontóirí;
   (b) trí dheontóirí a thástáil le haghaidh galair theagmhálacha trí mhodhanna tástála deimhnithe agus bailíochtaithe a úsáid;
   (c) nuair is féidir, trí theicneolaíochtaí próiseála a úsáid lena ndéantar aon phataigin theagmhálach fhéideartha a laghdú nó a dhíothú.

3. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí a bhaineann le tarchur na ngalar neamhtheagmhálach, lena n- áirítear riochtaí géiniteacha agus ailse, ó dheontóirí chuig na faighteoirí nó chuig sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine trí na bearta seo a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:
   (a) trí athbhreithniú a dhéanamh ar shláinte reatha na ndeontóirí SoHO agus ar a sláinte roimhe seo ionas go bhféadfar deontóirí SoHO a iarchur go sealadach nó go buan, deontóirí a bhfuil riosca ag baint leo go bhféadfaidís cealla

urchóideacha nó galair neamhtheagmhálacha eile a tharchur chuig faighteoir trí SoHO a úsáid;

(b) i gcás inar riosca sainaitheanta é tarchur riochtaí géiniteacha, agus go háirithe, i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú ó thríú páirtí, tríd an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) deontóirí a thástáil le haghaidh na riochtaí sin, mar a léirítear lena fhorleithne nó lena thromchúisí atá siad go mbaineann an riosca is airde leo; nó

(ii) tástáil a dhéanamh ar fhaighteoirí chun aon riosca géiniteach ábhartha a shainaithint, agus tástáil a dhéanamh ar dheontóirí ionchasacha le haghaidh riochtaí géiniteacha sainaitheanta den sórt sin chun meaitseáil a áirithiú lena gcuirfear cosc ar an riocht lena mbaineann a bheith sa sliocht.

4. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí a bhaineann le tarchur galar teagmhálach nó neamhtheagmhálach chuig na faighteoirí trí thraséilliú deonuithe le linn a mbailithe, a bpróiseála, a stórála agus a ndáileadh le bearta lena n- áiritheofar go ndéanfar teagmháil fhisiciúil idir SoHOanna ó dheontóirí éagsúla a chosc nó, i gcásanna inar gá deonuithe a chomhcheangal ar mhaithe le héifeachtúlacht na hullmhóide SoHO, go ndéanfar an teagmháil sin a íoslaghdú.

5. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO rioscaí a eascraíonn as éilliú miocróbach SoHOanna ón gcomhshaol, ón bpearsanra, ón trealamh, ó na hábhair nó ó na tuaslagáin a thiocfaidh i dteagmháil le SoHOanna le linn a mbailithe, a bpróiseála, a stórála agus a ndáileadh. Déanfaidh eintitis SoHO rioscaí den sórt sin a mhaolú leis na bearta a leanas, ar a laghad:

(a) glaineacht na limistéar bailiúcháin a shonrú agus a fhíorú;

(b) cáilíocht aeir shainithe a shonrú, bunaithe ar mheasúnú riosca struchtúrtha agus doiciméadaithe le haghaidh gach ullmhóide SoHO, a bhailíochtú agus a chothabháil i limistéir phróiseála;

(c) trealamh, ábhair agus tuaslagáin a shonrú, a sholáthar agus a dhí- éilliú sa chaoi go n- áiritheofar a steirilíocht.

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

(a) imoibrithe agus réitigh den sórt sin a shonrú sula gceannaítear iad;

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

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

7. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí gur athraíodh airíonna bunúsacha SoHOanna, a bhfuil gá leo chun críche éifeachtúlacht chliniciúil, mar gheall ar aon ghníomhaíocht SoHO a rinneadh, ar bhealach ina ndéantar ullmhóidí SoHO neamhéifeachtach nó a laghdaítear a n- éifeachtacht nuair

a chuirtear i bhfeidhm iad ar fhaighteoirí trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

(a) bailíochtú próisis agus cáilíocht trealaimh cuimsitheach a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 41(2), pointe (a)(vii);

(b) fianaise ar éifeachtúlacht dá dtagraítear in Airteagal 41(4) a bhailiú, nuair is gá.

8. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO na rioscaí go mbeadh freagairt imdhíonachta i bhfaighteoirí mar gheall ar SoHOanna trí na bearta a leanas, ar a laghad, a chomhcheangal:

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

(b) SoHOanna a dháileadh i gceart ar na faighteoirí cearta de bhun Airteagal 45.

9. Sna nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1, maolóidh eintitis SoHO aon riosca eile a bhaineann le sláinte faighteoirí SoHO nó le sláinte sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a eascraíonn as úsáid SoHOanna nó as ullmhóidí SoHO agus nach dtugtar aghaidh orthu i míreanna 2 go 8 trí nósanna imeachta a chur i bhfeidhm arna mbailíochtú acu mar nósanna imeachta a dhéanann an riosca lena mbaineann a mhaolú go sábháilte agus go héifeachtach nó lena léirítear go maolaíonn siad an riosca le fianaise eolaíoch foilsithe.

10. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO:

(a) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan tairbhe chruthaithe, seachas i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil arna fhormheas i gcomhthéacs údaraithe ar choinníoll na hullmhóide SoHO ag a n- údarás inniúil de bhun Airteagal 41(4);

(b) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan ghá;

(c) ullmhóidí áirithe SoHO a fhógairt agus a chur chun cinn d'fhaighteoirí ionchasacha nó do ghairmithe cúraim sláinte trí úsáid a bhaint as faisnéis atá míthreorach, go háirithe, maidir le húsáid ionchasach an SoHO lena mbaineann agus maidir leis na tairbhí ionchasacha d'fhaighteoirí a d'fhéadfadh a bheith i gceist léi.

11. Maidir leis na bearta dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3, déanfaidh eintitis SoHO incháilitheacht deontóra a fhíorú trí agallamh a dhéanamh leis/léi, lena c(h)aomhnóir dlíthiúil nó, i gcás deonú tar éis bháis, le duine aonair ábhartha atá ar an eolas faoi shláinte agus stair slí mhaireachtála an deontóra. Féadfar an t- agallamh a chomhcheangal le haon agallamh a dhéantar mar chuid den mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 53(1), pointe (f).

Maidir le deontóirí a bhíonn ag deonú arís agus arís eile, féadfaidh na hagallaimh dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bheith teoranta do ghnéithe a bhféadfadh athrú a bheith tagtha orthu agus féadfar ceistneoirí a chur ina n- ionad.

12. I gcásanna ina mbeartaíonn eintitis nó oibreoirí SoHO a rialáiltear le reachtaíocht eile an Aontais an SoHO a chur faoi phróiseas steiriliúcháin nó faoi phróiseas eile dá éis sin lena laghdófar leibhéal na rioscaí ar a dtugtar tuairisc i míreanna 2 go 5 den Airteagal seo, féadfar na bearta a cheanglaítear de bhun mhíreanna 2 agus 3 den Airteagal seo maidir le fíorú incháilitheachta deontóirí a choigeartú i gcomhréir leis na forálacha, na treoirlínte nó na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 59.

13. Déanfaidh eintitis SoHO torthaí an bhailíochtaithe incháilitheachta deontóirí dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 a dhoiciméadú, agus déanfaidh siad torthaí an bhailíochtaithe incháilitheachta deontóirí a chur in iúl agus a mhíniú go soiléir do dheontóirí nó, i gcás inarb ábhartha, dá ngaolta nó d'aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.

I gcás deonuithe tar éis bháis, déanfaidh eintitis SoHO na torthaí a chur in iúl agus a mhíniú do na daoine ábhartha i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.

14. Eintitis SoHO a chuireann SoHOanna i bhfeidhm ar fhaighteoirí, gheobhaidh siad a dtoiliú chun SoHOanna a úsáid.

Cuirfidh eintitis SoHO na faighteoirí ar an eolas faoin méid a leanas, ar a laghad:

(a) na coimircí atá beartaithe chun a sonraí féin agus sonraí a sleachta a chosaint i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

(b) an gá tuairisciú ar ais maidir le haon fhrithghníomhú neamhbheartaithe tar éis SoHOanna a úsáid nó maidir le haon riocht géiniteach i sliocht i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú ó thríú páirtí, i gcomhréir le hAirteagal 47(2).

15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun a bheith in ann an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcásanna ina measfar go mbeidh gá le caighdeáin bhreise chun cosaint faighteoirí nó sleachta SoHO ar rioscaí maidir le húsáid ullmhóidí SoHO a áirithiú.

16. I gcás riosca d'fhaighteoirí SoHO agus do shleachta SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a eascraíonn as leibhéil shábháilteachta agus cháilíochta neamh- leordhóthanacha SoHOanna a bheith ag teacht chun cinn, ina gceanglaítear sin ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 59

Na caighdeáin a bhaineann le cosaint faighteoirí agus sleachta a chur chun feidhme

1. Nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil gá le rialacha ceangailteacha a sholáthar maidir le cur chun feidhme caighdeán nó gné áirithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagal 58, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéilfaighteoirí SoHO agus sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena dtabharfar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe a bheidh le cur i bhfeidhm agus a bheidh le leanúint chun an caighdeán nó an ghné sin den chaighdeán sin a chomhlíonadh.

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

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

3. Chun na caighdeáin a bhaineann le cosaint faighteoirí agus sleachta nó le gnéithe de chosaint faighteoirí agus sleachta dá dtagraítear in Airteagal 58 a chur i bhfeidhm,

leanfaidh eintitis SoHO na nósanna imeachta a leagtar síos in aon ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo.

4. Maidir leis na caighdeáin sin nó gnéithe de chaighdeáin a bhaineann le cosaint faighteoirí agus sleachta nár glacadh aon ghníomh cur chun feidhme ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO:

(a) na treoirlínte teicniúla is déanaí, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI, mar a leanas:

(i) arna bhfoilsiú ag ECDC maidir le tarchur galar teagmhálach a chosc trí SoHOanna a úsáid sa duine;

(ii) arna bhfoilsiú ag EDQM maidir le cosaint faighteoirí agus sleachta seachas iad a chosaint ar tharchur galar teagmhálach trí SoHOanna a úsáid sa duine.

(b) treoirlínte eile arna nglacadh ag údaráis inniúla threoirlínte a bhaineann leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus cáilíochta SoHOanna amach mar a leagtar síos sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i bpointe (a);

(c) i gcás nach dtugtar aghaidh ar mhodh teicniúil áirithe leis na treoirlínte dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b), modhanna teicniúla eile atá i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha agus fianaise eolaíoch i bhfoilseacháin eolaíochta phiarmheasúnaithe, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

5. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, beidh eintitis SoHO in ann a léiriú dá n- údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó de na gnéithe díobh, cé na treoirlínte dá dtagraítear i mír 4, pointe (a) a leanann siad agus a mhéid a leanann siad na treoirlínte sin.

6. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, léireoidh eintitis SoHO dá n- údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó na gnéithe díobh, coibhéis na dtreoirlínte eile a chuirtear i bhfeidhm ó thaobh an leibhéil sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta leis an leibhéal a leagtar síos leis na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).

7. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (c), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, déanfaidh eintitis SoHO measúnú riosca chun a léiriú go mbaintear ardleibhéal cosanta faighteoirí agus sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine amach leis na modhanna teicniúla a chuirtear i bhfeidhm agus chun taifeadadh a dhéanamh ar an gcleachtas a leantar chun na modhanna teicniúla a leagan síos. Cuirfidh siad an measúnú agus an taifead ar fáil lena n- athbhreithniú ag a n- údaráis inniúla le linn na cigireachta nó arna iarraidh sin ag na húdaráis inniúla.

Airteagal 60

Scaoileadh SoHO

Eintiteas SoHO a scaoileann SoHOanna lena n- úsáid sa duine nó chun táirgí arna rialáil le reachtaíocht eile an Aontais a mhonarú, nó arb iad an t- ábhar tosaigh nó an t- amhábhar de na táirgí sin, beidh nós imeachta i bhfeidhm aige, faoi rialú an duine atá freagrach as scaoileadh SoHO dá dtagraítear in Airteagal 38, chun a áirithiú go ndearnadh na caighdeáin nó gnéithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagal 58 agus a gcur chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 59, a fhíorú agus a dhoiciméadú sular scaoileadh iad agus gur

comhlíonadh gach coinníoll a áirítear in aon údarú is infheidhme i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 61

Scaoileadh eisceachtúil

Féadfaidh an dochtúir dá dtagraítear in Airteagal 51 cead a thabhairt don duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh de bhun Airteagal 38, ullmhóid SoHO áirithe a scaoileadh lena húsáid ar fhaighteoir áirithe i gcásanna nach gcomhlíontar gach caighdeán agus treoirlíne ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 59 leis an ullmhóid SoHO sin, más mó an tairbhe shuntasach ionchasach le haghaidh an fhaighteora ná na rioscaí agus mura bhfuil aon rogha mhalartach ar fáil. Ní dhéanfaidh an dochtúir scaoileadh eisceachtúil den sórt sin a údarú ach nuair atá an dochtúir atá ag déanamh cóireáil ar an bhfaighteoir beartaithe ar aon intinn. Déanfaidh an dochtúir dá dtagraítear in Airteagal 51 an próiseas cinnteoireachta a dhoiciméadú i measúnú maidir le rioscaí agus tairbhí. Sna himthosca sin, cuirfear an faighteoir beartaithe ar an eolas maidir leis an scaoileadh eisceachtúil agus tabharfaidh sé toiliú i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta sula gcuirfear SoHO i bhfeidhm.

CAIBIDIL VIII

LEANÚNACHAS SOLÁTHAIR

Airteagal 62

Pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a leagan síos

1. Déanfaidh na Ballstáit, i gcomhar le hÚdaráis Náisiúnta SoHO, pleananna éigeandála SoHO a tharraingt suas lena leagfar amach bearta a bheidh le cur i bhfeidhm gan moill mhíchuí i gcás inarb ionann nó i gcás inar dócha gurb ionann an staid soláthair maidir le SoHOanna criticiúla agus riosca tromchúiseach do shláinte an duine.

2. Déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnta rannpháirtíocht phoiblí i ngníomhaíochtaí maidir le deonú SoHOanna a chur chun cinn, go háirithe maidir le SoHOanna criticiúla, d'fhonn soláthar athléimneach agus méaduithe freagrúla ar rátaí deonaithe a áirithiú i gcás ina mbraitear rioscaí i leith ganntanais. Leis sin, spreagfaidh siad bailiú SoHO ina mbeidh an pobal agus an earnáil neamhbhrabúis an- rannpháirteach.

3. Sonróidh na Ballstáit na nithe a leanas sna pleananna dá dtagraítear i mír 1:

   (a) rioscaí ionchasacha don soláthar SoHOanna;

   (b) na heintitis SoHO chriticiúla a bheidh páirteach;

   (c) cumhachtaí agus freagrachtaí na n- údarás inniúil;

   (d) bealaí agus nósanna imeachta maidir le faisnéis a roinnt idir údaráis inniúla lena n- áirítear údaráis inniúla na mBallstát eile agus páirtithe eile lena mbaineann, de réir mar is iomchuí;

   (e) nós imeachta um pleananna ullmhachta a fhorbairt le haghaidh rioscaí sainaitheanta sonracha, go háirithe na rioscaí sin a bhaineann le ráigeanna galar teagmhálach;

(f) nós imeachta um iarrataí ó eintitis SoHO ar mhaoluithe ar na caighdeáin arna sainiú i gCaibidlí VI agus VII a mheas agus a údarú, i gcás ina bhfuil údar leis.

4. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh aon mhaolú a dheonófar i gcomhréir le mír 3, pointe (f) faoi theorainn ama agus go mbeidh údar leis má thugtar rioscaí atá níos ísle ná an riosca maidir le ganntanas den SoHO sonrach le fios leis.

5. Cuirfidh na Ballstáit treoraíocht ECDC san áireamh, maidir le cásanna éigeandála a bhaineann le ráigeanna eipidéimeolaíocha, agus cuirfidh siad na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM san áireamh, chun pleanáil éigeandála a dhéanamh go ginearálta.

6. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú tráthrialta ar a bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO chun athruithe in eagrú na n- údarás inniúil agus taithí arna fáil as cur chun feidhme na bpleananna agus as na cleachtaí ionsamhlúcháin a chur san áireamh.

7. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh ina dtabharfar tuairisc ar na nithe a leanas:

(a) rialacha chun na pleananna éigeandála náisiúnta SoHO dá bhforáiltear i mír 1 a leagan síos a mhéid a bhfuil gá leis chun bainistíocht chomhsheasmhach agus éifeachtach bristeacha ar an soláthar a áirithiú;

(b) ról na bpáirtithe leasmhara agus ról tacaíochta ECDC ó thaobh pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a leagan síos agus a oibriú.

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

Airteagal 63

Rabhaidh soláthair maidir le SoHOanna criticiúla

1. Déanfaidh eintitis SoHO, gan moill mhíchuí, rabhadh soláthair SoHO a sheoladh chuig a n- údaráis inniúla i gcás briseadh suntasach, lena gcuirfear in iúl an chúis fhorluiteach leis, an tionchar lena bhfuil coinne ar othair agus aon ghníomhaíocht mhaolaithe a rinneadh lena n- áirítear bealaí soláthair malartacha féideartha más iomchuí. Measfar bristeacha a bheith suntasach i gcás ina ndéantar úsáid SoHO criticiúil a chealú nó a chur ar atráth i gcás nach bhfuil an SoHO sin ar fáil agus baineann riosca tromchúiseach do shláinte an duine leis.

2. Déanfaidh údaráis inniúla a fhaigheann rabhadh dá dtagraítear i mír 1 an méid a leanas:

(a) an rabhadh soláthair SoHO a chur in iúl dá nÚdarás Náisiúnta SoHO;

(b) bearta a chur chun feidhme chun na rioscaí a mhaolú, más féidir agus a mhéid is féidir; agus

(c) an fhaisnéis a fuarthas i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a chur san áireamh san athbhreithniú tráthrialta ar a bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO dá dtagraítear in Airteagal 62.

3. Féadfaidh na hÚdaráis Náisiúnta SoHO an rabhadh soláthair SoHO a fuarthas a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais i gcásanna ina bhféadfaí dochar a dhéanamh do na Ballstáit eile leis an mbriseadh ar an soláthar nó i gcás ina bhféadfaí dul i ngleic le briseadh den sórt sin trí chomhar idir na Ballstáit de bhun Airteagal 62(3), pointe (d).

Airteagal 64

Maolú ar na hoibleagáidí chun ullmhóidí SoHO a údarú i gcásanna éigeandála

1. De mhaolú ar Airteagal 21, féadfaidh údaráis inniúla dáileadh nó ullmhú a cheadú, ar iarraidh ó eintiteas SoHO a bhfuil údar cuí leis mar gheall ar éigeandáil sláinte, chun ullmhóidí SoHO a úsáid láithreach laistigh dá gcríoch i gcásanna nach ndearnadh na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin, ar choinníoll go n- úsáidfear na hullmhóidí SoHO sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí. Déanfaidh údaráis inniúla an tréimhse ama dá dtugtar an cead a chur in iúl nó déanfaidh siad na coinníollacha a shainiú lena gcumasófar an tréimhse ama sin a leagan síos go soiléir.

2. Cuirfidh na húdaráis inniúla Údarás Náisiúnta SoHO ar an eolas faoin údarú éigeandála. Cuirfidh an tÚdarás Náisiúnta SoHO an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun an dáileadh nó ullmhú a cheadú chun ullmhóidí SoHO a úsáid láithreach i gcomhréir le mír 1, i gcásanna ina bhféadfaí ullmhóidí SoHO den sórt sin a dháileadh ar Bhallstáit eile.

Airteagal 65

Bearta éigeandála breise a ghlacfaidh na Ballstáit

Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a dhéanamh anuas ar na bearta sin a leagtar amach ina bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO chun soláthar SoHOanna criticiúla a áirithiú i gcás ganntanais ar a gcríoch, ar bhonn cás ar chás. Na Ballstáit a dhéanfaidh bearta den sórt sin, cuirfidh siad na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí agus tabharfaidh siad cúiseanna leis na bearta a dhéanfar.

Airteagal 66

Pleananna éigeandála na n- eintiteas SoHO

Gach eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO a bhaineann le SoHOanna criticiúla, beidh plean éigeandála eintitis SoHO acu lena dtacófar le cur chun feidhme an phlean éigeandála náisiúnta SoHO dá dtagraítear in Airteagal 62.

CAIBIDIL IX

BORD COMHORDÚCHÁIN SoHO

Airteagal 67

Bord Comhordúcháin SoHO

1. Leis seo, bunaítear Bord Comhordúcháin SoHO chun comhordú idir na Ballstáit a chur chun cinn maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme a ghlactar dá bhun, agus chun tacú leo sa chomhordú sin, agus chun comhar le páirtithe leasmhara a éascú maidir leis sin chomh maith.

2. Ainmneoidh gach Ballstát beirt chomhaltaí buana agus beirt chomhaltaí malartacha a dhéanfaidh ionadaíocht ar Údarás Náisiúnta SoHO agus, i gcás ina roghnaíonn an Ballstát, ar an Aireacht Sláinte. Féadfaidh Údarás Náisiúnta SoHO comhaltaí a ainmniú ó údaráis inniúla eile, ach áiritheoidh na comhaltaí sin go bhformhuineoidh

Údarás Náisiúnta SoHO na tuairimí a bheidh acu agus na moltaí a dhéanfaidh siad. Chomh maith leis sin, féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha de réir mar is iomchuí. Beidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile an Aontais ina mbreathnóirí.

3. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus cleamhnacht a gcomhaltaí ainmnithe faoi bhráid an Choimisiúin, a fhoilseoidh an liosta ballraíochta in Ardán SoHO an Aontais.

4. Is é an Coimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar chruinnithe SCB. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil SCB.

5. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht le haghaidh SCB i gcomhréir le hAirteagal 72.

6. Le rialacha nós imeachta SCB arna moladh ag an gCoimisiún, leagfar síos, go háirithe, nósanna imeachta le haghaidh na nithe a leanas:

(a) cruinnithe a sceidealú;

(b) teacht ar chomhaontú agus vótáil;

(c) conas tuairimí nó moltaí nó seasaimh eile, a ghlacadh, lena n- áirítear i gcásanna práinne;

(d) comhairle a iarraidh chuig an SCB, lena n-áirítear critéir incháilitheachta le haghaidh iarrataí ar chomhairle chuig SCB, agus le haghaidh cumarsáid eile le SCB;

(e) dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht ábhartha eile an Aontais;

(f) gnáthchúraimí a tharmligean do mheithleacha, lena n- áirítear maidir le haireachas, cigireacht, inrianaitheacht, agus maidir le hinfheidhmeacht fhorálacha an Rialacháin seo;

(g) cúraimí *ad- hoc* a tharmligean do chomhaltaí SCB nó do shaineolaithe teicniúla chun ábhair theicniúla shonracha a fhiosrú agus chun iad a thuairisciú do SCB, de réir mar is gá;

(h) iarraidh ar shaineolaithe a bheith páirteach in obair mheithleacha SCB agus/nó cur le cúraimí *ad- hoc*, ar bhonn a dtaithí phearsanta agus a saineolas nó thar ceann chomhlachais ghairmiúla a aithnítear ar leibhéal an Aontais nó go domhanda;

(i) iarraidh ar dhaoine aonair, ar eagraíochtaí, nó ar eintitis phoiblí a bheith ina mbreathnóirí;

(j) na rialacha le haghaidh dearbhuithe maidir le coinbhleacht leasanna na saineolaithe a n- iarrtar orthu a bheith ina mbreathnóirí;

(k) an comhdhéanamh agus na rialacha nós imeachta le haghaidh na meithleacha agus maidir le cúraimí *ad- hoc* a tharmligean.

7. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh chun SCB a bhunú, a bhainistiú agus a fheidhmiú.

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

Airteagal 68

Cúraimí Bhord Comhordúcháin SoHO

1. Tabharfaidh SCB cúnamh d'údaráis inniúla na mBallstát maidir le haon saincheist a bhaineann le comhordú chur chun feidhme an Rialacháin agus na ngníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe a ghlactar dá bhun, tríd an méid a leanas a dhéanamh:

   (a) tuairimí a ullmhú arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 14(2), an chéad fhomhír, maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo agus a bharúlacha a sheoladh chuig an gcoimre;

   (b) agus na barúlacha dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, lena gcuirfear tús, ar leibhéal an Aontais, le comhairliúchán le comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha atá bunaithe i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 14(2), an dara fomhír, agus lena n- áirítear sa choimre na barúlacha a bhaineann le reachtaíocht an Aontais a bheidh le cur i bhfeidhm i gcásanna ina mbeifear ar aon intinn leis na comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha;

   (c) dea- chleachtais maidir le cur chun feidhme na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a mhalartú agus a dhoiciméadú, agus dea- chleachtais chomhaontaithe agus dhoiciméadaithe maidir le hArdán SoHO an Aontais a fhoilsiú;

   (d) faisnéis dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 14(3) a thaifeadadh, agus an fhaisnéis sin a áireamh sa choimre;

   (e) dul i gcomhairle chun taithí agus dea- chleachtais a mhalartú, de réir mar is ábhartha, le EDQM agus le ECDC maidir le caighdeáin theicniúla, agus le EMA maidir le húdaruithe agus gníomhaíochtaí maoirseachta a bhaineann le cur chun feidhme an deimhnithe PMF de bhun Threoir 2003/63/CE, chun tacú le cur chun feidhme comhchuibhithe na gcaighdeán agus na dtreoirlínte teicniúla;

   (f) comhoibriú a dhéanamh chun cigireachtaí comhpháirteacha agus údaruithe ullmhóidí SoHO comhpháirteacha a bhfuil baint ag níos mó ná aon Bhallstát amháin leo a eagrú go héifeachtach;

   (g) cúnamh a thabhairt ó thaobh ceisteanna a bhaineann leis an gcomhordú dá dtagraítear thuas.

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena dtabharfar tuairisc ar chritéir agus ar nósanna imeachta chun dul i gcomhairle le grúpaí comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht ábhartha an Aontais.

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

CAIBIDIL X

GNÍOMHAÍOCHTAÍ AN AONTAIS

Airteagal 69

Oiliúint Aontais agus malartú phearsanra na n- údarás inniúil

1. Eagróidh an Coimisiún oiliúint Aontais i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann.

Mar chuid den oiliúint Aontais a eagraítear, cumhdóidh an Coimisiún na hábhair a leanas ar a laghad:

(a) cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(b) nósanna imeachta atá ábhartha do ghníomhaíochtaí maoirseachta SoHO na n- údarás inniúil;

(c) feidhmiúlacht agus úsáid Ardán SoHO an Aontais;

(d) eolas agus scileanna eile atá ábhartha chun gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a éascú.

2. Féadfaidh an Coimisiún oiliúint Aontais a chur ar phearsanra údaráis inniúla na mBallstát LEE agus tíortha is iarratasóirí nó iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas agus ar phearsanra comhlachtaí a ndearnadh freagrachtaí sonracha le haghaidh gníomhaíochtaí SoHO a tharmligean dóibh. Féadfaidh sé gnéithe den oiliúint a eagrú i gcomhar le heagraíochtaí agus rialóirí idirnáisiúnta a bhíonn ag obair i réimse na SoHOanna.

3. Áiritheoidh údaráis inniúla go ndéanfar an t- eolas arna fháil trí ghníomhaíochtaí oiliúna an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a leathadh de réir mar is gá agus go n- úsáidfear é de réir mar is iomchuí sna gníomhaíochtaí oiliúna pearsanra dá dtagraítear in Airteagal 16.

4. Féadfaidh an Coimisiún tacú le cláir a eagrú, i gcomhar leis na Ballstáit, chun pearsanra na n- údarás inniúil a mhalartú idir dhá Bhallstát nó níos mó agus chun pearsanra a thabhairt ar iasacht go sealadach ó Bhallstát amháin go Ballstát eile mar chuid d’oiliúint pearsanra.

5. Coinneoidh an Coimisiún liosta ar bun de phearsanra na n- údarás inniúil ar éirigh leo san oiliúint Aontais dá dtagraítear i mír 1, d’fhonn gníomhaíochtaí comhpháirteacha a éascú, go háirithe na gníomhaíochtaí sin dá dtagraítear in Airteagail 23, 31, agus 71. Cuirfidh an Coimisiún an liosta sin ar fáil do na Ballstáit.

6. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí rialacha a leagan síos maidir leis na gníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i mír 1 agus na cláir dá dtagraítear i mír 4, a eagrú.

Airteagal 70

Rialuithe an Choimisiúin i mBallstáit

1. Beidh an Coimisiún in ann rialuithe a fheidhmiú, lena n- áirítear iniúchóireachtaí, sna Ballstáit chun cur i bhfeidhm éifeachtach cheanglais na n- údarás inniúil a bhaineann leis na nithe a leanas a fhíorú:

(a) údaráis inniúla agus comhlachtaí tarmligthe dá bhforáiltear i gCaibidil II;

(b) na gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá bhforáiltear i gCaibidil III, mar a chuireann údaráis inniúla agus comhlachtaí tarmligthe i gcrích iad;

(c) fógra agus ceanglais tuairiscithe an Rialacháin seo.

2. Eagróidh an Coimisiún na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 i gcomhar leis na Ballstáit, agus cuirfidh sé i gcrích iad ar bhealach ina ndéanfar ualach riaracháin gan ghá a sheachaint.

3. Agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 á ndéanamh acu, rachaidh saineolaithe an Choimisiúin i gcomhairle leis na dea- chleachtais ábhartha a chomhaontaíonn agus a dhoiciméadaíonn SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c), maidir le gníomhaíochtaí cigireachta, gníomhaíochtaí aireachais agus aon ghníomhaíocht maoirseachta SoHO eile de réir mar is gá.

4. Féadfaidh saineolaithe as na Ballstáit cúnamh a thabhairt do shaineolaithe an Choimisiúin agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 á gcur i gcrích acu. Roghnóidh an Coimisiún na saineolaithe as na Ballstáit, aon uair is féidir, ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 69(5), agus tabharfaidh sé na cearta rochtana céanna dóibh agus atá ag saineolaithe an Choimisiúin.

5. I ndiaidh gach rialaithe, déanfaidh an Coimisiún:

(a) dréacht- tuarascáil maidir leis na torthaí a ullmhú agus, i gcás inarb iomchuí, moltaí a áireamh inti maidir le conas is fearr is féidir dul i ngleic leis na heasnaimh;

(b) cóip den dréacht- tuarascáil dá dtagraítear i bpointe (a) a sheoladh chuig an mBallstát lena mbaineann chun a bharúlacha a fháil ina leith;

(c) barúlacha an Bhallstáit dá dtagraítear i bpointe (b) a chur san áireamh sa tuarascáil deiridh; agus

(d) cuirfidh sé an tuarascáil deiridh dá dtagraítear i bpointe (c) agus barúlacha an Bhallstáit dá dtagraítear i bpointe (b) ar fáil go poiblí.

Airteagal 71

Comhar le EDQM

Déanfaidh an Coimisiún comhar le EDQM a bhunú agus a choinneáil ar bun i ndáil leis na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM.

Airteagal 72

Cúnamh ón Aontas

1. Chun comhlíonadh na gceanglas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a éascú, tacóidh an Coimisiún lena gcur chun feidhme tríd an méid a leanas a dhéanamh:

(a) rúnaíocht agus tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta a sholáthar do SCB agus dá mheithleacha;

(b) rialuithe an Choimisiúin sna Ballstáit a chistiú, lena n- áirítear na costais a bhaineann le saineolaithe na mBallstát a thugann cúnamh don Choimisiún maidir leis na rialuithe sin;

(c) maoiniú a sholáthar ón gclár Aontais ábhartha a thacaíonn leis an tsláinte phoiblí chun:

(i) tacú le hobair chomhoibríoch idir údaráis inniúla agus eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar ghrúpaí SoHO agus ar ghairmithe SoHO agus é mar aidhm acu cur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil an

Rialacháin seo a éascú, lena n- áirítear le haghaidh gníomhaíochtaí oiliúna;

(ii) comhaontú comhair a chómhaoiniú le EDQM chun tacú le forbairt agus nuashonrú treoirlínte teicniúla lena dtacaítear le cur chun feidhme comhleanúnach an Rialacháin seo.

2. I ndáil leis an tacaíocht dá dtagraítear i mír 1, pointe (a), eagróidh an Coimisiún, go háirithe, cruinnithe SCB agus a mheithleacha, taisteal chomhaltaí SCB, aisíocaíocht agus lamháltais speisialta le haghaidh saineolaithe eolaíocha a bhíonn páirteach sna cruinnithe sin, agus áiritheoidh sé na bearta leantacha iomchuí.

3. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfar tacaíocht theicniúil a sholáthar, tríd an Ionstraim Tacaíochta Teicniúla a bhunaítear le Rialachán (AE) 2021/240 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19], chun athchóiriú a dhéanamh ar mhaoirsiú an tsoláthair SoHO náisiúnta nó réigiúnach, ar choinníoll go mbeidh sé mar aidhm ag na hathchóirithe sin comhlíontacht leis an Rialachán seo a bhaint amach.

4. Chun na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh chun tairbhe frithpháirtí an Choimisiúin agus na dtairbhithe, a bhaineann le hullmhú, bainistíocht, faireachán, iniúchadh, agus rialú, agus le caiteachas tacaíochta, rachaidh an Coimisiún ar iontaoibh an chúnaimh theicniúil agus riaracháin a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil uaidh.

CAIBIDIL XI

ARDÁN SoHO AN AONTAIS

Airteagal 73

Ardán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil

1. Déanfaidh an Coimisiún Ardán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil chun malartú faisnéise éifeachtach agus éifeachtúil a éascú maidir le gníomhaíochtaí SoHO san Aontas, dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

2. Déanfaidh an Coimisiún achoimre ar shonraí a bhaineann le leas an phobail agus cuirfidh sé ar fáil don phobal í ar Ardán SoHO an Aontais i bhformáidí comhiomlánaithe agus anaithnide. Le hArdán SoHO an Aontais, beidh bealach ann ina bhféadfar faisnéis agus sonraí a mhalartú ar bhonn srianta idir údaráis inniúla, agus idir eintitis SoHO agus a n- údaráis inniúla faoi seach.

3. Ní dhéanfaidh na Ballstáit ná an Coimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil trí Ardán SoHO an Aontais ná trí aon cheann dá chomhpháirteanna ach amháin chun gníomhaíochtaí a bhaineann le SoHOanna a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán seo agus i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 lena bhforlíonfar an Rialachán seo trí shonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir le hArdán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil.

---

[19] Rialachán (AE) 2021/240 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Feabhra 2021 lena mbunaítear Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil (IO L 57, 18.2.2021, lch. 1).

5. Soláthróidh an Coimisiún treoracha le haghaidh eintitis SoHO agus údaráis inniúla maidir le húsáid cheart Ardán SoHO an Aontais.

Airteagal 74

Feidhmiúlachtaí ginearálta Ardán SoHO an Aontais

1. Le hArdán SoHO an Aontais, cuirfear ar a gcumas d'eintitis SoHO, d'údaráis inniúla, do na Ballstáit agus don Choimisiún faisnéis, sonraí agus doiciméid maidir le SoHOanna a phróiseáil, lena n- áirítear na sonraí agus na doiciméid sin a chur isteach, a aisghabháil, a stóráil, a bhainistiú, a láimhseáil, a mhalartú, a anailísiú, a fhoilsiú agus a scriosadh dá bhforáiltear dó sa Rialachán seo.

2. Chomh maith leis sin, cuirfidh Ardán SoHO an Aontais timpeallacht shlán ar fáil chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla agus an Coimisiún, go háirithe i ndáil le teagmhas díobhálach suntasach agus mear- rabhaidh. Chomh maith leis sin, cuirfidh sé rochtain ar fáil don phobal ar fhaisnéis maidir le stádas clárúcháin agus údarúcháin eintitis SoHO agus cuirfidh sé in iúl na treoirlínte is infheidhme a bheidh le leanúint chun na caighdeáin theicniúla a leagtar síos in Airteagail 56 agus 59 a chomhlíonadh.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagfar síos sonraíochtaí teicniúla maidir le hArdán SoHO an Aontais, lena n- áirítear a fheidhmeanna, róil agus freagrachtaí gach ceann de na páirtithe a liostaítear i mír 1, na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta agus na bearta teicniúla agus eagrúcháin chun sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta a phróiseáiltear a áirithiú.

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

CAIBIDIL XII

FORÁLACHA NÓS IMEACHTA

Airteagal 75

Rúndacht

1. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht náisiúnta maidir leis an rúndacht, agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20], urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a fhaightear agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:

   (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 76;

   (b) cur chun feidhme éifeachtach an Rialacháin seo, go háirithe chun críche údaruithe, cigireachtaí, imscrúduithe nó rialuithe an Choimisiúin.

[20] 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).

2. Féadfar faisnéis a mhalartú ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún, ach ní dhéanfar í a nochtadh gan réamhthoiliú na n- údarás as a dtagann an fhaisnéis sin.

3. Ní dhéanfaidh míreanna 1 ná 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus na n- údarás inniúil maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh fógraí, ná d'oibleagáidí daoine faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil náisiúnta.

4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha de réir mar is gá agus atá comhréireach chun sláinte an duine a chosaint.

5. Féadfaidh údaráis inniúla toradh na ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO maidir le heintitis SoHO aonair a fhoilsiú nó a chur ar fáil don phobal ar bhealach eile ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leanas:

   (a) go dtugtar an deis don oibreoir lena mbaineann trácht a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá beartaithe ag an údarás inniúil a fhoilsiú nó a chur ar fáil don phobal ar bhealach eile, sula bhfoilseofar nó sula scaoilfear an fhaisnéis sin, agus práinn an cháis á cur san áireamh;

   (b) go gcuirtear san áireamh san fhaisnéis a fhoilsítear nó a chuirtear ar fáil don phobal ar bhealach eile, na tráchtanna a rinne an t- oibreoir lena mbaineann, nó go bhfoilsítear nó go scaoiltear an fhaisnéis sin in éineacht leis na tráchtanna sin;

   (c) cuirfear an fhaisnéis lena mbaineann ar fáil ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus beidh sí comhréireach le tromchúis, méid agus cineál an riosca chomhlachaithe.

6. Maidir le faisnéis nó sonraí a chumhdaítear, de réir a chineáil / a gcineáil, le rúndacht ghairmiúil agus a fhaigheann údaráis inniúla agus gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO á ndéanamh acu, ní fhéadfaidh údaráis inniúla an fhaisnéis nó na sonraí sin a chur ar fáil ach don phobal amháin, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leanas:

   (a) go mbeidh an fhaisnéis nó na sonraí a chuirfear ar fáil don phobal ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus go mbeidh an fhaisnéis nó na sonraí sin riachtanach agus comhréireach le tromchúis, méid agus cineál an riosca chomhlachaithe;

   (b) nach gá go ndéanfar dochar do chosaint leasanna tráchtála eintitis SoHO nó do chosaint leasanna tráchtála aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach eile leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil don phobal;

   (c) nach ndéanfar dochar do chosaint na n- imeachtaí cúirte ná na comhairle dlí leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil don phobal.

7. Beidh feidhm ag forálacha an Airteagail seo maidir le comhlachtaí tarmligthe freisin.

Airteagal 76

Cosaint sonraí

1. Sonraí pearsanta a cheanglaítear chun Airteagail 5(5) agus 6(2), Airteagal 18(3), pointe (a), Airteagail 19(2) agus 21(3), Airteagal 27(2), Airteagal 28(2), Airteagail 35 agus 36, Airteagal 53(1), pointí (f) agus (g), Airteagal 53(3), Airteagal 58(11), agus Airteagail 63 agus 75, baileofar na sonraí sin chun na daoine teagmhála ábhartha laistigh de na heintitis SoHO, údaráis inniúla nó comhlachtaí

tarmligthe a shainaithint, agus ní dhéanfar iad a phróiseáil tuilleadh ach chun riarachán agus trédhearcacht na ngníomhaíochtaí maoirseachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann a áirithiú.

2. Sonraí pearsanta, lena n- áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a cheanglaítear chun Airteagail 74 agus 75 a chur i bhfeidhm, déanfar na sonraí sin a phróiseáil ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus, go háirithe, chun na gcríoch a leanas:

(a) chun cuidiú leis na rioscaí a bhaineann le deonú nó deontóir SoHO áirithe a shainaithint agus le meastóireacht a dhéanamh orthu;

(b) chun faisnéis ábhartha a phróiseáil maidir le faireachán ar thoradh cliniciúil.

3. Sonraí pearsanta, lena n- áirítear sonraí a bhaineann le sláinte, a cheanglaítear chun Airteagail 35, 36, 41 agus 47, Airteagal 53(1), pointí (f) agus (g), Airteagal 53(3), agus Airteagal 58(11), (13) agus (14), ní dhéanfar iad a phróiseáil ach chun sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna a áirithiú agus chun na deontóirí SoHO, na faighteoirí SoHO, agus na sleachta lena mbaineann a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint. Beidh baint dhíreach ag na sonraí sin le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí maoirseachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann agus beidh siad teoranta a mhéid a bhfuil gá leis agus comhréireach chun na críche sin.

4. Déanfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, na húdaráis inniúla, lena n- áirítear Údaráis Náisiúnta SoHO, comhlachtaí tarmligthe agus eintitis SoHO, lena n- áirítear aon tríú páirtí atá conraithe ag eintiteas SoHO, an fhaisnéis ar fad a phróiseáil, de réir mar is infheidhme, ar bhealach inar féidir sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta. An Coimisiún, na Ballstáit, údaráis inniúla, lena n- áirítear Údaráis Náisiúnta SoHO, comhlachtaí tarmligthe agus eintitis SoHO, lena n- áirítear aon tríú páirtí atá conraithe ag eintiteas SoHO, déanfaidh siad, go háirithe, an riosca a íoslaghdú go bhféadfar na daoine is ábhair a shainaithint agus déanfaidh siad an fhaisnéis a phróiseálfar a theorannú ina ngnéithe is gá agus is iomchuí chun a gcúraimí a dhéanamh agus chun a n- oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo.

5. An Coimisiún, na Ballstáit, údaráis inniúla, lena n- áirítear Údaráis Náisiúnta SoHO, comhlachtaí tarmligthe agus eintitis SoHO, lena n- áirítear aon tríú páirtí atá conraithe ag eintiteas SoHO, cuirfidh siad bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

6. I ndáil lena bhfreagrachtaí sonraí pearsanta a phróiseáil chun oibleagáidí an Rialacháin seo a chomhlíonadh, measfar na heintitis SoHO agus na húdaráis inniúla a bheith ina rialóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7) de Rialachán (AE) 2016/679 agus beidh siad faoi cheangal rialacha an Rialacháin sin.

7. I ndáil lena fhreagracht Ardán SoHO an Aontais a bhunú agus a bhainistiú, dá dtagraítear in Airteagal 73 agus sonraí pearsanta a phróiseáil a d’fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar an ngníomhaíocht sin, measfar an Coimisiún a bheith ina rialóir mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (8) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus beidh sé faoi cheangal rialacha an Rialacháin sin.

8. Chun críocha an Airteagail seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 lena bhforlíontar an Rialachán seo trí na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta de réir mar is iomchuí dá gcríoch agus critéir shonracha a leagan síos lena bhféadfaí sonraí a shainaithint a bheadh ábhartha do chosaint na sláinte poiblí dá dtagraítear i mír 2.

Airteagal 77

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 28(10), Airteagal 42(3), Airteagal 53(6), Airteagal 58(15), Airteagal 69(6), Airteagal 73(4), agus Airteagal 76(8) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama ón [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 28(10), Airteagal 42(3), Airteagal 53(6), Airteagal 58(15), Airteagal 69(6), Airteagal 73(4), agus Airteagal 76(8) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.*

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun na bhforálacha a liostaítear i mír 2 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 78

Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 77(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 79

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 5 de.

Airteagal 80

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Déanfaidh na Ballstáit, faoi [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 3 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], fógra a thabhairt don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin lena ndéantar difear dóibh.

CAIBIDIL XIII

FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA

Airteagal 81

Forálacha idirthréimhseacha maidir le bunaíochtaí arna n- ainmniú, arna n- údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú faoi Threoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

1. Bunaíochtaí fola arna n- ainmniú, arna n- údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú bunaithe ar Airteagal 5(1) de Threoir 2002/98/CE agus bunaíochtaí fíochán arna n- ainmniú, arna n- údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú ar bhonn Airteagal 6(2) de Threoir 2004/23/CE roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad a bheith cláraithe mar eintitis SoHO agus measfar iad a bheith údaraithe mar bhunaíochtaí SoHO, i gcomhréir leis an Rialachán seo agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

2. Bunaíochtaí fíochán a ainmnítear, a údaraítear, a chreidiúnaítear nó a cheadúnaítear mar bhunaíochtaí allmhairiúcháin fíochán ar bhonn Airteagal 6(2) de Threoir 2004/23/CE roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad a bheith údaraithe mar eintitis allmhairiúcháin SoHO i gcomhréir leis an Rialachán seo

agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

3. Maidir leis na bunaíochtaí fola agus fíochán dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh údaráis inniúla:

(a) a fhíorú cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na bunaíochtaí sin an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO in Airteagal 3, pointe (40);

(b) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18(3), pointí (a) go (d) agus faisnéis maidir le stádas clárúcháin agus údarúcháin de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI.

4. Maidir leis na bunaíochtaí fíochán dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Coimisiún:

(a) a fhíorú cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na bunaíochtaí sin an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO in Airteagal 3, pointe (40);

(b) an fhaisnéis ábhartha a aistriú ó Choimre Bhunaíochtaí Fíochán an Aontais d'Ardán Códaithe an Aontais a leagtar síos i dTreoir 2006/86/CE, lena n- áirítear an fhaisnéis a bhaineann leis an stádas clárúcháin agus údarúcháin de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, go hArdán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI den Rialachán seo;

(c) na húdaráis inniúla a chur ar an eolas faoi na bunaíochtaí nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i bpointe (a).

5. Déanfaidh údaráis inniúla na bunaíochtaí sin nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO, de réir an fhíoraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), agus i mír 4, pointe (a) agus bunaithe ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 4, pointe (c) a chur ar an eolas go meastar iad a bheith cláraithe mar eintitis SoHO amháin agus go bhfuil siad, dá réir sin, faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha le haghaidh eintitis SoHO dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

6. Maidir leis na bunaíochtaí fíochán dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis ábhartha a aistriú ó Choimre Bhunaíochtaí Fíochán an Aontais d'Ardán Códaithe an Aontais a leagtar síos i dTreoir 2006/86/CE go hArdán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI den Rialachán seo.

Airteagal 82

Forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le hullmhóidí SoHO

1. Na hullmhúcháin a eascraíonn as próisis ullmhúcháin fíochán agus ceall arna n- ainmniú, arna n- údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú ar bhonn Airteagal 6(2) de Threoir 2004/23/CE roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad a bheith údaraithe mar na hullmhóidí SoHO comhréireacha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

2. Comhábhair fola arna bhfíorú ag údaráis inniúla a bheith ag comhlíonadh na gceanglas cáilíochta agus sábháilteachta is infheidhme maidir le comhábhair fola ar bhonn Airteagal 5(3) agus Airteagal 23 de Threoir 2002/98/CE nó a bheith ag comhlíonadh na monagraf um chomhábhair fola a áirítear san eagrán den Treoir ó EDQM maidir le hullmhú, úsáid agus dearbhú cáilíochta comhábhar fola a léirítear ar

Ardán SoHO an Aontais an … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], nó arna n- ainmniú, arna n- údarú, arna gcreidiúnú nó arna gceadúnú ar bhealach eile faoi reachtaíocht náisiúnta roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad a bheith údaraithe mar na hullmhóidí SoHO comhréireacha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus beidh siad, dá réir sin, faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

3. Cuirfidh údaráis inniúla an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais, agus déanfaidh siad na hiontrálacha sin a nascadh leis na heintitis SoHO faoi seach.

4. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun nósanna imeachta aonfhoirmeacha a leagan síos chun a áirithiú go ndéanfar ullmhóidí SoHO a mheastar a bheith údaraithe de bhun mhíreanna 1 agus 2 a dhoiciméadú ina n- iomláine i gcomhréir leis na ceanglais maidir le húdarú ullmhóid SoHO sa Rialachán seo.

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

Airteagal 83

Stádas SoHOanna arna scaoileadh lena ndáileadh, arna ndáileadh nó arna stóráil roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo

1. SoHOanna a scaoileadh lena ndáileadh cheana roimh … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], ní bheidh siad faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ar choinníoll go ndéanfar na SoHOanna sin a leithdháileadh ar a dhéanaí faoin … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 1 bhliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus ar choinníoll go raibh na SoHOanna sin go hiomlán comhlíontach le reachtaíocht infheidhme an Aontais agus leis an dlí náisiúnta a bhí i bhfeidhm tráth a scaoileadh na SoHOanna sin lena ndáileadh.

2. SoHOanna arna ndáileadh roimh an … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus arna gcoimeád faoi dhálaí rialaithe iomchuí go dtí an dáta sin, ní bheidh siad faoi réir na n- oibleagáidí ábhartha dá bhforáiltear faoin Rialachán seo.

3. SoHOanna arna stóráil roimh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus nach bhfuil aon SoHO malartach ar fáil ina leith, go háirithe ós rud é go bhfuil SoHOanna uathlógach, a bheartaítear lena n- úsáid laistigh de lánúin nó atá an- oiriúnach le haghaidh faighteoir sonrach, ní bheidh siad ach faoi réir Airteagal 61. Beidh na SoHOanna sin faoi réir an Airteagail sin ón… [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 84

Bearta idirthréimhseacha chun gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme áirithe a ghlacadh

Gan dochar do na dátaí cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 87 agus do na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear sa Chaibidil seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún na

gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 42(3) agus in Airteagal 73(4) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 26(4), Airteagal 43(6), Airteagal 44(3), Airteagal 46(3), Airteagal 67(7) agus Airteagal 74(3) a ghlacadh ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 1 lá amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm ag gníomhartha den sórt sin ón dáta cur i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 87(1), an dara fomhír, gan dochar d'aon riail idirthréimhseach dá bhforáiltear sa Chaibidil seo.

CAIBIDIL XIV

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 85

Aisghairmeacha

Déantar Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE a aisghairm le héifeacht ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 86

Meastóireacht

Déanfaidh an Coimisiún, faoin … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta ar fáil maidir leis an dul chun cinn i dtreo chuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach agus cuirfidh sé na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún.

Úsáidfidh an Coimisiún sonraí comhiomlánaithe agus anaithnide a bhaileofar ó ghníomhaíochtaí maoirseachta agus ó ghníomhaíochtaí SoHO agus ó fhaisnéis a chuirfear faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais chun críocha na tuarascála meastóireachta.

Tabharfaidh na Ballstáit faisnéis bhreise don Choimisiún, faisnéis atá riachtanach agus comhréireach chun an tuarascáil mheastóireachta a ullmhú.

Airteagal 87

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

   Mura bhforáiltear a mhalairt i mír 2, beidh feidhm aige ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. Beidh feidhm ag Airteagal 81(3) go (6) agus ag Airteagal 82(3) ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta – 3 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. COMHTHÉACS AN TOGRA 1

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT 3

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR5

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA 14

5. EILIMINTÍ EILE 15

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 104

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 104

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann 104

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le: 104

1.4. Cuspóirí 104

1.4.1. Cuspóirí ginearálta 104

1.4.2. Cuspóirí sonracha 104

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 104

1.4.4. Táscairí feidhmíochta 106

1.5. Forais an togra/tionscnaimh 108

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh 108

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin? 108

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart 110

1.5.4. Comhoiriúnacht leis an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile 110

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh 111

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige 112

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe 112

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA 114

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe 114

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe 114

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe 114

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú 114

2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas "costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú") agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh) 116

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc 116

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH 118

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar 118

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe 119

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 119

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí. 122

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin 124

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha 126

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe 126

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam 127

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n- úsáid sa duine agus lena n- aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

☐ **beart nua**

☐ **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**[1]

☐ **síneadh ar bheart atá ann cheana**

x **beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is é cuspóir foriomlán an tionscnaimh seo ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú le haghaidh shaoránaigh an Aontais a bhíonn ag deonú substaintí de bhunús daonna (SoHOanna), nó a dteastaíonn cóireáil substaintí de bhunús daonna uathu.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach Uimh. 1 Chun sábháilteacht agus cáilíocht a áirithiú d'othair a chóireáiltear le teiripí SoHO, le haghaidh deontóirí SoHO agus sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, agus chun ceanglais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht a fhorfheidhmiú. **Cuspóir sonrach Uimh. 2** Rochtain ar theiripí SoHO a optamú, agus ganntanais SoHOanna a sheachaint. **Cuspóir sonrach Uimh. 3** Chun a áirithiú go mbeidh an creat oiriúnaithe don todhchaí agus go ndéanfar forbairt teiripí SoHO nuálacha, sábháilte agus éifeachtacha a éascú.

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Saoránaigh a chosaint (cuspóir sonrach 1) Saoránaigh a bhíonn ag deonú SoHOanna, nó a chóireáiltear le SoHOanna, nó sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, is fearr a chosnófar iad ar na bealaí a leanas:

[1] Dá dtagraítear in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

- déanfar caighdeáin choiteanna ghinearálta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht a shainiú maidir le saoránaigh a chosaint agus bainfear forálacha teicniúla sonracha den reachtaíocht atá as dáta agus cuirfear cur chun feidhme freagrúil na gcaighdeán sin ina n- ionad, faoi threoir treoirlínte arna leagan síos go príomha ag comhlachtaí saineolaithe lena n- áiritheofar go ndéanfar rioscaí do dheontóirí SoHO agus d'fhaighteoirí SoHO a mhaolú gan mhoill;

- áireofar faoi raon feidhme an Rialacháin gach SoHO a úsáidfear ar dhaoine daonna le heisceachtaí sonracha (orgáin, agus substaintí uathlógacha a úsáidfear le linn an ghnáthaimh mháinliachta chéanna gan phróiseáil), lena n- áiritheofar cosaint deontóirí agus faighteoirí SoHO substaintí de bhunús daonna nach rialáiltear go fóill (e.g. bainne cíche, trasphlanduithe micreaflóra faecach agus substaintí uathlógacha a phróiseáiltear cois leapa). Cuirfear tuairisciú feabhsaithe ar tharluithe díobhálacha chun feidhme (lena n- áirítear féintuairisciú ag deontóirí agus faighteoirí SoHO) chun feabhas a chur ar fhaireachán sábháilteachta.

Rochtain a optamú (cuspóir sonrach 2)

Formhaoirseacht a neartú

Déanfar malartú SoHOanna idir na Ballstáit a éascú, rud as a dtiocfaidh feabhas ar rochtain le haghaidh othar. Bainfear é seo amach trí bhíthin muinín a mhéadú i gcórais formhaoirseachta na mBallstát mar a leanas:

- prionsabail formhaoirseachta níos láidre (e.g. neamhspleáchas cigirí);

- bunús dlí le haghaidh rialuithe an Choimisiúin, lena n- áirítear iniúchtaí, ar údaráis náisiúnta inniúla agus le haghaidh cigireachtaí comhpháirteacha le cigirí as níos mó ná aon Bhallstát amháin;

- scéim a chur chun feidhme chun iniúchtaí frithpháirteacha idir piaraí a dhéanamh ar údaráis agus oiliúint agus treoraíocht le haghaidh cigirí agus iniúchóirí a chuirfidh an Coimisiún ar fáil;

- éifeachtúlacht mhéadaithe ar fhormhaoirseacht trí chur chuige céimnithe a thabhairt isteach a bheidh comhréireach le leibhéal riosca na mbunaíochtaí/na ngníomhaíochtaí a dhéanfar.

Feabhas a chur ar athléimneacht, rud lena maolófar ganntanas

Beidh an earnáil níos ábalta chun géarchéimeanna a bhainistiú amach anseo trí bhíthin na hathruithe a leanas:

- tabharfar oibleagáidí isteach chun a áirithiú go mbeidh bearta i bhfeidhm maidir le hullmhacht géarchéimeanna ar leibhéal an oibreora agus ar leibhéil náisiúnta;

- tabharfar oibleagáidí maidir le faireachán ar an soláthar isteach chun tacú leis na Ballstáit bearta a dhéanamh chun dul i ngleic le ganntanais agus spleáchais ar Bhallstáit eile nó ar thríú tíortha. Déanfar an méid sin a éascú trí ardán digiteach an Aontais a sholáthar chun sonraí a thuairisciú, a chomhiomlánú, a bhaint agus a fhoilsiú;

- Beidh na Ballstáit níos ábalta idirghabháil a dhéanamh chun an soláthar a rialú agus a choigeartú, de réir mar is gá, faoina n- inniúlacht náisiúnta, agus le faireachán beifear in ann gníomhaíocht tacaíochta fianaise- bhunaithe a dhéanamh ar leibhéal an Aontais.

Nuálaíocht a chothú (cuspóir sonrach 3):

Beidh an nuálaíocht san earnáil níos láidre, agus beidh rochtain mhéadaithe ag othair ar SoHOanna nua atá sábháilte agus éifeachtach trí bhíthin an méid a leanas:

- cuirfear údarú rioscabhunaithe SoHOanna a phróiseálfar nó a úsáidfear ar bhealaí nua chun feidhme, in éineacht le ceanglais chomhréireacha maidir le sonraí cliniciúla chun éifeachtúlacht (tairbhí) ullmhóidí SoHO nua a léiriú

- déanfar údaruithe den sórt sin a chlárú ar Ardán SoHO an Aontais agus féadfaidh na Ballstáit eile tagairt a dhéanamh dóibh agus iad a ghlacadh chun úsáid an phróisis chéanna a éascú gan ach an t- ualach riaracháin is lú a bheith ann

- cuirfidh Bord comhordúcháin comhairle ar na Ballstáit maidir le hinfheidhmeacht an Rialacháin maidir le SoHOanna ag na teorainneacha le creatacha rialála eile (lena n- áirítear dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha bunaithe sna creatacha sin).

Cur chun feidhme atá in oiriúint don saol digiteach (rochtain chothrománach ar fud na gcuspóirí)

Le córas sonraí ar fud an Aontais san earnáil SoHO, tacófar le húsáid na fianaise agus na sonraí is fearr atá ar fáil do ghairmithe, soláthraithe sláinte, nuálaithe, údaráis phoiblí agus páirtithe leasmhara eile trí chórais idir- inoibritheacha chónasctha. Trí líonra den sórt sin de bhonneagair agus de theicneolaíochtaí athléimneacha, slána agus iontaofa a fhorbairt, soláthrófar creat chun tuairisciú rialála a dhéanamh atá oiriúnach don fheidhm, comhleanúnach, idir- inoibritheach agus bunaithe ar an teicneolaíocht. Le hinfheistíocht lárnach i mbonneagar sonraí agus i seirbhísí comhchoiteanna chomh maith le tacaíocht theicniúil agus fothú acmhainneachta d'úinéirí sonraí áitiúla, déanfar úsáid na sonraí a uasmhéadú chun tacú le baint amach chuspóirí an tionscnaimh seo.

1.4.4. Táscairí feidhmíochta

Saoránaigh a chosaint (cuspóir 1)

An líon nuashonruithe ar threoirlínte teicniúla

- an méid ama a chaitear tar éis fadhb a shainaithint agus nós imeachta nó treoirlínte teicniúla a bheidh le leanúint chun dul i ngleic léi a bheith ar fáil

- cáilíocht an chaighdeáin, treoirlínte ó shainchomhlachtaí, a dhéanfar a thomhas lena mhéid a ghlacfar leo san earnáil

- tarluithe díobhálacha tromchúiseacha arna dtuairisciú

Chun saoránaigh a chosaint, déanfar treoirlínte teicniúla a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach chun tacú le hardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a bhaint amach le haghaidh SoHOanna agus maidir le cosaint deontóirí SoHO. Cur i bhfeidhm iomchuí na dtreoirlínte chun na caighdeáin a chur chun feidhme, déanfar é a fhíorú le linn cigireachta. Déanfar córas cuimsitheach um thuairisciú agus faireachán ar aireachas (teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha) le haghaidh othar agus deontóirí a chur i bhfeidhm. Le Bord Comhordúcháin SoHO, tacófar le cur chun feidhme aonfhoirmeach na rialacha cáilíochta agus sábháilteachta. Cuirtear an méid sin i gcomparáid le bonnlíne ina mbíonn nuashonruithe teicniúla ar reachtaíocht an Choimisiúin chun deiridh ar an riosca eipidéimeolaíoch agus nach bhfuil aon bhunús dlí leis na treoirlínte teicniúla cothrom le dáta ó chomhlachtaí saineolaithe inti. Is gá measúnú a dhéanamh freisin ar thráthúlacht, ar cháilíocht agus ar a mhéid a ghlactar leis na treoirlínte nua. Is ann do cheanglais maidir le tuairisciú a dhéanamh ar

aireachas Aontais cheana ach tá na critéir tuairiscithe míshoiléir, ní thuairiscítear ainmneoirí (an líon aonad fola nó comhábhair fola arna n- eisiúint lena n- aistriú nó an líon fíochán agus ceall arna ndáileadh) nó tuairiscítear iad go neamh- chomhsheasmhach, agus níl aon oibleagáid ann torthaí tromchúiseacha i ndeontóirí nó i sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a thuairisciú.

Rochtain a optamú (cuspóir 2)

An líon deonuithe, úsáidí sa duine, malartuithe trasteorann, allmhairí agus onnmhairí SoHOanna criticiúla a dhéanann na Ballstáit

Déanfar faireachán ar leibhéal an Aontais ar an líon deonuithe, úsáidí sa duine, malartuithe trasteorann, allmhairí agus onnmhairí SoHOanna criticiúla. An t- ualach riaracháin a bhaineann leis na sonraí seo a thuairisciú, déanfar é a laghdú trí ardán digiteach ar leibhéal an Aontais a chur ar fáil a fhéadfaidh na Ballstáit a úsáid freisin chun faireachán a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta, gan gá uirlis faireacháin chomhchosúil a athchruthú.

Ba cheart infhaighteacht agus úsáid mhéadaithe teiripí SoHO a léiriú leis an bhfaireachán, mar thoradh ar mhuinín mhéadaithe idir na Ballstáit i gcórais formhaoirseachta agus cuirfear i dtábhacht leis an bhfaireachán ganntanais agus spleáchais ar Bhallstáit eile nó ar thríú tíortha agus cuirfear ar a gcumas do na Ballstáit bearta iomchuí a dhéanamh dá réir sin. Déanfaidh an Coimisiún iniúchadh ar fheidhmeanna maoirseachta na n- údarás inniúil. Go háirithe, cuideoidh an méid sin le measúnú a dhéanamh ar chur chun feidhme éifeachtach agus comhsheasmhach agus ar phleananna láidre éigeandála a bheith ann chun ullmhú do bhainistíocht éifeachtach a dhéanamh ar sholáthairtí le linn géarchéimeanna amach anseo.

Cuirtear an méid sin i gcomparáid le bonnlíne ina bhfuil tuairisciú ar shonraí gníomhaíochta ilroinnte nó nach ann don tuairisciú sin, rud a chuireann bac ar chumas na mBallstát tionscnaimh a sheoladh chun deonuithe a mhéadú nó chun sceitheadh a laghdú de réir mar is iomchuí. Déanann na Ballstáit feidhmeanna formhaoirseachta ar bhealaí éagsúla agus is minic a chuireann siad bacainní ar mhalairtí le Ballstáit eile mar gheall ar easpa muiníne. Táthar an- spleách ar thríú tíortha ó thaobh roinnt SoHOanna ach ní dhéantar faireachán ar mhéid an spleáchais sin agus, dá bhrí sin, níl sé trédhearcach.

Nuálaíocht a chothú (cuspóir 3)

An líon ullmhóidí SoHO atá údaraithe ar leibhéal an Aontais

An líon údaruithe ullmhóidí SoHO a roinntear agus a ghlactar idir na Ballstáit

An líon ullmhóidí SoHO arna n- údarú, agus an líon údaruithe a roinntear agus a ghlactar idir na Ballstáit, déanfar faireachán orthu sin chun measúnú a dhéanamh ar an ráta nuálaíochta agus ar ráta comhroinnte na nuálaíochta ar fud an Aontais. Déanfar faireachán freisin ar an líon othar a chóireáiltear leis na hullmhóidí SoHO nuálacha seo, agus ar ról na hearnála poiblí sa timthriall nuálach seo.

Cuirtear an méid sin i gcomparáid le bonnlíne ina mbíonn forbróirí ag tuairisciú ar ais maidir le dúshláin a bhaineann le bheith ar an eolas faoi cén creat reachtach a bhfuil feidhm aige maidir lena substaint/dtáirge agus maidir le heaspa sonraí atá ar fáil maidir le hullmhóidí SoHO nua a fhormheas.

Cur chun feidhme atá in oiriúint don saol digiteach (rochtain chothrománach ar fud na gcuspóirí)

Déanfar faireachán ar fhorbairt Ardán SoHO an Aontais (naisc idir bunachair sonraí bhunaithe, lena n- áirítear táscairí níos ilchodaí maidir le hathléimneacht na líonraí; eintitis chláraithe etc.). Príomhtháscaire a bheidh sa líon údarás, eintiteas agus bunachar sonraí nasctha.

Cuirtear an méid sin i gcomparáid le bonnlíne ina bhfuil roinnt aireachais theoranta ar leibhéal an Aontais agus nach bhfuil aon sásra ar fáil maidir le sonraí gníomhaíochta a roinnt nó maidir le hullmhóidí SoHO nua a údarú.

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Bhí na forálacha sna Treoracha atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le sábháilteacht agus cáilíocht fola (Treoir 2002/98/CE) agus fíochán agus cealla (Treoir 2004/23/CE) ríthábhachtach ó thaobh ábhair imní i leith na sláinte a bhaineann le húsáid na dteiripí seo a bhainistiú agus a sheachaint. Léiríodh le meastóireacht 2019 freisin, áfach, nach rabhthas in ann an iliomad forbairtí bith- theicneolaíocha agus ráigeanna galar teagmhasach a rianú leis na forálacha a thuilleadh.

Sainaithníodh leis an meastóireacht freisin roinnt folúis dlíthiúla a bhaineann le teiripí nach rialáiltear faoi láthair agus le hábhar imní nach n- éascaítear nuálaíocht leis na treoracha.

Thairis sin, sainaithníodh leis an meastóireacht éagsúlachtaí suntasacha i dtrasuí agus i gcur chun feidhme náisiúnta na gceanglas, rud a chuireann le bacainní ar mhalartú trasteorann agus le rochtain fho- bharrfheabhsaithe d’othair ar chóireálacha BTC.

Leis an ngníomh nua dlí, beidh an creat oiriúnach don todhchaí agus oiriúnach chun freastal ar nuálaíochtaí san earnáil SoHO agus chun a sábháilteacht agus a gcáilíocht a áirithiú. Trí bhíthin rialachán a mholadh, cuirfear le cur chun feidhme aonfhoirmeach a mhéadú ar fud an Aontais.

Tá coinne leis go nglacfar an Rialachán le haghaidh 2023, agus go gcuirfear tús le gníomhaíochtaí ullmhúcháin lena chur chun feidhme le linn 2024.

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d’fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn ‘breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais’ an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin?

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal na hEorpa (*ex- ante*)

Forbairt na mbagairtí ó ghalair de shíor, amhail Zika, Víreas Easpa Imdhíonachta Daonna (HIV), Heipitíteas Víreasach B, C agus D, ar féidir iad a tharchur trí SoHOanna, nó COVID- 19 le déanaí, is bagairtí trasteorann don tsláinte phoiblí iad. Is gá SoHOanna a mhalartú idir na Ballstáit agus le tríú tíortha chun rochtain na n- othar agus leordhóthanacht an tsoláthair a áirithiú. Is mó méid an mhalartaithe, cé go mbíonn sé an- éagsúil ó shubstaint go substaint. Leis an meastóireacht ar reachtaíocht BTC, thángthas ar an gconclúid, *go ginearálta, gur cuireadh feabhas ar cháilíocht agus ar shábháilteacht BTC leis na Treoracha ar bhealach nach dtarlódh,*

nó a tharlódh ar luas níos moille, in éagmais reachtaíocht an Aontais; go deimhin, rinneadh dianghníomhaíocht ar fud an Aontais chun sábháilteacht agus cáilíocht a ardú ar leibhéal comhchoiteann tar éis ghlacadh na reachtaíochta. De réir mar a chuaigh na ceanglais theicniúla as dáta i gcaitheamh na mblianta, d'éirigh caighdeáin níos éagsúlaithe agus ceanglais náisiúnta níos déine ag cúiteamh do na heasnaimh sa reachtaíocht. Cé go gceadaítear é sin leis an gConradh, cuirtear teorainn ar mhalartuithe idir na Ballstáit. Ceanglaítear gníomhaíocht ón Aontas chun an creat a dhaingniú, chun muinín a mhéadú agus chun a éascú d'othair i ngach Ballstát tairbhiú de SoHOanna sábháilte agus éifeachtacha ar an mbealach céanna. Leis an méadú atá ag teacht ar an líon malartuithe trasteorann de SoHOanna, is gá go mbeadh dlúthchomhar níos mó ná riamh idir roinnt grúpaí gairmiúla sláinte agus údaráis sláinte chun a áirithiú go mbeidh SoHOanna inrianaithe i gcónaí ón deontóir go dtí an faighteoir agus vice versa. Deimhníodh leis an meastóireacht na buntáistí a bhaineann le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos le haghaidh BTC ar leibhéal an Aontais cé gur léiríodh léi go bhfuil gá le cur chuige níos freagrúla i leith rioscaí a bhíonn ag athrú.

Chomh maith leis sin, d'fhéadfadh sé nach mbeadh roinnt saineolais a bhaineann go sonrach le hearnáil ar fáil go héasca i ngach Ballstát, agus cuireann siad le simpliú agus le héifeachtúlacht chun foráil a dhéanamh maidir le creat lena gcuirfear agus lena dtacófar le cleachtais chomhpháirteacha, amhail cigireachtaí comhpháirteacha ar bhunaíochtaí (na bunaíochtaí sin a sholáthraíonn SoHOanna do lear mór Ballstát, nó na bunaíochtaí sin a bhfuil teicneolaíocht/próiseas sonrach i bhfeidhm acu), measúnú comhpháirteach ar phróisis nua etc. Leis an méid sin, cuirfear ar an iomlán le cur chun feidhme níos láidre na reachtaíochta i ngach Ballstát, agus beidh leibhéal comhionann cosanta sláinte ag saoránaigh an Aontais, dá réir sin.

An breisluach ar leibhéal an Aontais a mheastar a ghinfear (*ex- post*)

Ar an iomlán, maidir leis na cúig fhadhb a chuirtear i dtábhacht, le níos mó comhair agus tacaíochta i measc Údarás Náisiúnta Inniúil (NCAnna), cuideofar chun dul i ngleic leis na saincheisteanna, le simpliú a thabhairt isteach agus le feabhas a chur ar éifeachtacht na reachtaíochta agus ar éifeachtúlacht a cuir chun feidhme. Faisnéis a roinnt ar fud na mBallstát ar leibhéal an údaráis, e.g. maidir le soláthar SoHOanna criticiúla, le húdaruithe ullmhóidí SoHO, nó le torthaí cigireachta ar bhunaíocht, cuideofar le Ballstáit eile leis an bhfaisnéis sin. Féadfaidh údaráis náisiúnta inniúla an t- údarú ullmhóide SoHO atá tugtha cheana a athúsáid (trína mheas go bhfuil an nós imeachta coibhéiseach, gan athmheasúnú a dhéanamh ar an measúnú riosca iomlán nó ar an bhfianaise chliniciúil arna soláthar). Le hiniúchtaí an Choimisiúin ar údaráis inniúla agus comhar méadaithe i measc na mBallstát (e.g. cigireachtaí comhpháirteacha agus measúnuithe ar phróisis ullmhúcháin chomhpháirteacha), déanfar níos mó saineolais a roinnt agus déanfar muinín a thógáil ina measc. Leis sin, éascófar malartú SoHOanna sa deireadh thiar, agus éascófar rochtain d'othair, dá réir sin. Beidh an méid sin ar fad níos éifeachtúla ar leibhéal an Aontais, i gcomparáid le bearta aonair coibhéiseacha arna ndéanamh ag gach Ballstát.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

Léiríodh leis an meastóireacht BTC gur cuireadh feabhas ar shábháilteacht agus ar cháilíocht BTC ar fud an Aontais trí reachtaíocht a ghlacadh san earnáil seo. An reachtaíocht, arna glacadh in 2002 maidir le fuil agus in 2004 maidir le fíocháin agus cealla, cuireadh sraith gníomhartha cur chun feidhme léi le linn 2005 agus 2006 don chuid ba mhó. Áiríodh leis an reachtaíocht ar an iomlán go leor rialacha teicniúla

agus sonraíochtaí a chuaigh as dáta mar gheall ar rioscaí agus teicneolaíochtaí a bhí ag athrú. Rinneadh iarrachtaí chun forálacha áirithe a thabhairt cothrom le dáta ach ba phróiseas mall é sin i gcomparáid le luas an athraithe. Foghlaimíodh gur cheart prionsabail agus sásraí formhaoirseachta láidre a chur ar fáil leis an reachtaíocht, agus gur cheart rialacha teicniúla a choimeád cothrom le dáta ar bhealach níos dinimiciúla agus níos freagrúla.

Le paindéim COVID- 19, cuireadh i dtábhacht na rioscaí do bhristeacha ar an soláthar, don ghá le cosaint leordhóthanach a bheith ann le haghaidh deontóirí SoHO agus faighteoirí SoHO, agus don ghá le húdaruithe tapa agus leormhaithe nuálaíochtaí sláinte a bheith san earnáil SoHO. Trí chreat a sholáthar le haghaidh an chomhair thrasteorann, bunaithe ar thacar rialacha comhchoiteanna, is ar leibhéal an Aontais is fearr bearta a bheith chun dul i ngleic leis na saincheisteanna sin go héifeachtach. Foghlaimíodh ceacht soiléir maidir leis an tábhacht a bhaineann le huirlisí digiteacha chun tacú le comhroinnt mórshonraí. Is suntasach na buntáistí is féidir a bhaint amach trí shonraí den sórt sin a thabhairt le chéile ó 27 mBallstát ach is gá infheistíocht a dhéanamh sa tacaíocht dhigiteach chun an t- ualach riaracháin a íoslaghdú ar leibhéal na mBallstát agus ar an leibhéal gairmiúil.

1.5.4. *Comhoiriúnacht leis an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Meastar go ndéanfar na costais a chistiú ó chlár EU4Health (lena n- áirítear cúnamh teicniúil don earnáil agus costais TF) de réir Airteagal 4, pointe (h) den Rialachán EU4Health[2]. Ba cheart cuid de na bearta (go háirithe maidir le faireachán ar an soláthar chun ganntanais le linn géarchéime a chosc; nuashonrú éigeandála) a ailíniú leis na gníomhaíochtaí a chistítear faoi shainchúram AS HERA, an tÚdarás nua um Ullmhacht agus Fhreagairt d'Éigeandáil Sláinte (HERA) arna chruthú.

Thairis sin, le tuairisciú uathoibrithe san earnáil, tacófar agus tairbheofar de thionscnaimh níos leithne a bhaineann le digitiú an chúraim sláinte (e.g. Spás Eorpach Sonraí Sláinte, bonneagar digiteach comhchoiteann Eorpach). Maidir le gníomhaíochtaí áirithe – go háirithe infheistíocht i ndigitiú agus in idir- inoibritheacht taifead cúraim sláinte i réigiúin san Aontas ina bhfuil ioncam íseal – d'fhéadfaí leas a bhaint as cistí struchtúrtha agus comhtháthaithe.

Ar deireadh, d'fhéadfaí sineirgí a fhiosrú in éineacht le beartais eile an Aontais a bhaineann go háirithe le tógáil athléimneachta na seirbhísí cúraim sláinte náisiúnta (REFORM, an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta, an Banc/Ciste Eorpach Infheistíochta) agus taighde maidir le leigheas pearsantaithe (Fís Eorpach).

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

[N/BH]

[2] Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte ("Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

– ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair oibleagáidí agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

X tréimhse neamhtheoranta

– Cur chun feidhme ó 2024

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[3]

X Bainistíocht dhíreach a dhéanann an Coimisiún

– ☐ ina ranna, lena n- áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☐ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

X Bainistíocht indíreach trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;

– **X** eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);

– ☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;

– **X** comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais;

– ☐ comhlachtaí dlí phoiblí;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu a mhéid a gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;

– ☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

– *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn 'Nótaí' le do thoil.*

Nótaí

An Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM), ar roinn de Chomhairle na hEorpa (CoE) í, beartaítear go mbeidh ról an tsaineolaí theicniúil aici sa chreat dlíthiúil nua. Moltar go mbeidh ról comhchosúil agus comhuaineach ag an Lárionad

[3] Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard- Stiúrthóireacht an Bhuiséid: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC); cumhdaíodh é sin, áfach, leis an sainordú leathnaithe ó ECDC.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Leis an togra seo, áirítear bunú ardáin dhigitigh lárnaigh (Ardán SoHO an Aontais), lena n- éascófar faireachán ar roinnt táscairí. Maidir leo sin, beidh faisnéis leanúnach agus sonraí leanúnacha ar fáil. Chun faireachán a dhéanamh ar an dul chun cinn i dtreo chuspóirí an Rialacháin nua a bhaint amach, beartaítear leis an togra go ndéanfar tuarascáil mheastóireachta a ullmhú a bheidh bunaithe, anuas ar an bhfaisnéis agus ar na sonraí thuas, ar an bhfaisnéis agus ar na sonraí a bhaileofar trí Ardán SoHO an Aontais i ndáil le gníomhaíochtaí maoirseachta agus gníomhaíochtaí SoHO, 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin. Soláthróidh na Ballstáit faisnéis bhreise a bheidh riachtanach le haghaidh tuarascáil mheastóireachta den sórt sin.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Na gníomhaíochtaí lena n- áiritheofar ardleibhéal cosanta sláinte le haghaidh saoránaigh an Aontais a bhíonn ag deonú SoHOanna, nó ar gá cóireáil le SoHOanna a dhéanamh orthu, cuirfear na gníomhaíochtaí sin chun feidhme trí bhainistíocht dhíreach, agus na modhanna cur chun feidhme a thairgeann an Rialachán Airgeadais á n- úsáid, deontais agus soláthar go príomha. Leis an mbainistíocht dhíreach, táthar in ann comhaontuithe deontais/conarthaí a bhunú le tairbhithe/conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhreastalaíonn ar bheartais an Aontais. Áirithíonn an Coimisiún go ndéantar faireachán ar thoradh na ngníomhaíochtaí a mhaoinítear. Cuirfear rialacha mionsonraithe na ngníomhaíochtaí a chistítear in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

D’fhonn éifeachtacht, éifeachtúlacht agus geilleagar rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an straitéis rialaithe dírithe ar chothromaíocht idir seiceálacha *ex- ante* agus *ex- post* agus ar thrí phríomhchéim maidir le deontas/conradh a chur chun feidhme, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais:

- tograí/tairiscintí a roghnú a oireann do chuspóirí beartais an Rialacháin

- rialuithe oibriúcháin, faireacháin agus *ex- ante* a chumhdaíonn cur chun feidhme na dtionscadal, soláthar poiblí, réamh- mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus deiridh, bainistíocht ráthaíochtaí

Déanfar rialuithe *ex- post* ag láithreáin na dtairbhithe/na gconraitheoirí freisin ar shampla idirbheart. Le roghnú na n- idirbheart sin déanfar measúnú riosca agus roghnú randamach a chónascadh.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Le cur chun feidhme an Rialacháin nua maidir le caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta le haghaidh SoHOanna, dírítear ar na conarthaí soláthair phoiblí a shannadh agus ar roinnt deontas le haghaidh gníomhaíochtaí agus eagraíochtaí sonracha.

Déanfar na conarthaí soláthair phoiblí a thabhairt i gcrích go príomha i réimsí amhail digitiú, soláthar comhairliúcháin/saineolais agus oiliúna (chun cur lena mhéid a ghlacfar leo).

Dámhfar deontais go príomha maidir le gníomhaíochtaí tacaíochta d'eagraíochtaí neamhrialtasacha, údaráis inniúla na mBallstát faoi seach, eagraíochtaí gairmiúla sláinte agus cúraim sláinte, gníomhaireachtaí náisiúnta, etc. Tá éagsúlacht ag baint le tréimhse forghníomhaithe na dtionscadal agus na ngníomhaíochtaí ar tugadh fóirdheontas dóibh idir 1 bhliain amháin go 3 bliana den chuid is mó.

Seo a leanas na príomhrioscaí:

• Riosca nach mbainfear amach cuspóirí an Rialacháin seo toisc nach leor an glacadh nó cáilíocht/mar gheall ar mhoill i ndáil leis na tionscadail nó conarthaí a chur chun feidhme;

• Riosca nach mbainfear úsáid éifeachtúil eacnamaíoch as na cistí a dhámhtar, maidir le deontais (castacht na rialacha cistithe) agus soláthar (líon teoranta soláthraithe eacnamaíocha a bhfuil an saineolas is gá acu lena ngabhann easpa féidearthachta chun comparáid a dhéanamh idir tairiscintí praghsanna in earnálacha áirithe) araon;

• Riosca do chlú an Choimisiúin, má thagtar ar chalaois nó ar ghníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach cinnteacht pháirteach a tharraingt ó chórais rialaithe inmheánaigh tríú páirtithe mar gheall ar an líon sách mór conraitheoirí agus tairbhithe ilchineálacha, agus a gcóras rialaithe féin á oibriú ag gach ceann acu.

Chuir an Coimisiún nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm a bhfuil sé mar aidhm acu na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith- chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe. Laistigh den chreat sin, leanann an Coimisiún air ag déanamh scrúdú ar na féidearthachtaí chun an bhainistíocht a fheabhsú agus chun gnóthachain éifeachtúlachta a bhaint amach. Is iad seo a leanas na príomhghnéithe den chreat rialaithe:

Rialuithe roimh chur chun feidhme na dtionscadal agus i ndiaidh iad a chur chun feidhme:

Cuirfear córas bainistíochta tionscadal iomchuí ar bun a dhíríonn ar rannchuidiú na dtionscadal agus na gconarthaí le cuspóirí beartais, lena n- áirithítear rannpháirtíocht chórasach na ngníomhaithe uile, lena gcuirtear ar bun tuairisciú rialta ar an mbainistiú tionscadal a chomhlánaítear le cuairteanna ar an láthair de réir an cháis, lena n- áirítear tuarascálacha riosca a chur faoi bhráid na hardbhainistíochta, chomh maith le solúbthacht bhuiséadach iomchuí a choimeád.

• Forbrófar comhaontuithe deontais samplacha agus conarthaí seirbhísí laistigh den Choimisiún. Déantar foráil leo maidir le roinnt forálacha rialaithe amhail teastais iniúchta, ráthaíochtaí airgeadais, iniúchtaí ar an láthair chomh maith le cigireachtaí a dhéanfaidh OLAF. Tá na rialacha lena rialaítear incháilitheacht na gcostas á simpliú, mar shampla, trí chostas aonaid, cnapshuimeanna, ranníocaíochtaí nach bhfuil nasctha le costais agus féidearthachtaí eile a thairgeann an Rialachán Airgeadais a úsáid. Laghdófar leis sin costas na rialuithe agus cuirfear an bhéim ar sheiceálacha agus ar rialuithe i réimsí ardriosca.

• Tugann an fhoireann go léir síniú don chód maidir le dea- iompraíocht riaracháin. Déanann an fhoireann a bhfuil baint acu leis an nós imeachta roghnúcháin nó le bainistiú na gcomhaontuithe/conarthaí deontais dearbhú a shíniú (freisin) maidir le

heaspa coinbhleacht leasa. Cuirtear an fhoireann faoi oiliúint go tráthrialta agus úsáideann siad líonraí chun dea- chleachtais a chomhroinnt.

• Déantar cur chun feidhme teicniúil an tionscadail a sheiceáil go tráthrialta ag an deasc ar bhonn thuarascálacha dul chun cinn teicniúla na gconarthaí agus na dtairbhithe; ina theannta sin táthar ag súil go mbeidh cruinnithe ag conraitheoirí/tairbhithe agus cuairteanna ar an láthair ar siúl ar bhonn cás ar chás.

Rialuithe ag deireadh an tionscadail: Déantar iniúchtaí *ex- post* ar shampla idirbheart chun incháilitheacht na n- éileamh ar chostais a fhíorú ar an toirt. Is é aidhm na rialuithe sin earráidí ábhartha a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialtacht na n- idirbheart airgeadais a chosc, a bhrath agus a cheartú. D'fhonn tionchar ard rialaithe a bhaint amach, táthar ag súil le roghnú na dtairbhithe a bheidh le hiniúchadh go mbeidh an roghnú bunaithe ar riosca nasctha le sampláil randamach, agus go ndíreofar aird ar ghnéithe oibríochtúla aon uair is féidir le linn an iniúchta ar an láthair.

2.2.3. *Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas "costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú") agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

B'ionann costais bhliantúla an leibhéil rialuithe a moladh faoin tríú clár Sláinte (2014- 2020) agus tuairim is 4 agus 7 % nó mar sin de bhuiséad bliantúil an chaiteachais oibríochtúil. Tá bonn cirt leis sin de bharr éagsúlacht na n- idirbheart atá le rialú. Go deimhin, i réimse na sláinte, bíonn sannadh conarthaí iomadúla agus deontais le haghaidh gníomhaíochtaí ar mhéideanna éagsúla, idir an- bheag agus an- mhór, i gceist leis an mbainistíocht dhíreach, chomh maith le deontais oibriúcháin iomadúla a íoc le heagraíochtaí neamhrialtasacha. Is é an riosca a bhaineann leis na gníomhaíochtaí sin inniúlacht na n- eagraíochtaí beaga (go háirithe) chun caiteachas a rialú go héifeachtach.

Measann an Coimisiún gur dóchúil go mbeidh meánchostas na rialuithe mar an gcéanna le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheartaítear faoin Rialachán seo.

Faoin tríú Clár Sláinte (2014- 2020), ar bhonn 5 bliana, ba é 1.8 % an ráta earráide i gcomhair iniúchtaí ar an láthair ar dheontais faoi bhainistíocht dhíreach agus bhí an ráta i gcomhair conarthaí soláthair faoi 1 %. Meastar go bhfuil an leibhéal earráide sin inghlactha, toisc go bhfuil sé faoi bhun na tairsí ábharthachta 2 %.

Ní dhéanfaidh na gníomhaíochtaí a bheartaítear difear don chaoi a ndéantar leithreasuithe a bhainistiú faoi láthair. Tá sé léirithe go bhfuil an córas rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú. Déanfar oiriúnú dó chun na gníomhaíochtaí nua a áireamh agus chun a áirithiú go bhfanann rátaí earráidí iarmharacha (i ndiaidh ceartúcháin) faoi bhun na tairsí 2 %.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht dhíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n- áiritheofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm i gcoinne calaoise, éillithe agus aon ghníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus

dhíspreagthacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an leagan is déanaí i mí Aibreáin 2019 (COM(2019) 196), lena gcumhdaítear na bearta coisctheacha, braite agus ceartaitheacha seo a leanas go háirithe:

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag an gCúirt Iniúchóirí iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann an cistiú sin go díreach nó go hindíreach leo.

Cuireann an Coimisiún sraith beart chun feidhme freisin amhail:

- go ndéanfaidh cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a leanann as an Rialachán seo a chur chun feidhme teideal a thabhairt don Choimisiún, OLAF san áireamh, agus don Chúirt Iniúchóirí na hiniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh chun méideanna a íocadh go míchuí a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, smachtbhannaí riaracháin a fhorchur;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí/ar thairiscintí, déanfar na hiarratasóirí agus na tairgeoirí a sheiceáil i gcoinne na gcritéar maidir le heisiamh atá foilsithe ar bhonn dearbhuithe agus an Chórais Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialuithe lena rialaítear incháilitheacht na gcostas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais; ;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus le neamhrialtachtaí don fhoireann go léir a bhfuil baint acu le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe na dtairbhithe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

__In ord__ cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	An cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN[4]	ó thíortha de chuid CSTE[5]	ó thíortha is iarrthóirí[6]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
2b	06 06 01 - Clár EU4Health	LD	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL

4 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

5 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

6 Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n- iarrthóirí.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos. Déanfar leithreasuithe a athshannadh laistigh den imchlúdach airgeadais a leithdháiltear ar an gclár EU4Health sa Chreat Airgeadais Ilbhliantúil 2021- 27.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	2b	

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain **2024**[1]	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 agus blianta ina dhiaidh sin**	**IOMLÁN**
○ Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí							
06 06 01 - Clár EU4Health	Gealltanais	(1a)	15.691	11.600	9.650	11.650	**48.592**
	Íocaíochtaí	(2a)	7.846	13.646	10.625	16.475	**48.592**
Líne buiséid	Gealltanais	(1b)	15.691	11.600	9.650	11.650	**48.592**
	Íocaíochtaí	(2b)	7.846	13.646	10.625	16.475	**48.592**
IOMLÁN leithreasuithe d'Ard- Stiúrthóireacht SANTE	Gealltanais	=1a+1b +3	15.691	11.600	9.650	11.650	**48.592**
	Íocaíochtaí	=2a+2b +3	7.846	13.646	10.625	16.475	**48.592**

[1] Is í bliain N an bhliain ina gcuirfear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a bhfuil coinne léi a chur in ionad 'N' (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh le haghaidh na mblianta seo a leanas.

○ IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)						
	Íocaíochtaí	(5)						
○ IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)						
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 2b den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	= 4+ 6	15.691	11.600	9.650	11.650		**48.592**
	Íocaíochtaí	= 5+ 6	7.846	13.646	10.625	16.475		**48.592**

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	7	"Caiteachas riaracháin"

Chun an roinn seo a líonadh isteach, ba cheart leas a bhaint as na 'sonraí buiséid de chineál riaracháin' a iontráladh ar dtús san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach (Iarscríbhinn V a ghabhann leis na rialacha inmheánacha) agus a uaslódáladh ar an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 agus blianta ina dhiaidh sin**	**IOMLÁN**
Ard-Stiúrthóireacht: SANTE						
○ Acmhainní daonna		0.804	0.804	0.804	0.804	**3.216**
○ Caiteachas riaracháin eile		0.901	0.901	0.901	0.901	**3.603**
IOMLÁN ARD- STIÚRTHÓIREACHT SANTE	Leithreasuithe	1.705	1.705	1.705	1.705	6.819

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)	1.705	1.705	1.705	1.705	**6.819**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 agus blianta ina dhiaidh sin**	**IOMLÁN**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	17.396	13.305	11.355	13.355	55.411
	Íocaíochtaí	9.550	15.350	12.330	18.180	55.411

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			Bliain **2024**		Bliain **2025**		Bliain **2026**		Bliain **2027 agus blianta ina dhiaidh sin**								**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Saghas	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 Saoránaigh a chosaint																		
An líon nuashonruithe ar chaighdeáin theicniúla				0.400		1.962		2.141		2.141								6.644

Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1		0.400		1.962		2.141		2.141								6.644
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2 Rochtain a optamú																
An líon deonuithe, úsáidí sa duine, malartuithe trasteorann, allmhairí agus onnmhairí BTC criticiúil a dhéanann Ballstát		1.791		3.219		3.255		3.255								11.520
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2		1.791		3.219		3.255		3.255								11.520
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 3 . Nuálaíocht a chothú																
An líon próiseas BTC a údaraítear /a		13.500		6.419		4.254		6.254								30.427
Fo- iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 3		13.500		6.419		4.254		6.254								30.427
IOMLÁN		15.691		11.600		9.650		11.650								48.592

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	2024	**2025**	**2026**	**2027 agus blianta ina dhiaidh sin**				**IOMLÁN**
CEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna	0.804	0.804	0.804	0.804				**3.216**
Caiteachas riaracháin eile	0.901	0.901	0.901	0.901				**3.603**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	**1.705**	**1.705**	**1.705**	**1.705**				**6.819**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas eile de chineál riaracháin								
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
IOMLÁN	1.705	1.705	1.705	1.705				**6.819**

Na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin, cumhdófar iad leis na leithreasuithe sin san Ard-Stiúrthóireacht atá sannta cheana do bhainistíocht an bhirt agus/nó atá athshannta laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear acmhainní daonna.

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

		2024	2025	2026	2027 agus bliant a ina dhiaidh sin	Iomlán
○ **Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)**						
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Toscaireachtaí)						
01 01 01 01 (Taighde indíreach)						
01 01 01 11 (Taighde díreach)						
Línte buiséid eile (sonraigh)						
○ **Foireann sheachtrach (i gCoibhéis Lánaimseartha: FTE)**[1]						
20 02 01 (CA, SNE, INT ón 'imchlúdach iomlánaíoch')		2	2	2	2	2
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT agus JPD sna toscaireachtaí)						
XX 01 xx **yy zz** [2]	- sa cheanncheathrú					
	- i dtoscaireachtaí					
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – Taighde indíreach)						
01 01 01 12 (CA, SNE, INT – taighde díreach)						
Línte buiséid eile (sonraigh)						
IOMLÁN		6	6	6	6	6

06 an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar athshannadh a gcúraimí laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	AD chun iniúchtaí a threorú, chun comhordú lárnach a dhéanamh agus chun cathaoirleacht a dhéanamh ar Bhord Comhordúcháin SoHO agus ar fhoghrúpaí de agus AST chun cúraimí loighistice agus riaracháin a dhéanamh
Pearsanra seachtrach	Saineolaithe náisiúnta ar iasacht a bhfuil saineolas ar an earnáil acu

1 AC= Baill Foirne ar Conradh; AL = Ball foirne áitiúil; END = Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

2 Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– X is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

Déanfar leithreasuithe a athshannadh laistigh den imchlúdach airgeadais a leithdháiltear ar an gclár EU4Health sa Chreat Airgeadais Ilbhliantúil 2021- 27

– ☐ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.

– ☐ is gá athbhreithniú a dhéanamh ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– X ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh- mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **N**	Bliain **N+1**	Bliain **N+2**	Bliain **N+3**	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– X Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

☐ ar acmhainní dílse

☐ ar ioncam eile

má tá an t- ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin ☐

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh						
		Bliain **N**	Bliain **N+1**	Bliain **N+2**	Bliain **N+3**	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal ………….								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá 'sannta', sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).