



An Bhruiséil, 28 Meán Fómhair 2026
(OR. en)

07105/2/26
REV 2

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar: Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh d'fhonn go nglacfaí RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006
- Arna ghlacadh ag an gComhairle an 28 Meán Fómhair 2026

RIALACHÁN (AE) 2026/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus
Airteagal 168(4), pointe (c), 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 hEorpa¹,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach²,

¹ IO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Aibreán 2024 (IO C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an ... (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil]. Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an ... (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach, a leagtar síos, *inter alia*, i Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000³, (CE) Uimh. 726/2004⁴ agus (CE) Uimh. 1901/2006⁵ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, cumasaíodh údarú táirgí íocshláinte ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtúla san Aontas, rud a chuireann le hardleibhéal sláinte poiblí agus le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh na dtáirgí sin.
- (2) Is cor cinniúnach í ‘an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip’ a ghlac an Coimisiún sa teachtaireacht uaidh an 25 Samhain 2020, agus príomhchuspóirí breise curtha léi. Is é is aidhm di timpeallacht tharraingteach a chruthú le haghaidh taighde, forbairt agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas, mar aon le creat nua-aimseartha lena gcuirtear táirgí íocshláinte nuálacha seanbhunaithe ar fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne. Tá sé d’aidhm aici freisin an comhrac i gcoinne ganntanais táirgí íocshláinte a neartú, slándáil an tsoláthair a áirithiú agus aghaidh a thabhairt ar ábhair imní maidir leis an gcomhshaol.

³ Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Is cuspóir lárnach de chur chuige an Choimisiúin, mar a leagtar amach i dteachtaireacht uaidh an 22 Bealtaine 2024 dar teideal ‘An tAontas Sláinte Eorpach: ag gníomhú le chéile ar mhaithe le sláinte daoine’ a áirithiú go bhfaigheann othair na táirgí íocshláinte a theastaíonn uathu, nuair a bhíonn siad de dhíth orthu, gan beann ar an áit ina gcónaíonn siad san Aontas. Is príomhchuspóir d’athchóiriú cógaisíochta an Aontais é iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa a áirithiú, agus ag an am céanna infhaighteacht táirgí íocshláinte a fheabhsú agus rochtain níos cothroime agus níos tráthúla a chur ar fáil d’othair, mar a mhol an Coimisiún i mí Aibreáin 2023.
- (4) I dteachtaireacht ón gCoimisiún an 24 Deireadh Fómhair 2023 dar teideal ‘Aghaidh a thabhairt ar Ghanntanais Cógas Leighis san Aontas Eorpach’, leagtar amach príomhbhearta atá dírithe ar aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte agus ar shláindáil an tsoláthair san Aontas a neartú in oirchill na mbeart dá bhforáiltear i rialachán cógaisíochta athbhreithnithe. I measc rudaí eile, beartaíodh sa teachtaireacht sin an chéad liosta neamhfhoirmiúil de tháirgí íocshláinte criticiúla de chuid an Aontais agus seoladh sásra dlúthpháirtíochta dheonaigh Eorpaigh le haghaidh táirgí íocshláinte lena gceadaítear do na Ballstáit tacaíocht a iarraidh ar Bhallstát eile agus na stoic atá ar fáil i gcás ganntanais a athdháileadh.
- (5) Tá sé tagtha chun bheith ina phríomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D’iarr na Ballstáit agus Parlaimint na hEorpa go mbeadh sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe ann chun táirgí íocshláinte a fhorbairt atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal air, agus próiseas trédhearcach, rochtain ag othair ar tháirgí íocshláinte agus infhaighteacht agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte sna Ballstáit uile á n-áirithiú ag an am céanna.

- (6) Le leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tugadh aghaidh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais ar údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte chun riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a chomhlíonadh. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu i réimsí áirithe, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Ina theannta sin, tá go leor tosaíochtaí sláinte poiblí nár tugadh aghaidh orthu fós.
- (7) Chuir paidéim COVID-19 béim bhreise ar shaincheisteanna criticiúla, a éilíonn athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais chun athléimneacht a neartú, agus ag an am céanna feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus chun a áirithiú go rannchuidíonn sí le riachtanais sláinte poiblí agus go bhfreastalaíonn sí ar na daoine i ngach uile chás.
- (8) Ar mhaithe le soiléireacht dhlíthiúil agus simpliú, agus ag féachaint don ghá atá le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a athchóiriú, ba cheart na forálacha dlí is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach a chomhtháthú i Rialachán nua.

- (9) Rialaítear táirgí íocshláinte tréidliachta le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶. Ní thagann na táirgí íocshláinte sin faoi raon feidhme an Rialacháin seo, cé is moite d'fhorálacha áirithe maidir le rialachas agus cúraimí ginearálta na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí('an Ghníomhaireacht') a leagtar amach sa Rialachán seo a bhfuil feidhm acu i gcónaí maidir leo. Leagtar síos cúraimí sonracha na Gníomhaireachta maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta i Rialachán (AE) 2019/6 agus Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷.
- (10) Gan dochar do na forálacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6, a bhfuil feidhm acu i gcónaí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, chun deimhneacht dhlíthiúil níos fearr a chruthú, ba cheart leis an Rialachán seo coinníollacha áirithe a leagan síos maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas a chur ar an margadh, cumhachtaí a thabhairt don Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar dháileadh táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas, na freagrachtaí maidir leis na rialacha trédhearcachta d'obair na Gníomhaireachta a shainiú agus, i gcás nach gcomhlíontar an Rialachán seo agus na coinníollacha atá sna húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi na nósanna imeachta a bhunaítear leis, na smachtbhannaí agus na nósanna imeachta chun iad a chur chun feidhme a shonrú.

⁶ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Is gá foráil a dhéanamh maidir le cur chun feidhme comhordaithe nósanna imeachta an Aontais le haghaidh údarú margaíochta táirgí íocshláinte, agus nósanna imeachta na mBallstát le haghaidh údarú margaíochta a bhfuil comhchuibhiú suntasach déanta orthu cheana le Treoir (AE) 2026/...ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸⁺.
- (12) Is gá raon feidhme an Rialacháin seo maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach a oiriúnú d'fhirinní an mhargaidh agus don fhorbairt teicneolaíochta agus don ghá lena áirithiú go ndéanfar meastóireacht láraithe ar chatagóirí áirithe táirgí íocshláinte. I bhfianaise na tuarascála ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2021, a díriodh chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, maidir leis an taithí a fuarthas leis na nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú agus a mhaoirsiú, ba léir gur gá feabhas a chur ar fheidhmiú na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte a údarú lena gcur ar an margadh inmheánach agus gnéithe riaracháin áirithe den Ghníomhaireacht a leasú. Ina theannta sin, ba cheart an creat rialála a oiriúnú do dhálaí an mhargaidh agus do chúrsaí eacnamaíochta mar atá siad faoi láthair, agus ba cheart a áirithiú go leanfar d'ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus comhshaoil a choimirciú. Léirítear sa tuarascáil gur gá nósanna imeachta oibríochta áirithe a cheartú agus a oiriúnú chun forbairt eolaíoch agus theicneolaíoch a chur san áireamh. Léirítear sa tuarascáil freisin gur cheart na prionsabail ghinearálta a bunaíodh roimhe seo lena rialaítear an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta ('nós imeachta láraithe') a choimeád.

⁸ Treoir (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an... maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoracha 2001/83/CE agus 2009/35/CE (IO L, ..., ELI: ...).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/267106/26 (2023/0132(COD)) agus san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin na Treorach sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

- (13) A mhéid a bhaineann le raon feidhme an Rialacháin seo, tá údarú frithmhiocróbán ar leibhéal an Aontais chun leas shláinte na n-othar agus, dá bhrí sin, ba cheart é a bheith indéanta iad a údarú tríd an nós imeachta láraithe.
- (14) Ba cheart táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus le haghaidh leanaí a bheith faoi réir na bhforálacha céanna le gach táirge íocshláinte eile ó thaobh a gcáilíochta, a sábháilteachta agus a n-éifeachtúlachta de, mar shampla a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta um údarú margaíochta, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas, cáilíocht agus measúnú riosca don chomhshaol. Tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin, áfach. Leagtar síos na ceanglais sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa Rialachán seo chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.
- (15) D'fhonn meastóireacht eolaíoch ardleibhéil a choinneáil ar bun le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus táirgí íocshláinte a fhreastalóidh ar phobal uile an Aontais, ba cheart an nós imeachta láraithe a bheith éigeantach i gcás táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, go háirithe iad siúd a leanann as bithphróisis, agus le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, frithmhiocróbáin tosaíochta, táirgí íocshláinte dílleachtacha, táirgí íocshláinte arna n-údarú i gcomhréir le húdarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatriaceach agus aon táirge íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua. Ina theannta sin, ba cheart raon feidhme éigeantach an nós imeachta láraithe a ailíniú leis an raon feidhme dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Dá réir sin, ba cheart dó leanúint d'fheidhm a bheith aige maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua a údaráíodh idir an 20 Bealtaine 2004 agus dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, i gcás na dtásc a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

- (16) Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le rochtain roghnach ar an nós imeachta láraithe i gcás ina dtairgtear breisluach d'othair le nós imeachta aonair. Ba cheart an nós imeachta láraithe a bheith roghnach i gcónaí i gcás táirgí íocshláinte nach dtagann faoi chatagóirí atá faoi réir údarú margaíochta láraithe ach atá nuálach ó thaobh teiripe de mar sin féin. Is iomchuí rochtain ar an nós imeachta sin a leathnú chuig táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh, cé nach gá go mbeidís nuálach, a bheith chun leas na sochaí nó na n-othar fós, lena n-áirítear othair phéidiatracha, go háirithe má údaraítear iad ar leibhéal an Aontais ón tús, mar shampla táirgí íocshláinte áirithe is féidir a dháileadh gan oideas liachta. D'fhéadfaí an rogha sin a leathnú chuig táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla arna n-údarú ag an Aontas, ar choinníoll nach mbainfeadh sé sin an bonn den chomhchuibhiú a baineadh amach nuair a rinneadh meastóireacht ar an táirge íocshláinte tagartha ná de thorthaí na meastóireachta sin. An tráth céanna, chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte cineálacha ar fáil go forleathan, is féidir le húdaráis inniúla na mBallstát na táirgí íocshláinte sin a údarú, fiú má tá siad bunaithe ar tháirge íocshláinte tagartha arna údarú go lárnach.

- (17) Is iomaí uair a chinn Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (dá ngairtear ‘an Chúirt’ anseo feasta) go bhfuil sláinte agus beatha daoine mar thosaíocht i measc na sócmhainní agus na leasanna a chosnaítear leis na Conarthaí. De réir Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (‘An Chairt’), tá ardleibhéal cosanta le haghaidh sláinte an duine le háirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais. Áirithítear leis an nós imeachta láraithe ardchaighdeán meastóireachta eolaíche agus soláthraíonn sé tairbhí móra do phobal othar an Aontais, go háirithe maidir le táirgí íocshláinte nuálacha ar féidir leo feabhas a chur ar chosc, diagnóisiú agus cóireáil galar agus beatha othar. De bhreis ar an gcuspóir ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a ráthú ar leibhéal an Aontais, tugann an nós imeachta láraithe soiléireacht agus éifeachtúlacht níos fearr do chóras údaraithe an Aontais. Fágann sé sin gur féidir leis an iarratasóir ar údarú margaíochta (‘an t-iarratasóir’) le haghaidh táirgí íocshláinte den sórt sin tairbhe a bhaint as rochtain níos éasca agus chomhchuibhithe ar an margadh inmheánach. Mar sin féin, is minic nach mbíonn na táirgí íocshláinte nuálacha sin ar fáil go cothrom ar fud an Aontais. Mar thoradh air sin, bíonn leibhéil éagsúla rochtana ag othair ag brath ar an mBallstát ina bhfuil cónaí orthu. Agus cearta bunúsacha á n-urramú go hiomlán agus gan dochar d’fhorálacha na gConarthaí, lena n-áirítear forálacha maidir le saorghluaiseacht earraí agus rialacha comhchoiteanna maidir le hiomaíocht, tá sé fíor-thábhachtach go ndéanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta a fhaigheann údarú margaíochta láraithe le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin gach iarracht iad a chur ar an margadh sna Ballstáit uile.

Ós rud é go bhfuil táirgí íocshláinte ríthábhachtach le haghaidh tairiscint leathan mhaith theiripeach d’othair san Aontas, is gá sin chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a choinneáil ar bun ar fud an Aontais, bacainní laistigh den mhargadh inmheánach a bhaint agus rochtain uile-Aontais ar na táirgí sin a neartú. Chomh maith le reachtaíocht agus nósanna imeachta náisiúnta a chomhlíonadh, arb é is aidhm dóibh táirgí íocshláinte a chur ar an margadh agus a sholáthar ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do shealbhóirí údaráithe margaíochta a ndícheall a dhéanamh freisin na ceanglais shonracha a chomhlíonadh maidir le táirge íocshláinte a chur ar an margadh agus a sholáthar i mBallstát dá bhforáiltear le Treoir (AE) 2026/...⁺ lena gceadaítear do na Ballstáit a chur in iúl go díreach do chuideachtaí gur spéis leo táirge íocshláinte nua sonrach a sholáthar. Dá réir sin, ba cheart do shealbhóirí údaráithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna údarú tríd an nós imeachta láráithe atá faoi réir cosaint rialála nó cearta maoine intleachtúla a áirithiú go gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh agus go soláthraítear é i gcomhréir le riachtanais na bpobal othar ar fud na mBallstát uile. Níl sé i gceist leis an oibleagáid seo, áfach, inmharthanacht airgeadais na cuideachta a chur i mbaol ná a mheas go bhfuil sí sáraithe i gcás nach féidir soláthar a dhéanamh i ngach Ballstát mar gheall ar thosca seachtracha nach bhfuil neart ag an gcuideachta orthu.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) De bharr bhunú na Gníomhaireachta trí bhíthin Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle⁹, a aisghaireadh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, is féidir an mheastóireacht agus an measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte san Aontas a threisiú, go háirithe trína comhlachtaí agus a coistí eolaíocha dá soláthraíonn údaráis inniúla na mBallstát saineolaithe agus saineolas, rud a áirithíonn measúnú ardcháilíochta neamhspleách. Ós rud é go gcuirtear an Rialachán seo in ionad Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ba cheart don Gníomhaireacht, a bunaíodh roimhe sin faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, leanúint dá feidhmiú faoin Rialachán seo.
- (19) Is léir ón taithí a fuarthas le feidhmiú an chórais rialála gur minic a fhágann struchtúr reatha na Gníomhaireachta, is é sin struchtúr ina bhfuil iliomad coistí eolaíocha, go mbíonn castacht sa phróiseas measúnaithe eolaíoch i measc coistí, go mbíonn dubailt oibre ann agus go n-úsáidtear saineolas agus acmhainní ar bhealach nach bhfuil barrfheabhsaithe. Ina theannta sin, tá dúshlán roimh an nGníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát a bhaineann le hacmhainneacht theoranta agus saineolas iomchuí chun déileáil le líon méadaitheach nósanna imeachta a bhaineann le táirgí íocshláinte atá ann cheana agus leis an measúnú ar chinn nua, go háirithe táirgí íocshláinte atá úrscothach nuálach casta.
- (20) Bhí coistí eolaíocha, mar shampla an Coiste um Ardteiripí, rithábhachtach chun saineolas agus fothú acmhainneachta a áirithiú i réimse teicneolaíochta atá ag teacht chun cinn. Mar sin féin, tar éis breis agus 15 bliana, tá táirgí íocshláinte ardteiripe níos coitianta anois. Le comhtháthú a measúnaithe in obair an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, éascófar an mheastóireacht eolaíoch ar tháirgí íocshláinte laistigh den aicme theiripeach chéanna, gan beann ar an teicneolaíocht ar a bhfuil siad bunaithe.

⁹ Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle an 22 Iúil 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 214, 24.8.1993, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Chun feidhmiú agus éifeachtúlacht an chórais rialála a bharrfheabhsú, déantar struchtúr choistí eolaíoch na Gníomhaireachta a shimpliú agus a laghdú chuig dhá phríomhchoiste um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, is iad sin an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine agus an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.
- (22) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart tionchar a bheith aige ar chaighdeán ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar na táirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a ráthú. Ba cheart an tréimhse meastóireachta eolaíche a laghdú leis freisin ó 210 lá go 180 lá.
- (23) Ba cheart meithleacha a bheith ag tacú le coistí eolaíoch na Gníomhaireachta, i ndáil lena ndualgais mheastóireachta, agus freagracht iomlán á coinneáil acu as na tuairimí eolaíoch a eisiúnn siad ag an am céanna. Ba cheart na meithleacha sin a bheith oscailte do shaineolaithe ón saol eolaíoch a ceapadh chun na críche sin.
- (24) Ba cheart don Gníomhaireacht agus dá coistí, i gcás inar gá, na meithleacha iomchuí a bhunú chun an saineolas iomchuí a áirithiú chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear meitheal um measúnú riosca don chomhshaol. Ba cheart an saineolas eolaíoch is gá a bheith ag an meitheal sin chun na rioscaí don chomhshaol, agus na bearta maolaithe le haghaidh na rioscaí sin, a bhaineann le húsáid agus diúscairt táirgí íocshláinte, a thréithriú agus a mheasúnú.

- (25) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí, an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dilleachtacha, an Choiste Phéidiatraicigh agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a choinneáil trí ghrúpaí oibre, meithleacha, grúpaí comhairleacha, agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar réimsí éagsúla saineolais agus a thugann ionchur don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Tugann an struchtúr sin an deis don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a iarraidh ar shaineolaithe eolaíocha breise ionchur agus comhairle shonrach a thabhairt maidir le gnéithe sonracha a ardaíodh le linn na meastóireachta. Ina theannta sin, is féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte a bheith mar chuid den díorma saineolaithe bunaithe ar a saineolas. Tá an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de shaineolaithe ó na Ballstáit go léir agus is iad na meithleacha agus na grúpaí saineolaithe tromlach na saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a saineolas, agus, más gá, de shaineolaithe seachtracha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Maidir leis an ngnóthachan éifeachtúlachta, an saineolas eolaíoch iomchuí a bheith ann agus ionadaíocht gheografach leathan saineolaithe sna coistí eolaíocha, sna meithleacha agus sna meithleacha, áiríteofar an méid sin mar chuid den straitéis maidir leis an mbainistíocht eagraíochtúil agus na córais rialaithe inmheánaigh. Áirithítear ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, a bhfuil saineolas acu i raon leathan réimsí, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatracha, ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, chomh maith leis na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte. Ba cheart faisnéis maidir le comhdhéanamh agus obair na gcoistí, na ngrúpaí oibre agus na meithleacha a bheith ar fáil go poiblí.

- (26) Tá sé ríthábhachtach ní hamháin go gcaomhnófar saineolas na saineolaithe laistigh de ghrúpaí oibre, meithleacha agus díorma saineolaithe, ach go leathnófar an saineolas ábhartha freisin chun teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn a chumhdach, saineolas ó raon níos leithne Ballstát a ionchorprú agus a chur ar chumas na Gníomhaireachta leanúint dá hoibleagáidí a chomhlíonadh ar an leibhéal eolaíoch is airde. Tá sé ríthábhachtach freisin go mbeidh saineolaithe in ann eolas a chomhroinnt, a scileanna a leathnú trí chlár oiliúna, mar shampla na clár sin a chuireann Ionad Oiliúna Líonra an Aontais ar fáil, agus páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí foghlama ar an láthair oibre, lena n-áirítear trí scáthú a dhéanamh ar rapóirtéirí, meantóireacht, agus páirt a ghlacadh i bplé maidir le hábhair spéise i meithleacha, i ngrúpaí saineolaithe eolaíocha Eorpacha, agus i bhfóraim ábhartha eile.
- (27) Ba cheart réimse gníomhaíochta choistí eolaíocha na Gníomhaireachta a mhéadú agus a gcuid modhanna oibriúcháin agus a gcomhdhéanamh a nuachóiriú. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte sa Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine mar is é príomhchoiste meastóireachta na Gníomhaireachta é.
- (28) Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a bheith freagrach go heisiach as tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le gach ceist a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

- (29) Ba cheart don Choimisiún na hionadaithe othar agus gairmithe cúraim sláinte, don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí araon, a roghnú bunaithe ar ghlaio poiblí ar léirithe spéise. Is féidir le dochtúirí agus cógaiseoirí ionadaíocht a dhéanamh do ghairmithe cúraim sláinte. Le ceapadh na n-ionadaithe sin, ba cheart ionadaíocht chothrom ar speisialtachtaí leighis agus galair a áirithiú i measc comhaltaí agus comhaltaí malartacha arna gceapadh, agus tá rialacha láidre ann maidir le coinbhleachtaí leasa a chosc, lena n-áirítear leasanna airgeadais nó leasanna eile i dtionscal na cógaisíochta nó na bhfeistí leighis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht.
- (30) Ba cheart struchtúr agus feidhmiú chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta a cheapadh sa chaoi is go n-áiritheofar athnuachan leanúnach an tsaineolais eolaíoch, go gcothófar comhar idir comhlachtaí an Aontais agus comhlachtaí náisiúnta agus go n-áiritheofar rannpháirtíocht leordhóthanach na sochaí sibhialta, agus go mbeifear in ann déileáil le méadú ar an Aontas amach anseo. Ba cheart do chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta teagmhálacha iomchuí a bhunú agus a fhorbairt leis na páirtithe lena mbaineann, go háirithe le hionadaithe othar, tomhaltóirí agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte.
- (31) Is é an príomhchúram ba cheart a bheith ar an nGníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar do na Ballstáit agus d'institiúidí an Aontais, lena gcuirfear ar a gcumas dóibh na cumhachtaí maidir le húdará agus maoirseacht táirgí íocshláinte a fheidhmiú, ar cumhachtaí iad a thugtar dóibh le gníomhartha dlí an Aontais sa réimse seo. Ba cheart don Choimisiún údará margaíochta a dheonú tar éis nós imeachta meastóireachta eolaíche aonair a chur i gcrích, nós imeachta arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht, agus na caighdeáin is airde is féidir á gcur i bhfeidhm aici, lena dtugtar aghaidh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta.

- (32) Agus scrúdú á dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta phoiblí Eorpach maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht, agus measúnú riosca don chomhshaol an táirge íocshláinte a tharraingt suas agus na cúiseanna leis an tuairim uaithi a lua. Ba cheart don Ghníomhaireacht achoimre ar an tuarascáil mheasúnachta phoiblí Eorpach agus achoimre ar an measúnú riosca don chomhshaol a chur ar fáil go poiblí, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh agus ba cheart iad a bheith scríofa ar bhealach atá intuigthe don phobal.
- (33) Chun dlúthchomhar idir an Ghníomhaireacht agus na saineolaithe a oibríonn sna Ballstáit a áirithiú, ba cheart comhdhéanamh an Bhoird Bainistíochta a bheith de chineál a ráthóidh go mbeidh dlúthbhaint ag údaráis inniúla na mBallstát le bainistiú foriomlán an chórais chun táirgí íocshláinte a údarú san Aontas.

- (34) Tá neamhspleáchas agus neamhchlaontacht chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta, na gcoistí, na rapóirtéirí agus na saineolaithe a ghlacann páirt i gcruinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta ríthábhachtach chun aon choinbhleacht leasa a sheachaint agus chun sláine eolaíoch obair agus ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a chaomhnú. Agus an cuspóir sin á chur chun feidhme, tá dúshlán roimh an nGníomhaireacht cothromaíocht a bhaint amach idir an gá atá le hionchur sonrach ó shaineolaithe laistigh de theorainneacha ama dochta agus an gá atá le hinchreidteacht a cinntí a chosaint ar choinbhleachtaí leasa. I réimsí áirithe, mar shampla galair neamhchoitianta, daonraí speisialta, tásca teiripeacha nideoige agus teicneolaíochtaí an-nuálach, tá an díorma saineolaithe teoranta, agus tá go leor acu rannpháirteach i dtaighde cliniciúil ar tháirgí íocshláinte. I gcásanna ina bhfuil gá le saineolas sonrach agus nach féidir ach le daoine aonair a bhfuil leasanna iomaíocha acu saineolas sonrach a sholáthar, rud a dhícháileodh nó a theorannódh de ghnáth a rannpháirtíocht i ngníomhaíochtaí na Gníomhaireachta mar chomhalta nó mar shaineolaí, d'fhéadfadh sé a bheith chun leas na sláinte poiblí fós cead a thabhairt do dhaoine aonair den sórt sin barúlacha a thabhairt sula gcuirfear meastóireacht eolaíoch i gcrích, agus iad á n-eisiamh ó rannpháirtíocht dhíreach i bplé nó i gcinnteoireacht ag an am céanna.

- (35) Ba cheart buiséad na Gníomhaireachta a bheith trédhearcach agus comhdhéanta de tháillí agus muirir arna n-íoc ag an earnáil phríobháideach agus ranníocaíochtaí ó bhuiséad an Aontais chun beartais an Aontais a chur chun feidhme chomh maith le ranníocaíochtaí arna n-íoc ó thríú tíortha, agus ba cheart dó, i gcás inarb infheidhme, Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰ a chomhlíonadh. Cé go dtagann an chuid is mó dá cistiú ó tháillí, is údarás poiblí í an Gníomhaireacht. Tá sé rithabhachtach sláine agus neamhchlaontacht na Gníomhaireachta a chosaint chun muinín an phobail as a cuid oibre agus as creat rialála an Aontais a chothabháil.
- (36) Tá sé tábhachtach do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil cistiú leordhóthanach ag údaráis inniúla chun a gcúraimí a dhéanamh faoin Rialachán seo agus faoi Threoir (AE) 2026/...⁺. Ina theannta sin, i gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún maidir le gníomhaireachtaí díláraithe an 19 Iúil 2012, áirithíonn na Ballstáit go sannfaidh údaráis inniúla na mBallstát acmhainní leordhóthanacha chun críocha a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothair costasbhunaithe a fhaigheann siad ón nGníomhaireacht á chur san áireamh.

¹⁰ Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Tá foireann na Gníomhaireachta, lena n-áirítear Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, ina gcáil mar oifigigh nó seirbhísigh eile de chuid an Aontais, faoi cheangal ag prionsabail an neamhspleáchais, na neamhchlaontachta, an ionracais, agus ag na hoibleagáidí dá bhforáiltear i Rialacháin Foirne Oifigigh an Aontais Eorpaigh agus Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile an Aontais a leagtar síos i Rialachán (CEE, Euratom, ECSC) Uimh. 259/68 ón gComhairle¹¹ ('na Rialacháin Foirne' agus 'Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile') agus sna rialacha arna gcomhaontú ag institiúidí an Aontais. Ba cheart dóibh leanúint de na hoibleagáidí sin tar éis dóibh an tseirbhís a fhágáil, mar shampla dul i mbun brústocaireachta nó abhcóideachta maidir le foireann a n-iarinstitiúide le haghaidh a ngnó, a gcliant nó a bhfostóirí i ndáil le hábhair a raibh siad freagrach astu. Leagtar síos sna Rialacháin Foirne freisin rialacha dóibh siúd a bhfuil sé ar intinn acu gabháil do ghníomhaíocht ghairme, bíodh sin sochrach nó ná bíodh, tar éis dóibh an tseirbhís a fhágáil agus foráiltear iontu go bhféadfadh an Gníomhaireacht, ag féachaint do leasanna na seirbhíse, cosc a chur orthu tabhairt fúithi nó a formheas a thabhairt faoi réir aon choinníollacha a mheasann sí a bheith cuí.

¹¹ IO L 56, 4.3.1968, lch. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Ba cheart comhairle eolaíoch a thabhairt d'iarratasóirí amach anseo a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu ar bhonn níos ginearálta agus níos doimhne agus ba cheart í a chur in oiriúint do shainiúlachtaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart struchtúir a chur ar bun lena bhféadfar comhairle a fhorbairt do chuideachtaí, go háirithe micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide de réir bhrí
- Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún¹² agus d'eintitis sheachbhrabúsacha. Ba cheart don Ghníomhaireacht malartuithe oscailte poiblí a chur chun cinn freisin maidir leis na forbairtí eolaíocha is déanaí agus maidir leis na nuashonruithe ar threoirlínte eolaíocha.

¹² Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Chun go mbeifear in ann comhairle eolaíoch atá níos faisnéisí a thabhairt d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bheidh ann amach anseo agus chun malartú faisnéise idir na comhlachtaí éagsúla a éascú, ba cheart comhairle eolaíoch a bheith á tabhairt ag an nGníomhaireacht i gcomhthreo leis an gcomhairle eolaíoch a thugann comhlachtaí eile. Ba cheart é sin a bheith amhlaidh i gcás an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a dhéanann Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³ agus i gcás comhairliúcháin leis na painéil saineolaithe, i gcásanna táirgí íocshláinte a bhaineann le feiste leighis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴. I gcás ina mbunófar sásraí comhairliúcháin um chomhairle eolaíoch chomhthreomhar faoi ghníomhartha dlí ábhartha de chuid an Aontais, ba cheart sásra comhchosúil a bheith i bhfeidhm.
- (40) Maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu agus lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar bhealach suntasach ar riachtanais leighis othar nach ndéantar freastal orthu agus a mheastar a bheidh ina mórleas don tsláinte phoiblí, go háirithe maidir lena leibhéal nuálaíochta teiripí, nó ar fhrithmhiocróbáin tosaíochta iad nó ar dócha go ndíreofar leo ar ghalar trópaiceach a ndéantar siléig ann, ba cheart dóibh tairbhe a bhaint as luath-thacaíocht fheabhsaithe eolaíoch. Faoi dheireadh, cuideoidh an tacaíocht sin le hothair tairbhiú de theiripí nua a luaithis is féidir.

¹³ Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Tá sé tábhachtach a aithint go bhfuil riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu ann freisin i réimse na meabhairshláinte, agus gur cheart go mbainfeadh táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu chun aghaidh a thabhairt ar na riachtanais leighis sin nach ndéantar freastal orthu tairbhe freisin as luath-thacaíocht fheabhsaithe eolaíoch.
- (42) Ba cheart don Ghníomhaireacht moltaí eolaíocha a sholáthar arna iarraidh sin maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann táirge atá á fhorbairt, ar táirge é a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíocha lena bheith ina tháirge íocshláinte. Thabharfaí aghaidh le sásra comhairleach den sórt sin, a luaithe ab fhéidir, ar cheisteanna a bhaineann le cásanna idir eatarthu i réimse eile ar nós substaintí de bhunús daonna, cosmaidí nó feistí leighis, a d'fhéadfadh teacht aníos de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Chun a áirithiú go mbeidh tuairimí sásraí comhairleacha coibhéiseacha i gcreataí dlíthiúla eile á gcur san áireamh sna moltaí a thugann an Ghníomhaireacht, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis na comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála.
- (43) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir leis an tsláinte phoiblí a fheabhsú ar bhonn leanúnach agus le hiomaíochas an Aontais a áirithiú. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá mar thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt san Aontas mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun an taighde sin a spreagadh. Cé gur féidir leis na rialacha sin cur le tarraingteacht an mhargaidh inmheánaigh, mar sin féin tá siad neamhspleách ar thionscnamh geografach na dtáirgí íocshláinte agus tá táirgí íocshláinte ó thríú tíortha atá údaraithe san Aontas incháilithe freisin chun dreasachtaí ón Aontas a fháil.

- (44) Chun nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte nua ag micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide a chur chun cinn agus chun laghdú a dhéanamh ar an gcostas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe, a chur ar an margadh, ba cheart do na gnóthais sin leas a bhaint as scéim tacaíochta ón nGníomhaireacht.
- (45) Ba cheart an scéim tacaíochta a bheith comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí. Ba cheart na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta roimh údarú, mar shampla comhairle eolaíoch, cur isteach iarratais ar údarú margaíochta agus nósanna imeachta iarúdaraithe, a chumhdach leis an scéim.
- (46) Is foinse thábhachtach thaighde iad eintitis sheachbhrabúsacha, mar shampla ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, ionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, i réimse na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, taighde i bhfodhaonraí éagsúla, athrú cuspóra agus barrfheabhsú cóireála agus ba cheart dóibh tairbhe a bhaint as an scéim tacaíochta sin freisin. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrach na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.
- (47) Chun trédhearcacht na measúnuithe eolaíocha agus gach gníomhaíochta eile a mhéadú, ba cheart don Gníomhaireacht tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bhunú agus a choinneáil ar bun.

- (48) Liostaítear i gClár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine chomh maith le táirgí íocshláinte dílleachtacha ar dheonaigh an Coimisiún údarú margaidh dóibh tríd an nós imeachta láraithe. Is féidir an fhaisnéis a sholáthraítear i gClár an Aontais a úsáid chun faisnéis ábhartha a chuardach maidir leis an táirge íocshláinte atá i gceist, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, agus aon cheanglas iarúdaraithe chomh maith le faduithe is infheidhme ar thréimhsí cosanta rialála.
- (49) Chun go mbeidh comhairle níos faisnéisí ann i dtaobh iarratais ar thrialacha cliniciúla agus, dá bhrí sin, comhairle forbartha níos comhtháite i bhfianaise ceanglais sonraí amach anseo maidir le hiarratais ar údarú margaidh, is féidir leis an nGníomhaireacht dul i gcomhairle le hionadaithe ó na Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar thrialacha cliniciúla. Mar sin féin, ba cheart cinntí maidir le hiarratais ar thrialacha cliniciúla fanacht laistigh d'inniúlacht na mBallstát, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵.

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe treoirlínte eolaíocha maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. Is éard a d'fhéadfadh a bheith sna húdaráis nó sna comhlachtaí sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin um shubstaintí de bhunús daonna (SoHO), Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis inniúla na mBallstát um fheistí leighis, údaráis inniúla na mBallstát um praghsáil agus aisíocaíocht táirgí íocshláinte, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, nó chuig páirtithe leasmhara eile, mar is ábhartha.
- (51) Is gá freisin ról choistí eolaíocha na Gníomhaireachta a neartú ar shlí a gcuirfidh ar a cumas páirt ghníomhach a ghlacadh san idirphlé eolaíoch idirnáisiúnta agus gníomhaíochtaí áirithe a fhorbairt a mbeidh gá leo, go háirithe maidir le comhchuibhiú eolaíoch idirnáisiúnta agus comhar teicniúil idirnáisiúnta leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ('EDS').

- (52) I gcomhthéacs an chomhair le heagraíochtaí idirnáisiúnta chun tacú leis an tsláinte phoiblí dhomhanda, tá sé tábhachtach an measúnú eolaíoch a dhéanann an tAontas a ghíaráil agus tuilleamaí údarás rialála tríú tír a chur chun cinn bunaithe ar úsáid deimhnithe táirgí íocshláinte le haghaidh táirgí íocshláinte údaráithe san Aontas. Ba cheart d'iarratasóir a bheith in ann tuairim eolaíoch a iarraidh ón nGníomhaireacht, go neamhspleách nó mar chuid d'iarratas faoin nós imeachta láraithe, le haghaidh úsáid táirge íocshláinte i gcomhair margaí lasmuigh den Aontas. Ba cheart don Gníomhaireacht dul i gcomhar le EDS agus údaráis agus comhlachtaí rialála tríú tír ábhartha chun na tuairimí eolaíocha sin a eisiúint.
- (53) Ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann comhoibriú le húdaráis inniúla tríú tíortha agus a cúraimí a gcomhlíonadh aici. Ba cheart an comhar rialála sin a bheith comhsheasmhach le gaol eacnamaíoch leathan an Aontais leis an tríú tír lena mbaineann, agus na comhaontuithe idirnáisiúnta ábhartha idir an tAontas agus an tríú tír sin á gcur san áireamh.

- (54) Ceanglaítear ar an Aontas, de bhun Airteagal 208 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), cuspóirí an chomhair um fhorbairt a chur san áireamh sna beartais a chuirfidh sé chun feidhme ar dócha go mbeidh tionchar acu ar thíortha ísealioncaim agus meánioncaim. Tá ról le himirt ag reachtaíocht chógaisíochta an Aontais i gcuspóirí sláinte poiblí domhanda a bhaint amach trí fhorbairt nuálaíochtaí éifeachtúla, sábháilte, inrochtana agus inacmhainne a chur chun cinn maidir le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, bagairtí sláinte a bhaineann leis an mbochtaineacht, bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn agus atá ag teacht chun cinn an athuir, agus galair a ndearnadh faillí iontu, agus dálaí eile a bhaineann le leas domhanda na sláinte poiblí. Mar shampla, mar chuid dá scéim cógas tosaíochta, tairgidh an Ghníomhaireacht tacaíocht thiomnaithe d'fhorbairtí táirgí íocshláinte i réimse na ngalar trópaiceach a ndéantar siléig iontu. Is gá don Choimisiún leanúint de thaighde, forbairt agus nuálaíocht a spreagadh i réimsí mórleasa sláinte domhanda, i gcomhréir lena ghealltanais idirnáisiúnta.
- (55) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcrítear eolaíoch maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, gan beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil agus sealadach, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte áirithe. Ba cheart do na Ballstáit údar a thabhairt don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht maidir leis an toirmeasc sin ar úsáid.

- (56) Ba cheart feidhm a bheith ag prionsabail cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas faoin nós imeachta láraithe. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar chothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte uile nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus aon tráth eile a mheasann an t-údarás inniúil é a bheith iomchuí.
- (57) Chun ualach riaracháin agus airgeadais gan ghá ar an tionscal cógaisíochta ná ar údaráis inniúla na mBallstát nó an Gníomhaireachta a sheachaint, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart d'iarratais ar údarú margaíochta, ar aon dul le haon iarratas eile a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta, cloí leis an bprionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' agus ba cheart iad a sheoladh chuig an nGníomhaireacht i bhfoirm leictreonach. Ba cheart é a bheith indéanta iarratais leictreonacha a dhéanamh ar údaruithe margaíochta agus ar athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Ba cheart scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar bhonn an chomhaid a chuireann an t-iarratasóir isteach i gcomhréir leis na forálacha de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le cineálacha difriúla iarratas Ag an am céanna, ba cheart don Ghníomhaireacht agus a coistí ábhartha a bheith in ann aon fhaisnéis atá ina seilbh acu a chur san áireamh. Ba cheart a iarraidh ar iarratasóirí sonraí loma a chur isteach go ginearálta, go háirithe maidir leis na trialacha cliniciúla a dhéanfaidh an t-iarratasóir chun meastóireacht eolaíoch iomlán ar cháilíocht, shábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a áirithiú. Mar sin féin, níor cheart a fhorlériú leis an oibleagáid sonraí loma a thíolacadh go gcuirtear d'oibleagáid ar an nGníomhaireacht agus ar na coistí ábhartha scrúdú a dhéanamh ar na sonraí sin go léir nó úsáid a bhaint astu le linn a measúnaithe eolaíoch. Ba cheart dóibh an rogha a choinneáil chun a chinneadh cé na cásanna ina bhfuil na sonraí sin ábhartha agus riachtanach chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.
- (59) Chun úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí agus le haghaidh údaráis inniúla na mBallstát nó na Ghníomhaireachta a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin araon, ba cheart measúnú aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a thabhairt isteach. Ba cheart toradh an mheasúnaithe aonair a eisiúint trí bhíthin deimhniú. Chun dubailt mheasúnaithe a sheachaint, ba cheart é a bheith éigeantach deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha a úsáid le haghaidh iarratais ina dhiaidh sin ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, nó i gcomhair údaruithe margaíochta lena n-aghaidh, ó shealbhóir deimhnithe máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha.
- (60) I gcomhthéacs táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a údarú, tá sé ríthábhachtach aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh trialacha cliniciúla chun sonraí cliniciúla cuimsitheacha agus, i gcás inarb iomchuí, cothromas inscnebhunaithe a áirithiú.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/262023/0132(COD)).

- (61) Le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch a chosaint bunaithe ar an bprionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe beo, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart an prionsabal sin maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh ann, i gcás ina mbainfidh sé le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíoch, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid á baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. Níor cheart nósanna imeachta na tástála sin a úsáid ach amháin i gcás inar gá agus ba cheart iad a cheapadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint agus ba cheart dóibh treoirlínte na Gníomhaireacht agus treoirlínte an Choiste Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine atá ar fáil a leanúint. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir agus do shealbhóir an údaráithe margaíochta an prionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, agus tosaíocht á tabhairt do mhodheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. D'fhéadfaí an méid seo a leanas a áireamh orthu: samhlacha *in vitro*, mar shampla córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí *in silico*, teicneolaíochtaí *in chemico* agus aon mheascán díobh nó samhlacha léamh-trasna. I ndeireadh na dála, ba cheart iarrachtaí a dhéanamh chun teacht in ionad gnáthaimh ar ainmhithe beo chun críoch eolaíoch.

- (62) Rannchuidíonn an Rialachán seo le cur chun feidhme Chur Chuige na hAon Sláinte Amháin, agus béim á leagan ar an idirnascthacht sheanbhunaithe idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte an éiceachórais, agus an gá atá leis na trí ghné sin a áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Cuireann strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, le tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis an ualach galair atá orthu. Ina theannta sin, bíonn tionchar diúltach ag truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta ar cháilíocht na n-uiscí agus na n-éiceachóras, rud is cúis le méadú tapa ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, rud a chuireann sláinte an phobail i mbaol ar fud an domhain.
- (63) Tá nósanna imeachta le bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun tástáil gan ghá a sheachaint ar ainmhithe beo a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. I gcomhréir le Treoir (AE) 2026/...⁺, tá iarratais ghiorraithe le tagairt a dhéanamh do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Ba cheart meastóireacht eolaíoch na Gníomhaireachta a léiriú san achoimre ar shaintréithe táirge agus sa bhileog phacáiste agus ba cheart dóibh sin a bheith mar chuid dá tuairim eolaíoch. D'fhéadfadh an tuairim coinníollacha áirithe a mholadh ar cheart dóibh a bheith mar chuid den údarú margaíochta, maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, mar shampla, nó maidir le hoibleagáidí iarúdaraithe nach mór do shealbhóir an údaraithe margaíochta a chomhlíonadh. D'fhéadfaí a áireamh ar na coinníollacha sin an ceanglas go ndéanfar staidéir shábháilteachta nó éifeachtúlachta iarúdaraithe nó staidéir eile a mbreithnítear gá a bheith leo chun an chóireáil sin a bharrfheabhsú i gcás, mar shampla, ina bhféadfaí tuilleadh barrfheabhsaithe a dhéanamh ar an scéim dáileog atá beartaithe ag an iarratasóir tar éis an t-údarú a dheonú, bíodh go bhfuil an scéim inghlactha agus go dtugann sí údar le cothromaíocht sochair-riosca fhabhrach. I gcás ina n-easaontóidh an t-iarratasóir le codanna den tuairim, ba cheart don iarratasóir a bheith in ann iarraidh a chur isteach lena athscrúdú.
- (65) I ngeall ar an ngá atá ann amanna formheasa foriomlána le haghaidh táirgí íocshláinte a laghdú, níor cheart an t-am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus an cinneadh críochnaitheach maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta a bheith ní b'fhaide ná 46 lá i bprionsabal.

- (66) Ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, ba cheart don Choimisiún cinneadh a ghlacadh maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. I gcásanna a bhfuil údar leo, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann an tuairim a sheoladh ar ais le scrúdú breise a dhéanamh uirthi nó imeacht ó thuairim na Gníomhaireachta ina chinneadh. Agus an gá atá ann táirgí íocshláinte a chur ar fáil go tapa d’othair á chur san áireamh, ba cheart a aithint go mbainfidh cathaoirleach an Bhuanchóiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine úsáid as na sásraí atá ar fáil faoi Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶ agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an chóiste a fháil trí nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de theorainneacha ama gasta, nach faide iad ná 10 lá féilire i bprionsabal.
- (67) Mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta. Féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

¹⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Is gá a áirithiú go mbeidh feidhm ag ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas. Go háirithe, maidir le trialacha clínicíúla a dhéantar lasmuigh den Aontas ar tháirgí íocshláinte atá le húdarú laistigh den Aontas, tráth an scrúdaithe ar an iarratas ar údarú, ba cheart a fhíorú go ndearnadh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus na ceanglais eiticiúla atá coibhéiseach leo sin a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le cearta agus sábháilteacht an duine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil.
- (69) Is féidir le rioscaí comhshaoil eascairt as táirgí íocshláinte ar orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) iad nó a bhfuil OGManna iontu. Dá réir sin, is gá na táirgí íocshláinte sin a chur faoi réir nós imeachta um measúnú riosca comhshaoil atá comhchosúil leis an nós imeachta faoi Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷, a bheidh le déanamh i gcomhthráth leis an meastóireacht, faoi nós imeachta aonair de chuid an Aontais, ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ba cheart an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺ atá bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE ach sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

¹⁷ Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(70) Le Treoir (AE) 2026/...⁺, ceadáítear do na Ballstáit úsáid agus soláthar táirgí íocshláinte neamhúdaráithe a cheadú go sealadach ar chúiseanna sláinte poiblí nó le haghaidh riachtanais othair aonair agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte atá le húdarú faoin Rialachán seo. Is gá a cheadú do na Ballstáit freisin faoin Rialachán seo táirge íocshláinte a chur ar fáil sula ndeonófar údarú margaíochta dó chun go mbainfear úsáid atruach as. Sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte údaráithe iomchuí ann, ní mór an gá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint a bheith i dtús áite ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaíochta a fháil agus, dá thoradh sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear aon riosca don chomhshaol ó tháirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna. Ionas go seachnófar moilleanna agus na táirgí sin á gcur ar fáil agus neamhchinnteachtaí a mhéid a bhaineann lena stádas i mBallstáit áirithe, is iomchuí, sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás táirge íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna, nach mbeadh measúnú riosca don chomhshaol ná toiliú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁸ ina réamhriachtanas. Mar sin féin, sna cásanna sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim chun íoslaghdú a dhéanamh ar na tionchair dhiúltacha intuartha ar an gcomhshaol a leanann as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa chomhshaol, ar táirgí iad, ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁸ Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid shrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) I gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart an tréimhse cosanta sonraí a bhaineann le tástálacha neamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla a bheith mar an gcéanna leis an tréimhse dá bhforáiltear i dTreoir (AE) .../...⁺.
- (72) Chun freastal ar ionchas dlisteanach na n-othar, go háirithe, agus chun an dul chun cinn tapa san eolaíocht agus sna teiripí a chur san áireamh, ba cheart nósanna imeachta measúnaithe brostaithe a chur ar bun, á gcur in áirithe le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil leas mór teiripeach ag baint leo, agus nósanna imeachta chun údaruithe margaíochta coinníollacha a fháil faoi réir coinníollacha áirithe ar féidir athbhreithniú a dhéanamh orthu go tráthrialta.
- (73) Le cláir um úsáid atruach, ceadaítear rochtain luath ar tháirgí íocshláinte. Ba cheart na forálacha atá i bhfeidhm cheana féin a threisiú chun a áirithiú go gcloífear le cur chuige coiteann, aon uair is féidir, maidir leis na critéir agus na coinníollacha le haghaidh úsáid atruach táirgí íocshláinte nua faoin dlí náisiúnta. Thairis sin, tá sé tábhachtach go mbeifear in ann sonraí maidir le húsáid den sórt sin a bhailiú chun bonn eolais a chur faoi chinntí maidir le cothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.
- (74) Ba cheart a aithint go bhfuil riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu ann freisin i réimse na meabhairshláinte. Dá bhrí sin, ba cheart táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu chun aghaidh a thabhairt ar riochtaí tromchúiseacha meabhairshláinte a mheas freisin le haghaidh úsáid atruach.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) In imthosca áirithe, is féidir údaruithe margaíochta a dheonú, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an reachtaíocht, faoi imthosca comhchosúla, go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh tásca nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais maidir le húdarú margaíochta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a leagtar amach san údarú margaíochta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha, agus ba cheart dóibh a bheith faoi réir athbhreithniú sonrach ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis na forais chun diúltú d'údarú margaíochta, ba cheart feidhm a bheith acu *mutatis mutandis* maidir leis na cásanna sin.
- (76) Sula ndéantar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údarú chun é a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, is iondúil go ndéantar staidéir fhorleathana air chun a áirithiú go bhfuil sé ar ard-cháilíocht, sábháilte agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. I gcás catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, áfach, chun freastal ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu na n-othar agus chun leasa na sláinte poiblí, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le húdarú margaíochta a dheonú bunaithe ar shonraí nach bhfuil chomh hiomlán agus a bheadh de ghnáth. Ba cheart gur de réir oibleagáidí ar leith a dhéanfaí an t-údarú margaíochta sin a dheonú. Ba cheart a bheith sna catagóirí táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann na táirgí íocshláinte a bhfuil sé mar aidhm leo galair thromchúiseacha dhíblitheacha nó is baol báis a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil, nó go bhfuil na táirgí sin beartaithe lena n-úsáid i staideanna éigeandála mar fhreagairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí.

- (77) I bprionsabal, níor cheart é a bheith indéanta níos mó ná údarú margaíochta amháin a dheonú d'iarratasóir ar tháirge íocshláinte. Níor cheart údaruithe margaíochta dubailte a dheonú ach in imthosca eisceachtúla. I gcás nach mbeidh na himthosca eisceachtúla sin ann a thuilleadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le cosaint ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ba cheart aon éifeacht dhiúltach a d'fhéadfadh a bheith ar mhargaí mar gheall ar údaruithe margaíochta dúblacha a bheith ann, ba cheart í a íoslaghdú tríd an údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.
- (78) Is féidir tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte trí rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil, i gcás inarb iomchuí, i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, agus sonraí a ghintear trí mhodhanna *in silico*, mar shampla samhaltú ar agus ionsamhlú ar ríomhaire, léiriú móilíneach digiteach agus samhaltú meicníoch, teicneolaíocht dhigiteach cúpla agus intleacht shaorga (IS). Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann na sonraí sin a úsáid, lena n-áirítear tríd an Líonra um Anailís Sonraí agus um Chíoradh Fianaise ó Dhálaí Fíorshaoil agus trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Trí úsáid a bhaint as na féidearthachtaí sin, is féidir leis an nGníomhaireacht leas a bhaint as acmhainneacht uile na sár-ríomhaireachta, na hintleachta saorga agus na heolaíochta mórshonraí chun a sainordú a chomhlíonadh, gan cur as do chearta príobháideachais. Ba cheart don Ghníomhaireacht bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha, éifeachtacha agus sonracha a chur i bhfeidhm chun cearta bunúsacha agus leasanna na n-ábhar sonraí a choimirciú i gcomhréir le dlí an Aontais. Is iomchuí don Ghníomhaireacht comhoibriú le húdaráis inniúla na mBallstát, i gcás inar gá, d'fhonn an cuspóir sin a bhaint amach.

- (79) Tá ardleibhéal cosanta ar chibirionsaithe ag teastáil chun sonraí sláinte a láimhseáil. Dá bhrí sin, is gá ardleibhéal rialuithe agus próiseas slándála in aghaidh cibirionsaithe a bheith ag an nGníomhaireacht chun a áirithiú go n-oibríonn an Ghníomhaireacht mar is gnách léi i gcónaí. Chuige sin, ba cheart don Ghníomhaireacht plean a bhunú chun cibirionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus a fhreagairt ionas go mbeidh a cuid oibríochtaí slán i gcónaí, agus cosc a chur le haon rochtain neamhdhleathach ar dhoiciméadacht atá i seilbh na Gníomhaireachta an tráth céanna.
- (80) Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a cuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go n-urramófar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart an phróiseáil sin a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart aon phróiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a dhéanamh de réir Rialachán (AE) 2016/679¹⁹ agus Rialachán (AE) 2018/1725²⁰ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

¹⁹ Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Maidir le rochtain ar shonraí othair aonair ó staidéir chliniciúla i bhformáid struchtúrtha lenar féidir anailísí staitistiúla a dhéanamh, tá an rochtain sin luachmhar chun cabhrú le rialtóirí tuiscint a fháil ar an bhfianaise a chuirtear isteach agus chun bonn eolais a chur faoin gcinnteoireacht rialála maidir le cothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte. Tá tabhairt isteach na féidearthachta sin sa reachtaíocht tábhachtach chun measúnuithe ar thairbhí agus ar rioscaí atá bunaithe ar shonraí a chumasú a thuilleadh ag gach céim de shaolré táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, leis an Rialachán seo tugtar de chumhacht don Ghníomhaireacht na sonraí sin a fháil agus a úsáid mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus iarúdaraithe.
- (82) I gcás éigeandáil sláinte poiblí, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithé is féidir. Tá sé fíor-riachtanach go mbeidh próisis shofhreagrúla thapúla chuíchóirithe ann. Tá raon beart ann ar leibhéal an Aontais Eorpaigh cheana féin chun forbairt agus deonú údaruithe margaíochta le haghaidh córacha leighis agus vacsaíní a éascú le linn éigeandáil sláinte poiblí agus chun tacú leo sin agus iad a bhrostú.

- (83) Meastar gurb iomchuí freisin go bhféadfadh an Coimisiún údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha a dheonú chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Féadfar údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha a dheonú ar choinníoll, ag féachaint d'imthosca na héigeandála sláinte poiblí, gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht go bhféadfadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniciúla agus neamhchliniciúla a bheith fós ag teastáil. Níor cheart údarú margaíochta éigeandála sealadach a bheith bailí ach le linn na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart an deis a thabhairt don Choimisiún athrú a dhéanamh ar na húdaruithe margaíochta sin, iad a chur ar fionraí nó a chúlghairm chun an tsláinte phoiblí a chosaint nó i gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margaíochta éigeandála sealadach.
- (84) Is iomchuí bearta agus caighdeáin trédhearcachta a bheith i bhfeidhm maidir le gníomhaíochtaí rialála na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin dá ndeonaítear údarú margaíochta éigeandála sealadach. Ba cheart a áireamh ar na bearta sin foilsiú tráthúil na faisnéise ábhartha uile maidir le táirgí íocshláinte arna bhformheas go lárnach.

- (85) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta nó d'údaráis inniúla na mBallstát nó na Gníomhaireachta a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a chur chun feidhme ar a dtionscnamh féin chun a áirithiú go nglacfar an t-údarú margaíochta go pras chun úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte ag gairmithe cúraim sláinte agus othair a choinneáil ar bun. Má sheolann údarás inniúil athbhreithniú maidir leis an ábhar céanna inní sábháilteachta nó éifeachtúlachta a cumhdaíodh le srianta práinneacha de thionscnamh údaráis inniúil, ba cheart breithniú a dhéanamh san athbhreithniú sin ar aon bharúil i scríbhinn ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun dubailt mheasúnaithe a sheachaint.
- (86) Féadfar athrú a dhéanamh ar théarmaí údarúcháin margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. Cé go leagtar síos croí-eilimintí athraithe ar an údarú margaíochta sa Rialachán seo, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na croí-eilimintí sin a chomhlánú trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, an córas a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, agus bearta digiteála a chur in úsáid chun a áirithiú nach mbeidh ualach riaracháin gan ghá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta ná ar údaráis inniúla na mBallstát nó na Gníomhaireachta.
- (87) Ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát nó an Gníomhaireachta meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise bhreise a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chothromaíocht sochair-riosca táirgí íocshláinte, sa bhreis ar an bhfianaise a sholáthraíonn sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás ina bhfuil údar leis, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Gníomhaireacht a bheith in ann a mholadh go n-athródh sealbhóir an údaraithe margaíochta téarmaí a údaraithe margaíochta.

- (88) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla, mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca a fhorbairt agus a chur isteach, ó tharla freisin go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha. I gcásanna sonracha, áfach, ba cheart plean bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla a fhorbairt agus a chur faoi bhráid údarás inniúil na mBallstát nó na Gníomhaireachta.
- (89) Is iomchuí go gcuirfí de chúram ar an gCoimisiún, i ndlúthchomhar leis an nGníomhaireacht agus tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, cur i bhfeidhm na gcúraimí maoirseachta éagsúla arna leagan ar na Ballstáit a chomhordú, agus go háirithe na cúraimí maidir le faisnéis a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte agus comhlíonadh dea-chleachtas monaraíochta, saotharlainne agus cliniciúil a sheiceáil.

- (90) Gan dochar do chumhachtaí údaráis inniúla na mBallstát agus gan an bonn a bhaint dá n-acmhainní cigireachta náisiúnta, ba cheart an acmhainneacht chigireachta spriocdhírithe a sholáthar don Ghníomhaireacht chun rannchuidiú leis an maoirseacht ar mhonarú na dtáirgí íocshláinte ar fud an domhain a neartú, chun leas an Aontais. D'fhéadfadh sé sin a bheith amhlaidh i gcásanna inar gá aghaidh a thabhairt go tráthúil ar dhúshláin acmhainneachtaí cigireachta ar an leibhéal náisiúnta chun rochtain níos tapa ar tháirgí íocshláinte a áirithiú nó i gcás ina mbeidh gá le gníomhaíocht láithreach chun freagairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó ar mhórdheacracht. Dá bhrí sin, ba cheart an Ghníomhaireacht a chumhachtú agus an acmhainneacht a thabhairt di chun tacú leis na Ballstáit maidir le cigireachtaí a dhéanamh i dtríú tíortha. Go háirithe, i gcás ina n-iarrann údaráis inniúla na mBallstát tacaíocht chun a gcúraimí a dhéanamh faoi Threoir (AE) 2026/...⁺, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann páirt a ghlacadh sna cigireachtaí. I gcás nach féidir le húdarás inniúil Ballstáit cigireacht a dhéanamh, ba cheart don Ghníomhaireacht tarmligean na cigireachta chuig údarás inniúil eile de chuid Ballstáit a éascú. Mar rogha dheiridh, i gcás nach bhfuil aon údarás inniúil eile de chuid Ballstáit in ann glacadh leis an tarmligean chun cigireacht a dhéanamh, ba cheart don údarás inniúil lena mbaineann a bheith in ann a iarraidh ar an nGníomhaireacht an chigireacht a dhéanamh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Chun comhsheasmhacht i maoirseacht ar ghníomhaíochtaí cigireachta agus i bhforfheidhmiú dea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin san Aontas a áirithiú, ba cheart caighdeán chigireachta chomhchuibhithe a áirithiú trí chlár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach sin, déanfar an léirmhíniú ar dhea-chleachtas monaraíochta agus dáilte a chomhchuibhiú a thuilleadh ar bhonn cheanglais reachtacha an Aontais. A mhéid a bhaineann le cur chun feidhme an chlár um iniúchadh comhpháirteach arna dhéanamh ag údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, cuirtear san áireamh sa Rialachán seo struchtúir shonracha bhunreachtúla agus riaracháin gach Ballstáit agus réimsí inniúlachta comhroinnte idir an tAontas agus na Ballstáit de bhun Airteagal 4(2) den Chonradh ar an Aontas Eorpach (CAE), agus éifeachtacht an chur chun feidhme sin á háirithiú ag an am céanna, i gcomhréir le hAirteagal 4(3) CAE. Thairis sin, tacóidh sé le haitheantas frithpháirteach breise idir na Ballstáit agus le comhpháirtithe straitéiseacha ar thorthaí cigireachta. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, tá údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht faoi réir iniúchtaí tráthrialta arna ndéanamh ag Ballstáit eile chun córas cáilíochta coibhéiseach comhchuibhithe a choinneáil ar bun agus chun a áirithiú go gcuirfear dea-chleachtas ábhartha monaraíochta agus dáilte chun feidhme go hiomchuí sa dlí náisiúnta agus a gcoibhéis le Ballstáit eile.

- (92) Ba cheart na meithleacha cigireachta a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht, ar meithleacha iad a sholáthraíonn ionchur agus moltaí maidir le gach ábhar a bhaineann, go díreach nó go hindíreach, le dea-chleachtas cliniciúil, dea-chleachtas monaraíochta, dea-chleachtas dáilte agus dea-chleachtas faireachais cógas, gan beann ar an nós imeachta um údarú margaíochta trí línte tuairiscithe éagsúla. Go háirithe, ba cheart don mheitheal atá i gceannas ar dhea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtas dáilte a bheith freagrach as an gclár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú, a fhorbairt agus as maoirseacht fhoriomlán a dhéanamh air.
- (93) Ba cheart na hacmhainní a bheith ag an Aontas chun measúnú eolaíoch a dhéanamh ar tháirge íocshláinte a údaraítear i gcomhréir leis na nósanna imeachta díláraithe um údarú margaíochta. Ina theannta sin, d'fhonn a áirithiú go ndéanfar comhchuibhiú éifeachtach ar chinntí riaracháin arna ndéanamh ag na Ballstáit maidir le táirge íocshláinte arna údarú i gcomhréir le nósanna imeachta díláraithe um údarú margaíochta, is gá modh a thabhairt don Aontas chun easaontais idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a réiteach i gcomhréir leis an nós imeachta atreorúcháin.

- (94) Is ábhar inní atá ag dul i méid í forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí. Mar sin féin, cuirtear bac ar thaighde agus forbairt frithmhiocróbán mar gheall ar luach íseal tráchtála mhargadh na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbán. Is gá, dá bhrí sin, éifeachtúlacht na bhfrithmhiocróbán atá ann cheana a choinneáil ar bun chomh fada agus is féidir agus machnamh a dhéanamh ar roinnt beart nua chun forbairt frithmhiocróbán tosaíochta a chur chun cinn atá éifeachtach i gcoinne na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus chun tacú le gnóthais, micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide go minic, agus le heintitis neamhbhrabúis a roghnaíonn infheistíocht a dhéanamh sa réimse sin. Is gá freisin tacú le taighde agus forbairt frithmhiocróbán nua lena n-áirítear trí shamhlacha síntiúis a bhunú. Leis na samhlacha sin déantar méid na ndíolachán frithmhiocróbán a dhínascadh ón luach saothair a fhaightear, go háirithe trí sholáthar comhpháirteach deonach, agus is féidir cabhrú le teipeanna margaidh den sórt sin a shárú. Ba cheart, leis na bearta sin, forbairt cóireálacha malartacha a éascú, mar shampla baictéara-fagaigh, ar féidir leo a bheith éifeachtach i gcoinne baictéir atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugaí agus ar féidir iad a úsáid mar chóireáil mhalartach nó in éineacht le hantaibheathaigh.

- (95) Tá drogall ann go páirteach infheistíocht a dhéanamh i bhforbairt frithmhiocróbán toisc go bhfuil forbairt frithmhiocróbán costasach agus nach bhfuil sé d'acmhainn ag go leor forbróirí, MFBNanna go minic, dul ar aghaidh go dtí an chéad chéim forbartha eile. Ina theannta sin, nuair a fhorbraítear frithmhiocróbáin, tá margadh teoranta ann dó toisc gur gá frithmhiocróbáin a úsáid go stuama, rud a chuireann teorainn de ghnáth le díolacháin na dtáirgí sin. Dá bhrí sin, is gá machnamh a dhéanamh ar ghníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais chun tacú le forbairt frithmhiocróbán agus chun aghaidh a thabhairt ar theipeanna margaidh atá ann cheana. Dá réir sin, ba cheart samhail síntiúis dheonaigh a fhorbairt le haghaidh soláthar comhpháirteach frithmhiocróbán chun a áirithiú go mbeidh margadh ann d'fhorbróirí a dhéanann méideanna a dhíoltar a dhínascadh ó íocaíochtaí a fhaightear.
- (96) Chun go measfar é a bheith ina 'frithmhiocróbán tosaíochta', ba cheart do tháirge íocshláinte fiordhul chun cinn a dhéanamh in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus ba cheart dá fhorbróir sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla a sholáthar atá mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Agus measúnú á dhéanamh aici ar na coinníollacha do fhrithmhiocróbáin, ba cheart don Ghníomhaireacht tosaíocht pataiginí a chur san áireamh a mhéid a bhaineann le riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a leagtar amach in *WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance* ('Liosta pataiginí tosaíochta baictéaracha EDS), go háirithe iad siúd a liostaítear sa 'ghrúpa criticiúil' nó 'sa ghrúpa ard'. I gcás ina bhfuil liosta coibhéiseach de phataiginí tosaíochta bunaithe ar leibhéal an Aontais, b'iomchuí don Ghníomhaireacht tosaíocht a thabhairt don liosta Aontais sin.

- (97) Trí dhearbhan eisiachais sonraí inaistrithe a chruthú ('dearbhan eisiachais sonraí') mar dhreasacht lena ndéantar forbairt frithmhiocróbán tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, is féidir an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí frithmhiocróbán tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an fhrithmhiocróbáin tosaíochta go príomha, agus ní ceannaitheoir an dearbháin eisiachais sonraí, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a íocfaidh córais sláinte ar deireadh, ba cheart an líon dearbhán eisiachais sonraí atá le fáil ar an margadh a choimeád íseal. Dá bhrí sin is gá coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin eisiachais sonraí agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán eisiachais sonraí a chúlghairm faoi imthosca áirithe.
- (98) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí a bheith ar fáil ach do na frithmhiocróbáigh sin a bhfuil tairbhe chliniciúil mhór le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá a áirithiú freisin go bhfuil gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann, ar a sheal, an frithmhiocróbán a sholáthar d'othair ar fud an Aontais i gcainníochtaí leordhóthanacha agus faisnéis maidir leis an gcistiú uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann lena fhorbairt a sholáthar chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht airgeadais dhíreach a thugtar do na frithmhiocróbáin sin.

- (99) Chun ardleibhéal trédhearcachta agus faisnéis iomlán maidir le héifeacht eacnamaíoch an dearbháin eisiachais sonraí a áirithiú, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an riosca go ndéanfar róchúiteamh infheistíochta, ceanglaítear ar fhorbróir fhrithmhiocróbáin tosaíochta dearbhú a thabhairt ina dtugtar faisnéis maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an fhrithmhiocróbáin tosaíochta. Ba cheart tacaíocht airgeadais dhíreach arna fáil ó aon fhoinsé ar fud an domhain a áireamh sa dearbhú.
- (100) Ba cheart é a bheith indéanta dearbhán eisiachais sonraí a aistriú le haghaidh frithmhiocróbán tosaíochta trína dhíol. Níor cheart é a bheith indéanta an dearbhán sin a aistriú níos mó ná aon uair amháin. Ba cheart luach an idirbhirt, ar féidir leis a bheith ina luach airgeadaíochta nó ina luach eile arna chomhaontú idir an ceannaitheoir agus an díoltóir, a chur ar fáil go poiblí chun rialtóirí agus an pobal a chur ar an eolas faoi. Ba cheart céannacht sealbhóra dearbháin eisiachais sonraí a deonaíodh agus nár úsáideadh go fóill a bheith ar fáil go poiblí i gcónaí chun an t-uasleibhéal trédhearcachta agus iontaoibhe a áirithiú.

- (101) Na forálacha a bhaineann le dearbháin eisiachais sonraí, ba cheart feidhm a bheith acu ar feadh tréimhse shonraithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó go dtí go ndeonóidh an Coimisiún uaslíon de na dearbháin sin chun teorainn a chur le costas iomlán an bhirt ar chórais sláinte na mBallstát. Le cur i bhfeidhm teoranta an bhirt, beidh deis ann freisin measúnú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá an beart ag tabhairt aghaidh ar an gcliseadh margaidh i bhforbairt frithmhiocróbán nua lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus measúnú a dhéanamh ar an gcostas le haghaidh córais sláinte náisiúnta. Sa mheasúnú sin tabharfar an t-eolas is gá chun cinneadh a dhéanamh cé acu a leathnófar nó nach leathnófar cur i bhfeidhm an bhirt. Ar bhonn an mheasúnaithe sin, ba cheart don Choimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle chun síneadh a chur le tréimhse chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le dearbháin eisiachais sonraí le haghaidh frithmhiocróbáin tosaíochta agus le haghaidh líon iomlán na ndearbhán sin.
- (102) Tríd an scéim Cógas Tosaíochta (PRIME), fuair an Ghníomhaireacht taithí ar a bheith ag soláthar luath-thacaíocht eolaíoch agus rialála d'fhorbróirí táirgí íocshláinte áirithe ar dócha, bunaithe ar fhianaise phríomhúil, go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus a meastar gealladh a bheith fúthu ag luathchéim forbartha. Is iomchuí aitheantas a thabhairt don sásra luath-thacaíochta sin le haghaidh táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar bhealach suntasach ar riachtanais leighis na n-othar nach ndéantar freastal orthu agus a meastar go mbeidh leas mór ag baint leo ó thaobh na sláinte poiblí de, go háirithe a mhéid a bhaineann le nuálaíocht theiripeach, nó ar fhrithmhiocróbáin iad lena dtugtar aghaidh ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach nó lena ndírítear ar ghalar trópaiceach a ndéantar siléig ann nuair a chomhlíonann siad na critéir don scéim. Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, critéir roghnúcháin a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu.

- (103) Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na critéir roghnúcháin eolaíocha a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte a fhaigheann tacaíocht roimh údarú agus tosaíocht a thabhairt do na forbairtí ar theiripí is mó a bhfuil gealladh fúthu. I gcás táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, bunaithe ar na critéir roghnúcháin eolaíocha a shocraíonn an Ghníomhaireacht, féadfaidh aon fhorbróir a bhfuil leas aige ann réamhfhianaise a chur isteach chun a léiriú go bhféadfadh an táirge íocshláinte aghaidh a thabhairt ar riachtanas leighis sainaitheanta nach ndéantar freastal air agus a bheith ina mhórleas sláinte poiblí, go háirithe maidir lena nuálaíocht theiripeach.
- (104) Le linn do chomhairle eolaíoch a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ba cheart freisin don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme. D'fhéadfaí a áireamh orthu sin saineolaithe ar thrialacha cliniciúla, feistí leighis, substaintí de bhunús daonna nó aon cheann eile de réir mar is gá chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar.
- (105) Tarlaíonn roinnt galar chomh hannamh sin nach féidir an costas a bhaineann le táirge íocshláinte a fhorbairt agus a chur ar an margadh chun an galar sin a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil a aisghabháil ó na díolacháin a meastar a bheidh ar an táirge íocshláinte. Othair a bhfuil na galair neamhchoitianta sin orthu, áfach, ba cheart iad a bheith i dteideal cóireáil a fháil atá den cháilíocht chéanna leis an gcóireáil a fhaigheann othair eile. Is gá, dá bhrí sin, an taighde ar tháirgí íocshláinte iomchuí agus a bhforbairt agus a gcur ar an margadh ag an tionscal cógaisíochta a spreagadh.

- (106) Le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 bhíothas in ann borradh a chur faoi fhorbairtí ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha san Aontas, cé gur gá tuilleadh dul chun cinn a dhéanamh, toisc nach ann do chóireáil údaraithe d'fhormhór na ngalar neamhchoitianta. Dá bhrí sin, is fearr i gcónaí gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais ná bearta neamhchomhordaithe a bheith á ndéanamh ag na Ballstáit a bhféadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní ar thrádáil laistigh den Aontas a bheith mar thoradh orthu.
- (107) An nós imeachta láraithe oscailte trédhearcach chun táirgí íocshláinte féideartha a ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ba cheart é a choinneáil ar bun. Chun soiléireacht dhlíthiúil agus simpliú a mhéadú, ba cheart na forálacha sonracha dlí is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a chomhtháthú sa Rialachán seo.
- (108) Critéir oibiachtúla maidir leis an ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht an ghalair atá bagrach don bheatha nó an ghalair dhíblithe ainsealaigh a bhfuiltear ag iarraidh a chosc, a dhiagnóisiú, nó a chóireáil agus gan aon mhodh sásúil a bheith ann chun an galar i gceist a chosc, a dhiagnóisiú ná a chóireáil, ar critéir iad atá údaraithe san Aontas, ba cheart iad a choinneáil ar bun. Leitheadúlacht nach mó í ná cúigear a bhfuil an riocht orthu in aghaidh gach 10 000 duine, meastar go ginearálta go bhfuil sí sin iomchuí le haghaidh ainmniúchán dílleachtach. Cuireadh deireadh leis an gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh ar bhonn toradh ar infheistíocht, ó tharla nár úsáideadh riamh é.

- (109) D'fhéadfadh sé nach mbeadh an critéar maidir le hainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht galair iomchuí chun galair neamhchoitianta a shainaithint i ngach cás. I gcás galair a mbaineann tréimhse ghearr agus ráta ard básmhaireachta leo, mar shampla, dá dtomhaisfí an líon daoine ar tháinig an galar orthu le linn tréimhse shonrach ama, is fearr an léiriú a thabharfadh sé sin ar a neamhchoitianta atá sé de réir bhrí an Rialacháin seo ná an líon daoine 'a bhfuil an galar orthu' a thomhas ag tráth áirithe.
- (110) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na critéir ainmniúcháin a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe mura bhfuil siad iomchuí do ghalair áirithe mar gheall ar chúiseanna eolaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainaithint níos fearr. Ina theannta sin, ceanglaítear leis na critéir ainmniúcháin go nglacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme.

- (111) Má údaraíodh modh sásúil cheana féin san Aontas chun an galar i gceist a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil, is gá tairbhe mhór a bheith le baint as an táirge íocshláinte dílleachtach ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu. Sa chomhthéacs sin, má tá táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát amháin, meastar go ginearálta go bhfuil sé údaraithe san Aontas. Ní gá údarú ón Aontas a bheith aige ná é a bheith údaraithe i ngach Ballstát chun go measfar gur modh sásúil é. Ina theannta sin, modhanna coisc, diagnóise nó cóireála a úsáidtear go coitianta nach bhfuil faoi réir údarú margaíochta, is féidir a mheas go bhfuil siad sásúil má tá fianaise eolaíoch ann maidir lena sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht. I gcásanna áirithe, táirgí íocshláinte a ullmhaítear le haghaidh othar aonair i gcógaslann de réir oideas liachta, nó de réir oidis pharmacopoeia agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, féadfar a mheas gur cóireáil shásúil iad má tá siad dea-aitheanta agus sábháilte agus más cleachtas ginearálta é sin le haghaidh an phobail othar ábhartha san Aontas.
- (112) Tugtar an inniúlacht don Ghníomhaireacht táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach i bhfoirm cinnidh. Meastar go n-éascófar agus go mbrostófar an nós imeachta ainmniúcháin leis sin, agus go n-áiritheofar ardleibhéal saineolais eolaíoch.

- (113) Chun dlús a chur le húdarú táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, is é 7 mbliana an tréimhse bhailíochta atá socraithe don ainmniúchán dílleachtach, agus an fhéidearthacht ann go gcuirfidh an Ghníomhaireacht síneadh léi faoi imthosca sonraithe. Is féidir an t-ainmniú dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin ag urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, má thugann an t-urraitheoir sin údar réasúnaithe leis an iarraidh ar tharraingt siar. Ba cheart don Ghníomhaireacht an t-údar réasúnaithe leis an iarraidh ar tharraingt siar a chur ar fáil go poiblí, nuair a sholáthróidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh an t-údar sin.
- (114) Tá an Ghníomhaireacht freagrach as táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmniú agus as clár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe a chur ar bun agus a bhainistiú. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil go poiblí. Sonraítear sa Rialachán seo na sonraí íosta ba cheart a áireamh sa chlár agus tugtar de chumhacht don Choimisiún na sonraí íosta sin a leasú nó a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe.
- (115) Ba cheart urraitheoirí táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmnítear faoin Rialachán seo a bheith i dteideal leas iomlán a bhaint as dreasachtaí arna ndeonú ag an Aontas nó ag na Ballstáit chun tacú le taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte chun galair dhílleachtacha, lena n-áirítear galair neamhchoitianta, a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.

- (116) Othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, tá táirgí íocshláinte tuillte acu atá comhionann le táirgí íocshláinte othar eile ó thaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta de. Dá bhrí sin, ba cheart táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe a chur faoin ngnáthphróiseas meastóireachta a dhéanann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun go bhfaighidh an t-iarratasóir údarú margaíochta le haghaidh na dtásc sin a chomhlíonann na critéir le haghaidh ainmniúcháin dílleachtach, agus is féidir údarú margaíochta ar leithligh a dheonú le haghaidh tásca nach gcomhlíonann na critéir le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach. Ba cheart a mheas gur cuid den údarú margaíochta domhanda céanna iad na húdaruithe margaíochta sin.
- (117) Tá céatadán ollmhór de ghalair neamhchoitianta fós gan chóireáil agus tá taighde agus forbairt cnuasaithe sna réimsí inar fearr an seans go ndéanfar brabús. Dá bhrí sin, is gá spriocdhírú ar na réimsí sin ina bhfuil an gá is mó le taighde agus is rioscúla ó thaobh infheistíochtaí de.
- (118) Meastar gur táirgí íocshláinte dílleachtacha ceannródaíocha iad táirgí íocshláinte dílleachtacha má dhéanann siad galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil i gcás nach ann d'aon mhodh eile chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil agus más é an toradh a bhíonn orthu laghdú atá ábhartha go cliniúil ar ghalracht nó ar mhortlaíocht an ghalair don phobal othar ábhartha.

- (119) Léiríonn an taithí a fuarthas ó glacadh Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, gurb é an rud is mó a thugann dreasacht don tionscal infheistíocht a dhéanamh i dtáirgí íocshláinte dílleachtacha a fhorbairt agus a chur ar fáil ná an fhéidearthacht go bhfaighfear eisiachas margaidh ar feadh líon áirithe blianta a bhféadfaí cuid den infheistíocht a aisghabháil lena linn. I dteannta na dtréimhsí eisiachais margaidh, tairbheoidh táirgí íocshláinte dílleachtacha de na tréimhsí cosanta sonraí rialála agus cosanta margaidh a leagtar amach i dTreoir (AE) 2026/...⁺, agus de bhliain bhreise amháin de chosaint sonraí rialála dá bhforáiltear sa Rialachán seo trí dhearbhan eisiachais sonraí a úsáid. I gcás ina bhfaighidh táirge íocshláinte dílleachtach tasc teiripeach breise, áfach, níor cheart go dtairbheodh sé den fhadú ar an eisiachas margaidh ach amháin i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- (120) Chun taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha ceannródaíocha a dhreasú, ionas go n-áiritheofar intuarthacht an mhargaidh agus dáileadh cóir dreasachtaí, tugadh isteach modhnú ar eisiachas margaidh. Tairbhíonn táirgí íocshláinte dílleachtacha ceannródaíocha den tréimhse eisiachais margaidh is faide, agus is é an t-eisiachas margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seanbhunaithe, a bhfuil níos lú infheistíochta ag teastáil ina leith, an t-eisiachas margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaráithe margaíochta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) Chun tairbhe fhéideartha an taighde chliniciúil a uasmhéadú, ba cheart iniúchadh leanúnach ar thásca teiripeacha nua le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a spreagadh. Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse bliana bhreise d’eisiachas margaidh le haghaidh tásc teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).
- (122) Is é is aidhm don Rialachán seo nach ndíorthófar tairbhí gan údar ó eisiachas margaidh agus feabhas a chur ar inrochtaineacht táirgí íocshláinte trína áirithiú go dtiocfaidh táirgí íocshláinte cineálacha, táirgí íocshláinte bithchosúla agus táirgí íocshláinte comhchosúla isteach ar an margadh níos tapúla. Soiléirítear ann freisin eisiachas margaidh a bheith ailínithe le tréimhsí cosanta sonraí rialála agus leagtar síos ann na cásanna inar féidir údarú margaíochta a dheonú do tháirge íocshláinte comhchosúil, d’ainneoin an eisiachais margaidh leanúnaigh.

- (123) I Straitéis Sláinte an Aontais a chuir an Coimisiún le chéile, sainithníodh galair neamhchoitianta mar thosaíocht le haghaidh gníomhaíocht arb é is aidhm di feabhas a chur ar rochtain othar ar dhiagnóis, ar fhaisnéis agus ar chúram. Cuireann cláir le haghaidh ghníomhaíocht an Aontais sa réimse sin le creat beartais tacaíochta ar leibhéal an Aontais lena spreagtar pleananna náisiúnta agus iarrachtaí comhoibríocha i measc na mBallstát. Faoi Threoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²¹, thacaigh an Coimisiún le forbairt leanúnach na líonraí tagartha Eorpacha lena nasctar soláthraithe cúraim sláinte ar fud an Aontais chun saineolas a chomhroinnt agus comhairliúcháin a chur ar fáil d'othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu. Cuirtear cistiú ar fáil trí chláir áirithe ar nós Fís Eorpach chun tacú leis an taighde ar ghalair neamhchoitianta. Thairis sin, déantar iarrachtaí chun feabhas a chur ar chlárlanna othar agus ar bhailiú sonraí chun tacú le taighde agus chun feabhas a chur ar an eolas maidir le galair neamhchoitianta. Ina theannta sin, beidh tionchar claochlaitheach ag an Spás Eorpach Sonraí Sláinte ar an taighde, go háirithe maidir le galair neamhchoitianta. Tarraingeoidh sé ar obair an Ardáin Eorpaigh um Chlárú Galar Neamhchoitianta, chun aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist maidir le hilroinnt sonraí othar ar fud an Aontais. In 2024 sheol an Coimisiún comhpháirtíocht taighde nua 7 mbliana, an Chomhghuaillíocht Eorpach um Thaighde ar Ghalair Neamhchoitianta chun galair neamhchoitianta a chosc ar bhealach níos fearr, chun diagnóis níos fearr a dhéanamh orthu agus chun iad a chóireáil ar bhealach níos fearr. Leis an tacar cuimsitheach gníomhaíochtaí sin, tá sé d'aidhm ag an Aontas feabhas a chur ar dhiagnóis, ar chóireáil agus ar cháilíocht saoil agus freastal níos fearr a dhéanamh ar riachtanais na ndaoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus ar riachtanais a gcúramóirí nach ndéantar freastal orthu.

²¹ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Sula ndéanfar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ní mór staidéir fhorleathana a bheith déanta air, lena n-áirítear tástálacha neamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla, chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ardcháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. Tá sé tábhachtach go ndéantar na staidéir sin ar an daonra péidiatrach freisin chun a áirithiú go ndéantar táirgí íocshláinte a údarú go hiomchuí lena n-úsáid sa daonra péidiatrach, agus chun feabhas a chur ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir le húsáid táirgí íocshláinte sna daonraí péidiatracha éagsúla. Tá sé tábhachtach freisin go léirítear na táirgí íocshláinte i ndáileoga agus i bhfoirmiúlachtaí atá oiriúnach do leanaí.
- (125) Dá bhrí sin, ba cheart forbairt táirgí íocshláinte a bhféadfaí úsáid a bhaint astu don daonra péidiatrach teacht chun bheith ina cuid dhílis d'fhorbairt táirgí íocshláinte agus comhtháite sa chlár forbartha do dhaoine fásta. Dá réir sin, ba cheart pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh a chur isteach go luath i bhforbairt táirge íocshláinte, in am chun go ndéanfaí staidéir ar an daonra péidiatrach, i gcás inarb iomchuí, sula gcuirfear iarratais ar údarú margaíochta isteach.
- (126) Ós próiseas dinimiciúil í forbairt táirgí íocshláinte a bhraitheann ar an toradh atá ar staidéir leanúnacha, i gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina mbeidh faisnéis theoranta maidir leis na táirgí íocshláinte ar fáil toisc go ndéantar tástáil ar na táirgí íocshláinte den chéad uair i ndaonra péidiatrach, ba cheart nós imeachta sonrach a chur i bhfeidhm lena mbeifear in ann plean imscrúdaithe péidiatraicigh a fhorbairt de réir a chéile.

- (127) Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ionas nach gcuirfear moill ar údarú pras ar tháirge íocshláinte atá beartaithe a úsáid chun galar a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí a chosc nó a chóireáil, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann go dtarscaoilfí go sealadach na ceanglais a bhaineann le staidéir phéidiatracha a chur isteach tráth an údaraithe margaíochta.
- (128) Ionas nach gcuirfear sláinte leanaí i mbaol agus nach gcuirfear faoi réir trialacha cliniciúla gan ghá iad, ba cheart an oibleagáid chun staidéir a chomhaontú le leanaí agus a dhéanamh a tharscaoileadh i gcás inar dócha go mbeidh an táirge íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhshábháilte i gcuid den daonra péidiatrach nó sa daonra sin ar fad, i gcás nach mbeidh tairbhe shuntasach theiripeach le baint as an táirge íocshláinte sonrach le hais na gcóireálacha atá ann cheana le haghaidh leanaí nó i gcás nach dtagann an galar a bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta. Mar sin féin, más rud é, ar bhonn na fianaise eolaíche atá ann cheana, go bhfuil an táirge íocshláinte, mar gheall ar a mheicníocht ghníomhaíochta, ábhartha do ghalar nó riocht eile i leanaí sa réimse teiripeach céanna, ba cheart an oibleagáid a choinneáil ar bun.
- (129) Chun a áirithiú nach ndéanfar taighde ar an daonra péidiatrach ach amháin chun freastal ar a riachtanais theiripeacha, ba cheart don Ghníomhaireacht liostaí tarscaoiltí le haghaidh táirgí íocshláinte sonracha nó aicmí nó cuid d'aicmí táirgí íocshláinte a chomhaontú agus a chur ar fáil go poiblí. De réir mar a thagann forbairt ar an eolas eolaíochta agus leighis le himeacht ama, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le leasú na liostaí tarscaoiltí. Má dhéantar tarscaoileadh a chúlghairm, áfach, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas maidir le plan imscrúdaithe phéidiatraicigh ar feadh tréimhse ar leith ionas go mbeidh dóthain ama ann chun an plan sin a chomhaontú agus chun staidéir ar an daonra péidiatrach a thionscnamh sula gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta isteach.

- (130) D'fhonn a áirithiú nach ndéanfar taighde ach amháin nuair atá sé sábháilte agus eiticiúil agus nach gcuirfidh an ceanglas maidir le sonraí staidéir sa daonra péidiatrach bac ná moill ar údarú táirgí íocshláinte do dhaonraí eile, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann, ar bhonn forais eolaíocha nó theicniúla nó ar bhonn cúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, tionscnamh nó cur i gcrích roinnt de na bearta nó na bearta go léir atá i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur siar ar feadh tréimhse theoranta ama. Níor cheart síneadh a chur leis an gcur siar sin ach i gcásanna a bhfuil údar cuí leo.
- (131) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go ndéanfaí plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a mhodhnú i gcásanna ina mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do-oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh.
- (132) Ba cheart don Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, mionsonraí a tharraingt suas maidir le hinneachar iarratais ar chomhaontú maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, a mhodhnú, tarscaoiltí agus iarrataí ar chur siar.
- (133) I gcás ina bhfuil sé beartaithe táirgí íocshláinte a fhorbairt lena n-úsáid ar leanaí amháin, ba cheart mionsonraí simplithe an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a bheith leordhóthanach.
- (134) Chun a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte ar leanaí a údarófar faoin Rialachán seo, ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine seiceáil a dhéanamh ar chomhlíontacht leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus le haon tarscaoileadh agus iarchur ag an gcéim bhailíochtaithe le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.

- (135) Ba cheart don Ghníomhaireacht comhairle eolaíoch a sholáthar, saor in aisce, mar dhreasacht d'urraitheoirí a bhíonn ag forbairt táirgí íocshláinte le haghaidh an daonra péidiatraigh.
- (136) Chun faisnéis maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtúil táirgí íocshláinte sa daonra péidiatrach a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, ba cheart torthaí na staidéar a rinneadh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, go neamhspleách ar cibé acu a thacaíonn nó nach dtacaíonn siad le húsáid an táirge íocshláinte i leanaí, a áireamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste.
- (137) Chun an fhorbairt ar thásca úra péidiatracha amháin ó tháirgí íocshláinte nach gcumhdaítear a thuilleadh le cearta maoiníochtúla a chothú, is gá cineál sonracha údaráithe margaíochta a bhunú, is é sin an t-údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach. Ba cheart údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach a dheonú trí nósanna imeachta um údarú margaíochta ar ann dóibh cheana, ach ba cheart feidhm a bheith acu go sonracha maidir le táirgí íocshláinte a fhorbraítear go heisiach lena n-úsáid sa daonra péidiatrach. Ba cheart é a bheith indéanta go gcoinneodh ainm an táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach an t-ainm atá, cheana féin, ar an táirge íocshláinte comhfhreagrach atá údaráithe le haghaidh daoine fásta, chun leas a bhaint as an aitheantas branda atá ann cheana, agus tairbhe á baint freisin as an gcosaint rialála atá bainteach le húdarú margaíochta nua.

- (138) Ba cheart a áireamh in iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach cur isteach sonraí maidir le húsáid an táirge íocshláinte sa daonra péidiatrach, arna mbailiú i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe. D'fhéadfaí na sonraí sin a dhíorthú ón litríocht fhoilsithe nó ó staidéir nua. Ba cheart a bheith in ann freisin tagairt a dhéanamh in iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach do na sonraí atá i sainchomhad táirge íocshláinte atá nó a bhí údaraithe san Aontas. Tá sé sin beartaithe a bheith ina dhreasacht bhreise chun spreagadh a thabhairt do mhicrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéid, lena n-áirítear cuideachtaí a mhonaraíonn táirgí íocshláinte cineálacha, táirgí íocshláinte iarphaitinne a fhorbairt le haghaidh an daonra phéidiatrigh.
- (139) D'fhéadfaí scor de roinnt pleananna imscrúdaithe péidiatracha ar chúiseanna éagsúla d'ainneoin torthaí dearfacha maidir le cóireáil leanaí a d'fhéadfadh a bheith faighte ó na staidéir a rinneadh cheana. Ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na scoir sin agus na cúiseanna leo a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí chun tríú páirtithe a d'fhéadfadh suim a bheith acu i leanúint de na staidéir sin a chur ar an eolas.
- (140) Chun an trédhearcacht a mhéadú maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar ar leanaí i dtríú tíortha agus dá dtagraítear i bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh nó a dhéanann sealbhóir údaraithe margaíochta go neamhspleách ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, ba cheart faisnéis maidir leis na trialacha cliniciúla sin a áireamh i mBunachar Sonraí AE maidir le trialacha cliniciúla ('Bunachar Sonraí AE') a chruthaítear de bhun Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

- (141) Ba cheart an achoimre ar thorthaí na dtrialacha cliniciúla pédiatraiceacha uile a áirítear i mBunachar Sonraí AE maidir le Trialacha Cliniciúla a cruthaíodh le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur ar fáil go poiblí laistigh de 6 mhí tar éis dheireadh na dtrialacha cliniciúla ach amháin mura féidir sin ar chúiseanna eolaíocha a bhfuil údar leo.
- (142) Chun plé a dhéanamh ar thosaíocht i bhforbairt táirge íocshláinte, go háirithe i réimsí ina bhfuil riachtanas leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu agus chun staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte pédiatraiceacha a chomhordú, ba cheart don Ghníomhaireacht líonra Eorpach um Thaighde Pédiatraiceach a bhunú ina bhfuil ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí táirgí íocshláinte, imscrúdaitheoirí agus lárionaid taighde atá bunaithe san Aontas nó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.
- (143) Ba cheart cistiú ón Aontas a sholáthar chun gach gné d'obair na Gníomhaireachta a leanann as gníomhaíochtaí a bhaineann le cúrsaí pédiatraice a chumhdach, amhail an measúnú ar phleananna imscrúdaithe pédiatraicigh, tarscaoiltí táillí le haghaidh comhairle eolaíoch, agus bearta faisnéise agus trédhearcachta, lena n-áirítear an bunachar sonraí maidir le staidéir pédiatracha agus an líonra Eorpach um Thaighde Pédiatraiceach.
- (144) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin, agus sonraí fíorshaoil a bhailiú faoi chuimsiú gníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht sochair-riosca dhiúltach ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

- (145) Ba cheart príomhchúraimí na Gníomhaireachta i réimse an fhaireachais cógas a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choinneáil ar bun. Áirítear orthu sin an bhainistíocht ar bhunachar sonraí faireachais cógas agus líonra próiseála sonraí an Aontais ('bunachar sonraí Eudravigilance'), an comhordú fógraí sábháilteachta a dhéanann na Ballstáit agus soláthar faisnéise don phobal maidir le saincheisteanna sábháilteachta. Is é bunachar sonraí Eudravigilance an pointe aonair ba cheart faisnéis faireachais cógas a fháil. Dá bhrí sin, níor cheart go leagfadh na Ballstáit aon cheanglais bhreise um thuairisciú ar shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta. Ba cheart rochtain iomlán agus rochtain bhuan a bheith ag na Ballstáit, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart rochtain a bheith ag sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta agus ag an bpobal air a oiread agus is iomchuí.

- (146) Ba cheart do na Ballstáit agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta córas faireachais cógas a oibriú chun faisnéis a bhailiú a bheidh úsáideach chun faireachán a dhéanamh ar táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as úsáid táirge íocshláinte laistigh de théarmaí an údaraithe margaíochta agus as úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear úsáid seachlipéid, ródháileog, mí-úsáid, drochúsáid agus earráidí cógais a dhéanann othair agus gairmithe cúraim sláinte. Is cineálacha coitianta earráidí cógais iad botúin maidir le táirgí íocshláinte a oideasú, a dháileadh, a stóráil, a ullmhú agus a thabhairt. Ba cheart do na Ballstáit agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú do bhunachar sonraí Eudravigilance chun faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte. Ba cheart na tuarascálacha a bheith mar chuid den mheastóireacht leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte. Ba cheart achoimrí ar shonraí atá ábhartha don chothromaíocht sochair-riosca a áireamh i dtuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht. Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a tharlaíonn i gcomhthéacs staidéar iarúdaraithe a thaifeadadh agus a thuairisciú freisin, lena n-áirítear staidéir iarúdaraithe i bpobail shonracha, mar shampla leanaí, chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca.

- (147) I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil cúiseanna ann lena chreidiúint go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine a bheith ag baint le táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an táirge íocshláinte, as a dtiocfaidh cinneadh an ndéanfar an t-údarú margaíochta a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, agus ba cheart é sin a dhéanamh ar bhonn meastóireacht foriomlán ar an gcothromaíocht sochair-riosca. Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann gníomhú freisin i leith údarú margaíochta láraithe i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha atá i gceangal leis.

- (148) Aithnítear go gcuireann rochtain níos fearr ar fhaisnéis le feasacht an phobail agus go méadaítear muinín an phobail, go dtugtar deis don phobal a bharúlacha a chur in iúl agus go gcuirtear ar chumas na n-údarás aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Dá bhrí sin, ba cheart rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis i gClár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte, i mbunachar sonraí Eudravigilance agus sa bhunachar sonraí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15) de Threoir (AE) 2026/...⁺, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²². Le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos ann na prionsabail ghinearálta agus na teorainneacha ar an rochtain sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, ar nós sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

⁺ OJ: Cuir isteach sa téacs le do thoil uimhir na Treorach atá sa doiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Chun éifeachtúlacht an fhaireachais margaidh a fheabhsú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith freagrach as gníomhaíochtaí faireachais cógas na mBallstát a chomhordú. Tá roinnt forálacha ag teastáil chun nósanna imeachta faireachais cógas atá dian éifeachtúil a chur i bhfeidhm, chun go bhféadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit bearta éigeandála idirthréimhseacha a dhéanamh, lena n-áirítear leasuithe ar an údarú margaíochta a thabhairt isteach agus, ar deireadh, chun go bhféadfar athmheasúnú a dhéanamh tráth ar bith ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte.
- (150) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Tá tionchar ag an gclaohlú digiteach ar an gcinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil sé níos sonraíbhunaithe agus go n-íolraítear na féidearthachtaí chun rochtain a fháil ar fhianaise agus ar shonraí fíorshaoil, ar feadh saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ar an iarratasóir nó ar shealbhóir an údaráithe margaíochta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht gníomhú as a stuaim féin agus a mholadh do shealbhóir an údaráithe margaíochta an achoimre ar shaintréithe táirge a athrú i gcásanna ina mbíonn tionchar ag sonraí nua sábháilteachta nó éifeachtúlachta ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte, gan gníomhaíochtaí eile a d'fhéadfadh an t-údarás inniúil a dhéanamh a eisiáimh.

- (151) D'fhorbair an tAontas agus na Ballstáit próiseas meastóireachta eolaíche fianaisebhunaithe lena gceadaítear d'údaráis inniúla na mBallstát éifeachtacht choibhneasta táirgí íocshláinte nua nó táirgí íocshláinte atá ann cheana a chinneadh. Tá an próiseas sin dírithe go sonrach ar bhreisluach táirge íocshláinte i gcomparáid le táirgí íocshláinte agus teicneolaíochtaí sláinte nua nó atá ann cheana. Mar sin féin, níor cheart próiseas den sórt sin a dhéanamh i gcomhthéacs údarúmargaíochta a gcomhaontaítear ina leith gur cheart na critéir bhunúsacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a choinneáil. Tá sé úsáideach ina leith sin a cheadú don Ghníomhaireacht faisnéis a bhailiú ar na modhanna a úsáideann na Ballstáit chun an tairbhe theiripeach a fhaightear ó gach táirge íocshláinte nua a chinneadh.
- (152) I réimse na dtáirgí íocshláinte, is gá ardleibhéal cosanta don tsláinte a áirithiú i gcónaí, *inter alia*, do shaoránaigh agus do thomhaltóirí, chomh maith le deimhneacht dhlíthiúil agus cothroime iomaíochta agus iomaíocht chóir a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus is gá na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú.
- (153) Le boscaí gainimh rialála is féidir comhthéacs struchtúrtha a thabhairt le haghaidh turgnamhaíochta faoi chreat rialaithe lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs na digiteála nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d'earnáil nó de réimse atá faoi mhaoirseacht rialála, á áirithiú go bhfuil coimircí iomchuí i bhfeidhm. Go háirithe, ba cheart an deis a bheith ag micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide agus gnólachtaí nuathionscanta páirt a ghlacadh i mboscaí gainimh rialála ar féidir leo, de réir mar is ábhartha, rannchuidiú leo lena bhfios gnó agus lena dtaithí.

- (154) Ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún bosca gainimh rialála a bhunú, bunaithe ar mholadh ón nGníomhaireacht, nuair nach féidir táirge íocshláinte nuálach nó catagóir nuálach táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a údarú faoi na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte, de bharr modhanna a bhaineann leis na táirgí íocshláinte nuálacha sin nó leis na catagóirí nuálacha táirgí íocshláinte sin nó lena saintréithe bunúsacha eolaíocha nó teicniúla. Le bosca gainimh rialála, éascaítear forbairt, bailíochtú agus tástáil ghné nuálach na dtáirgí íocshláinte nó na gcatagóirí táirgí íocshláinte faoi mhaoirseacht na Gníomhaireachta agus na rialálaithe náisiúnta agus, i gcás inar gá agus ina bhfuil údar leis, éascaítear oiriúnú na gceanglas rialála le haghaidh na dtáirgí íocshláinte nó na gcatagóirí táirgí íocshláinte sin. Mar sin féin, ba cheart a áirithiú leis an oiriúnú sin go ndéanfar na prionsabail maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a leagtar síos i reachtaíocht an Aontaisa urramú. Is féidir le boscaí gainimh rialála a bheith chun tairbhe freisin do rochtain na n-othar ar theiripí nua ceannródaíocha gan na caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a chur i mbaol. Ba cheart toradh na mboscaí gainimh rialála a bheith ina threoir don Choimisiún agus measúnú á dhéanamh aige an bhfuil creat oiriúnaithe do na táirgí íocshláinte atá i gceist iomchuí agus ar cheart é a shaothrú.

- (155) Ba cheart bosca gainimh rialála a bhunú trí bhíthin Cinnidh cur chun feidhme ón gCoimisiún, tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht, a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe cuimsitheach ina leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus ina dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart aon bhosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus d'fhéadfaí é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Lena bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála is féidir bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán sa reachtaíocht táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, d'fhéadfadh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a ghlacadh ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála. Ba cheart a áirithiú le húdaruithe margaíochta faoi bhosca gainimh rialála go n-úrramaítear na prionsabail cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta faoin Rialachán seo agus faoi Threoir (AE) 2026/...⁺. Níor cheart don bhosca gainimh rialála difear a dhéanamh do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha údaráis inniúla na mBallstát nó na Gníomhaireachta ná do dhliteanas na rannpháirtithe, mar atá urraitheoirí trialacha cliniciúla, sealbhóirí údaruithe margaíochta, iarratasóirí, nó aon eintiteas a bhfuil baint aige le saolré an táirge íocshláinte.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Is bagairt mhéadaitheach don tsláinte phoiblí iad ganntanais táirgí íocshláinte, agus d'fhéadfadh rioscaí tromchúiseacha a eascairt astu d'fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus do shláinte othar san Aontas agus bíonn tionchar acu ar cheart na n-othar rochtain a fháil ar chóireáil leighis iomchuí, lena n-áirítear moilleanna níos faide nó briseadh i gcúram nó i dteiripe, tréimhsí níos faide san ospidéal, rioscaí méadaithe nochta do tháirgí íocshláinte falsaithe, earráidí cógais, teagmhais díobhálacha mar thoradh ar ionadú táirgí íocshláinte nach bhfuil ar fáil lena ngabhann cinn mhalartacha, anacair shíceolaíoch shuntasach d'othair agus costais mhéadaithe do chórais cúraim sláinte. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaitheann dúshlán ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, agus is féidir leo bheith idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Thug na Ballstáit aghaidh air sin ar bhealaí éagsúla, ag brath ar an staid ina bhfuil siad. Mar gheall ar an easpa comhordúcháin ar bhearta a dhéantar ar an leibhéal náisiúnta, is é an toradh a bhí ar na hiarrachtaí sin freagairt ilroinnte lena gcuirtear infhaighteacht táirgí íocshláinte ar fud an Aontais i mbaol. Dá bhrí sin, tá gá le comhordú méadaithe ar leibhéal an Aontais.
- (157) Níos minice ná mar a tharla roimhe seo, bíonn ganntanais chriticiúla de tháirgí íocshláinte éagsúla sna Ballstáit lena n-áirítear ganntanais d'fhrithmhiocróbáin áirithe, rud a chuireann sláinte na n-othar i mbaol agus a chuireann forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí i mbaol. Eascraíonn na ganntanais chriticiúla sin d'fhrithmhiocróbáin as an iliomad cúinsí, lena n-áirítear patrúin ionfhabhtaithe a bheith ag athrú, rud a mhéadaíonn an t-éileamh go mór. Ar thaobh an tsoláthair, mar gheall ar na hagaí fada tionscanta is gá chun borradh a chur faoin táirgeadh, is deacair freagairt go tapa. Tarraingíonn an taithí sin aird ar an ngá atá le hiarracht thiomnaithe ó na gníomhaithe uile chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas criticiúil.

- (158) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le suaitheadh soláthair a thuairisciú agus faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte ionchasacha nó iarbhir, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na ról atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de san Aontas. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú laistigh den Aontas.
- (159) Ba cheart do Bhallstát a bheith in ann cinneadh a dhéanamh sealbhóir údaraithe margaíochta a dhíolmhú ó oibleagáidí áirithe faoi Chaibidil X a chomhlíonadh i gcás ina n-údaraíonn an Ballstát sin an táirge íocshláinte ar fhorais sláinte poiblí.

- (160) Gan dochar don Rialachán seo, is iad na Ballstáit amháin atá freagrach as a slándáil náisiúnta féin. Tá siad freagrach as a bhfeidhmeanna bunúsacha stáit a chosaint, lena n-áirítear a n-iomláine chríochach a áirithiú agus an tslándáil náisiúnta a choimirciú. Go háirithe, faoi Airteagal 346 CFAE, ní bheidh sé d'oibleagáid ar aon Bhallstát faisnéis a sholáthar má mheasann sé go mbeadh nochtheadh na faisnéise sin contrártha do leasanna bunúsacha a shlándála. Ar an gcúis sin, níor cheart do na Ballstáit a bheith in ann sealbhóirí údaruithe margaíochta agus gníomhaithe ábhartha eile a dhíolmhú ó chuid de na hoibleagáidí is infheidhme maidir leo ach amháin nuair a mhonaraítear na táirgí íocshláinte chun críoch míleata agus cosanta agus a mhéid a thugtar le tuiscint le cur i bhfeidhm na gceanglas sin go bhfuil riosca ann don tslándáil agus don chosaint náisiúnta. I gcás táirgí íocshláinte a sholáthraítear chun críoch míleata agus cosanta ach chun freastal ar riachtanais othar freisin, níor cheart na díolúintí sin a dhíriú ach ar na baisceanna sonracha a sholáthraítear chun críoch míleata agus cosanta. Thairis sin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann údaráis náisiúnta a dhíolmhú freisin ó fhaisnéis a chur in iúl i gcás ina dtabharfaí le tuiscint leis an gceanglas sin go mbeadh riosca ann don tslándáil agus don chosaint náisiúnta.

- (161) Chun ganntanais táirgí íocshláinte amach anseo a chosc nó a mhaolú, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta fógra a thabhairt d'údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann agus, i gcás inarb infheidhme, don Ghníomhaireacht faoi aon tarraingt siar údaraithe margaíochta a dhéanfar amach anseo, scor buan den mhargadh nó fionraí shealadach ar mhargú táirge íocshláinte agus aon suaitheadh soláthair is faide ná 2 sheachtain. Ba cheart fógra a thabhairt faoi shuaitheadh soláthair a luaithe a bheidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoin gcás, agus 6 mhí ar a dhéanaí roimh an mbriseadh, mura bhfuil imthosca eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo ann, chun ligean d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht dul i dteagmháil leis na páirtithe leasmhara ábhartha agus na bearta maolaithe is gá a dhéanamh. Ina theannta sin, is uirlisí tábhachtacha iad pleananna um ghanntanas a chosc chun ganntanais a chosc ós rud é go gcuireann siad de cheangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta rioscaí ina slabhraí soláthair a shainaithint agus na bearta maolaithe is gá a dhéanamh chun ganntanais a sheachaint. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta agus, i gcás inarb infheidhme, le haghaidh táirgí íocshláinte breise arna sainaithint ag an gCoimisiún, agus moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte á gcur san áireamh, chun ganntanais a chosc nó a mhaolú. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú. Ba cheart measúnú riosca doiciméadaithe ar rioscaí sa slabhra soláthair a cheangal le haghaidh táirgí íocshláinte eile. Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann faisnéis a iarraidh faoi na pleananna um ghanntanas a chosc maidir le frithbhearta leighis i gcomhthéacs na hullmhachta i gcomhair géarchéimeanna.

- (162) Chun leanúnachas soláthair agus infhaighteachta táirgí íocshláinte a shainaithear a bheith criticiúil ar an leibhéal náisiúnta agus táirgí íocshláinte sonracha eile ar mhargadh aon Bhallstáit ina bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe a áirithiú, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le haistriú an údaraithe margaíochta nó maidir le tairiscint litreach rochtana sula dtarraingeofar siar an t-údarú margaíochta nó sula scoirfear go buan den mhargadh, faoi seach, sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Níor cheart a mheas gur athrú é aistriú den sórt sin. Ní dhéanann rialacha maidir le dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte, a mhargaítear de thoradh údarú margaíochta, ar comhroinneadh a gcuid sonraí trí litir rochtana, difear do na socrúithe conarthacha idir na sealbhóirí údaraithe margaíochta nó na mórdhíoltóirí lena mbaineann.

(163) Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. Nuair a shainaithnítear ganntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun bainistiú a dhéanamh ar na ganntanais chriticiúla sin, pé acu an le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil agus an fhaisnéis is gá a chur in iúl d'othair, do thomhaltóirí agus do ghairmithe cúraim sláinte. Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus d'eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Ba cheart do dháileoirí mórdhíola agus eintitis eile, lena n-áirítear daoine nádúrtha agus dlítheanacha amhail eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte, a bheith in ann ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil. Ba cheart don Ghníomhaireacht, le tacaíocht ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte atá bunaithe cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²³, liosta de ghanntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas a bhunú agus, i gcás inar gá, a thabhairt cothrom le dáta. Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, a áirithiú go ndéanfar faireachán ar na ganntanais sin.

²³ Rialachán (AE) Uimh. 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreistithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Baineann trádáil chomhthreomhar táirgí íocshláinte le táirgí íocshláinte a thrádáiltear ó Bhallstát amháin go Ballstát eile. Éascaíonn trádáil chomhthreomhar saorghluaiseacht táirgí íocshláinte toisc go bhfuil na táirgí íocshláinte údaraithe i líon níos mó Ballstát ar bhonn reachtaíocht an Aontais. Ní hionann an cás seo agus onnmhairiú, ós rud é nach ann don chóras comhchuibhithe chun táirgí íocshláinte a údarú agus a chur ar fáil ar an margadh. Cé gur rialaigh an Chúirt go gcothaíonn an trádáil chomhthreomhar saorghluaiseacht táirgí íocshláinte agus, dá bhrí sin, go bhfuil sí chun tairbhe don mhargadh inmheánach, d’aithin sí freisin gur gá a áirithiú go bhfuil soláthairtí iontaofa ag Ballstát chun críoch leighis riachtanach, go háirithe soláthar táirgí íocshláinte don phobal atá iontaofa agus ar ardchaighdeán. Dá bhrí sin, ba cheart do Bhallstát a bheith in ann a cheangal, i gcás táirgí íocshláinte áirithe, ar dháileoirí mórdhíola é a chur ar an eolas aon uair a fhágann an táirge sin an Ballstát i dtrácht lena dháileadh i mBallstát eile.

Ar bhonn na faisnéise sin agus faisnéis eile atá ar fáil dó, lena n-áirítear pleananna um ghanntanas a chosc, ba cheart don Bhallstát a bheith in ann bearta a dhéanamh chun ganntanais a chosc nó a mhaolú agus ba cheart dó fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht fúthu. Ba cheart na bearta sin a bheith iomchuí agus comhréireach leis na cuspóirí sin freisin agus ba cheart a chur san áireamh leo nach ndéantar prionsabal na saorghluaiseachta earraí a shrianadh ach amháin chun an tsláinte phoiblí a chosaint, agus ar an gcaoi sin cásdlí na Cúirte agus na gConarthaí a urramú, go háirithe na forálacha maidir le saorghluaiseacht earraí agus iomaíocht. Ní dhéanann na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa Rialachán seo difear do na hoibleagáidí atá ann cheana faoi dhlí an Aontais maidir le fógra a thabhairt i leith rialacháin theicniúla agus bacainní teicniúla ar an margadh inmheánach, lena n-áirítear iad siúd a leagtar síos i dTreoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁴. Tá sé tábhachtach a aithint gur féidir, le hallmhairiú comhthreomhar, rannchuidiú leis an gcuspóir maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe i margaí beaga nó leochaileacha.

²⁴ Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Le sásra deonach is féidir dlúthpháirtíocht a chothú idir na Ballstáit i gcomhthéacs ganntanais chriticiúla a éilíonn gníomhaíocht chomhchoiteann phráinneach. Is féidir an sásra dlúthpháirtíochta deonach do tháirgí íocshláinte a ghníomhachtú mar shásra na rogha deiridh agus ba cheart é a bheith d’aidhm aige tacú leis na Ballstáit a bhfuil ganntanais chriticiúla acu nach féidir a réiteach ar an leibhéal náisiúnta d’ainneoin bearta gearrthéarmacha uileghabhálacha. Ba cheart gníomhachtú an tSásra sin a bheith ag brath ar choinníollacha sonracha, lena n-áirítear easpa roghanna teiripeacha agus cainníochtaí neamhleora chun tásca criticiúla agus gar-riosca stocáirimh a chumhdach a léiríonn cé chomh práinneach atá an cás. Ba cheart don Ghníomhaireacht cumarsáid a éascú agus freagairtí tacaíochta a chomhordú, agus ar an gcaoi sin cúnamh a thairiscint freisin maidir le hidirchaidreamh le sealbhóirí údaruithe margaíochta nuair is gá. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a bheith freagrach as rialacha nós imeachta a bhunú chun oibríochtú éifeachtúil an tSásra sin a áirithiú.

- (166) Ba cheart d'údarais inniúla na mBallstát, ar bhonn modheolaíocht chomhchoiteann de chuid an Aontais, na táirgí íocshláinte a mheasann siad a bheith criticiúil ar an leibhéal náisiúnta a shainathint. Ba cheart don Choimisiún an liosta de tháirgí íocshláinte criticiúla a eascraíonn as sin agus a shainathníonn na Ballstáit ('liosta fada an Aontais') a ghlacadh agus a fhoilsiú. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte liosta de chuid an Aontais de chógais íocshláinte chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le Treoir (AE) 2026/...⁺ nó i gcomhréir leis an Rialachán seo a mholadh freisin chun faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin a áirithiú, a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, an mheastóireacht leochaileachta a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte criticiúla atá ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla tar éis ord tosaíochta sainithe a thabhairt. Ba cheart don Choimisiún, de réir a chéile, agus toradh na meastóireachta leochaileachta á chur san áireamh aige, an táirge íocshláinte criticiúil a bhfuil leochaileacht bunaithe ina leith a shonrú. I measc na dtáirgí íocshláinte sin, ba cheart don Choimisiún freisin na táirgí íocshláinte criticiúla sin a shonrú, lena n-áirítear a substaintí gníomhacha, atá leochaileach mar gheall ar ardleibhéal spleáchais ar thír amháin nó ar líon teoranta tíortha lasmuigh den Aontas. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a bheith in ann moltaí a thabhairt maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil soláthair na gcógais íocshláinte criticiúil sin don mhargadh a áirithiú. I gcás inarb iomchuí, ba cheart úsáid solúbthachtaí rialála, mar shampla ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú, a bheith sna bearta sin i ndáil le slándáil soláthair. Níor cheart, áfach, go mbainfeadh solúbthacht den sórt sin an bonn ó na caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Ba léir in amanna nár leor gníomhaíochtaí faireacháin agus coisctheacha, mar aon le gníomhaíochtaí spriocdhírithe ar an leibhéal náisiúnta, chun suaitheadh ar sholáthar táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a chosc. Ón taithí a fuarthas is léir gur chothaigh deacrachtaí sa slabhra soláthair cur chuige neamhchomhordaithe ar leibhéal na cuideachta agus an rialtais, mar shampla ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta a fhorchur ar ghníomhaithe sa slabhra soláthair, as ar eascair srianta sa mhargadh inmheánach. Is dócha freisin go mbeidh leibhéal fo-optamach infhaighteachta táirgí íocshláinte criticiúla mar thoradh ar na srianta sin, ós rud é go bhfuil cur chuige ilroinnte ag cur infhaighteacht na dtáirgí sin ar fud an Aontais i mbaol. Is gá a áirithiú go mbeidh uirlisí le haghaidh cur chuige de chuid an Aontais ar fáil chun aghaidh a thabhairt ar chásanna dá leithéid ar dócha go mbeidh srianta den sórt sin mar thoradh orthu, in imthosca sonracha, chun saorghluaiseacht táirgí íocshláinte a áirithiú trí shlándáil sholáthar sábháilte cobhsaí na dtáirgí sin a choimirciú ar leibhéal an Aontais. Ba cheart, dá bhrí sin, an Coimisiún a bheith in ann moltaí a tharraingt suas maidir le bearta náisiúnta, tar éis dó riosca tromchúiseach suaite a shainaithint go cuí, chun slándáil an tsoláthair laistigh den Aontas a fheabhsú.

- (168) Chun a áirithiú go bhforfheidhmeofar oibleagáidí áirithe a bhaineann le húdarú margaíochta táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dheonaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann pionóis airgeadais a fhorchur. Nuair a bhíonn an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh á measúnú agus nuair a bhíonn na pionóis sin á bhforchur, tá sé tábhachtach go mbeadh bealaí ann chun aghaidh a thabhairt ar an bhfíoras go bhféadfadh sealbhóirí údaráithe margaíochta a bheith mar chuid d'eintiteas eacnamaíoch níos leithne. Mura ndéantar é sin, tá riosca soiléir agus in-sainaitheanta ann go bhféadfaí an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh a sheachaint, agus go bhféadfadh sé sin tionchar a imirt ar an gcumas pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha a fhorchur. Ba cheart na pionóis a fhorchuirtear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach, ag féachaint d'imthosca an cháis shonraigh. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú sa nós imeachta um shárú, is gá uasmhéideanna pionós a shocrú. Níor cheart na huasmhéideanna sin a bheith nasctha le láimhdeachas táirge íocshláinte ar leith ach leis an eintiteas eacnamaíoch lena mbaineann.

- (169) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil leis na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina leith a bhféadfaí údarú margaíochta faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun an t-údarú margaíochta sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin; nósanna imeachta a bhunú um scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta; an nós imeachta agus na rialacha a leagan síos maidir le fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur as gan bheith ag comhlíonadh na n-oibleagáidí faoin Rialachán seo chomh maith leis na coinníollacha agus na modhanna maidir lena mbailiú.

Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún bearta forlíontacha a ghlacadh lena leagfaí síos na cásanna ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr²⁵. 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 de ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

²⁵ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (170) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme i ndáil le húdaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Na cumhachtaí cur chun feidhme a bhaineann le húdaruithe margaíochta láraithe a dheonú agus leis na húdaruithe sin a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a tharraingt siar, le dearbháin eisiachais sonraí a dheonú, le boscaí gainimh rialála a bhunú agus a mhodhnú agus le cinntí a ghlacadh maidir le stádas rialála táirgí íocshláinte, ba cheart iad a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
- (171) Le hAirteagal 91 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, sonraítear faoi láthair, i measc nithe eile, go bhfuil feidhm aige gan dochar do Threoir 2001/18/CE ná do Threoir 2009/41/CE.
- (172) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun comhlíonadh cheanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bhaint amach a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca don chomhshaol agus toiliú a fháil ó údarás inniúil Ballstáit agus d'fhéadfadh an próiseas cuid mhór ama a thógáil.

- (173) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniciúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniciúla iarrataí iolracha a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth i mBallstáit éagsúla. Ina theannta sin, ceanglais náisiúnta agus nósanna imeachta maidir le measúnú riosca don chomhshaol agus toiliú i scríbhinn ó údaráis inniúla faoi reachtaíocht OGM, tá éagsúlacht mhór eatarthu ó Bhallstát go chéile óir cuireann roinnt Ballstát Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, cuireann roinnt eile Treoir 2009/41/CE i bhfeidhm agus is ann do Bhallstáit a chuireann Treoir 2009/41/CE nó Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniciúla. Dá bhrí sin, ní féidir a chinneadh *a priori* cén nós imeachta náisiúnta atá le leanúint.
- (174) Dá dhroim sin, tá sé iontach deacair trialacha cliniciúla ilionaid, a mbeidh roinnt Ballstát rannpháirteach iontu, a dhéanamh a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu.
- (175) Ceann de chuspóirí Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 is ea go ndéanfar measúnú comhordaithe comhchuibhithe aonair ar an iarratas ar thrialacha cliniciúla idir na Ballstáit lena mbaineann agus go mbeidh tír amháin i gceannas ar chomhordú an mheasúnaithe ('an Ballstát tuairiscithe').

- (176) Is iomchuí, dá bhrí sin, measúnú láraithe ar an measúnú riosca don chomhshaol a bheartú ina mbeidh saineolaithe ó údaráis inniúla na mBallstát agus i gcás inarb ábhartha an mheitheal *ad hoc* um Measúnú Riosca don Chomhshaol páirteach.
- (177) Foráiltear le hAirteagal 5 de Threoir 2001/18/CE nach bhfuil feidhm ag na nósanna imeachta údarúcháin um OGManna a scaoileadh d'aon ghnó isteach sa chomhshaol chun aon chríche eile seachas lena gcur ar an margadh ná ag na forálacha gaolmhara in Airteagail 6 go 11, maidir le substaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine má tá an scaoileadh sin údaraithe ag gníomhartha dlí de chuid an Aontais a chomhlíonann na ceanglais a liostaítear san Airteagal sin.
- (178) Ba cheart an ceanglas maidir le húdarú monaraíochta agus allmhairiúcháin i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a shealbhú i gcomhréir le hAirteagal 61(2), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leathnú chuig táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu i dTreoir 2009/41/CE.
- (179) Dá réir sin, chun feidhmiú éifeachtúil Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a áirithiú, is stuama sainiú a dhéanamh ar nós imeachta sonrach údarúcháin um shubstaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu a scaoileadh d'aon ghnó ar OGManna iad a chomhlíonann ceanglais Airteagal 5 de Threoir 2001/18/CE agus saintréithe sonracha substaintí agus comhdhúl íocshláinte á gcur san áireamh.

(180) Sonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún rialacha mionsonraithe maidir le pionóis airgeadais as gan bheith ag comhlíonadh oibleagáidí áirithe a leagtar síos sa Rialachán seo²⁶. Ba cheart na rialacha sin a choinneáil ar bun, ach is iomchuí iad a chomhdhlúthú trína gcroí-eilimintí agus an liosta ina sonraítear na hoibleagáidí sin a aistriú isteach sa Rialachán seo, agus tarmligean cumhachtaí a choinneáil ar bun an tráth céanna lena gceadaítear don Choimisiún an Rialachán seo a fhorlíonadh trí nósanna imeachta a leagan síos chun na pionóis airgeadais sin a fhorchur. Is iomchuí, chun foráil a dhéanamh maidir le cinnteacht dhlíthiúil, a shoiléiriú go bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún²⁷ fós i bhfeidhm agus go leanann sé d'fheidhm a bheith aige mura rud é go n-aisghairtear é agus go dtí go n-aisghairtear é. Ar an gcúis chéanna, ba cheart a shoiléiriú go bhfanann Rialacháin (CE) Uimh. 2049/2005 ón gComhairle²⁸, Uimh. (AE) 507/2006²⁹, Uimh. (CE) 658/2007 agus (CE) Uimh. 1234/2008³⁰ i bhfeidhm agus go leanann siad d'fheidhm a bheith acu mura n-aisghairtear iad agus go dtí go n-aisghairtear iad.

²⁶ Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁷ Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁸ Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

²⁹ Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún an 29 Márta 2006 maidir le húdarú margaíochta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 92, 30.3.2006, lch. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³⁰ Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le scrúdú a dhéanamh ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Tá an Rialachán seo bunaithe ar an mbunús dlí dúbailte d’Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), CFAE. Is é is aidhm dó margadh inmheánach a bhaint amach a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, bunaithe ar ardleibhéal cosanta don tsláinte. An tráth céanna, leis an Rialachán seo socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte chun déileáil le ceisteanna coitianta sábháilteachta a mhéid a bhaineann leis na táirgí sin. Saothraítear an dá chuspóir go comhuaineach. Tá an dá chuspóir sin nasctha ar bhealach do-scartha agus níl cuspóir amháin tánaisteach don chuspóir eile. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, leis an Rialachán seo bunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus déantar foráil shonrach leis an Rialachán seo maidir le húdarú lárnach táirgí íocshláinte, rud a áirithíonn dá bhrí sin feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus saorghluaiseacht táirgí íocshláinte. Maidir le hAirteagal 168(4), pointe (c), CFAE, socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte leis an Rialachán seo.
- (182) Ós rud é go ndéantar forálacha maidir leis an nós imeachta láraithe chun údarú agus maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dílleachtacha agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus maidir leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, a chomhtháthú isteach sa Rialachán seo, is gá Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, Uimh. (CE) 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006 a aisghairm.
- (183) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear sa Chairt agus go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus saoirse ealaíne agus eolaíochta. Ar an gcaoi chéanna, déantar ardleibhéal cosanta don chomhshaol a chomhtháthú sa rialachán seo.

- (184) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon údarú táirgí íocshláinte ardcháilíochta a áirithiú, lena n-áirítear d'othair phéidiatracha agus d'othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ar fud an Aontais, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge na gníomhaíochta is gá, gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.
- (185) 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 19 Meitheamh 2023³¹,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

³¹ IO C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar leibhéal an Aontais.
2. Bunaítear leis an Rialachán seo freisin rialacha agus nósanna imeachta, ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát araon, a bhaineann le faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais agus ar ghanntanais chriticiúla agus ar shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte.
3. Thairis sin, bunaítear leis an Rialachán seo an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht'), a bunaíodh roimhe seo le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus leagtar síos leis forálacha a bhaineann lena rialachas, chomh maith le forálacha a bhaineann lena cúraimí i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a leagtar síos sa Rialachán seo, agus a bhaineann le cúraimí eile a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6 agus i ngníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais.

4. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát a mhéid a bhaineann le praghsanna táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a shocrú, nó maidir le táirgí íocshláinte a áireamh laistigh de chórais sláinte náisiúnta nó scéimeanna slándála sóisialta ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta. Féadfaidh na Ballstáit na tásca teiripeacha agus na méideanna pacáiste sin a chumhdófar lena gcomhlachtaí slándála sóisialta a roghnú as measc na sonraí a chuimsítear san údarú margaíochta.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ nó ‘táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (1), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (2) ciallaíonn ‘frithmhiocróbán’ frithmhiocróbán mar a shainmhínítear in Airteagal 4(1), pointe (23), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (3) ciallaíonn ‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (24), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (4) ciallaíonn ‘substaint’ substaint mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (2), de Threoir (AE) .../...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- (5) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ substaint ghníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (3), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (6) ciallaíonn ‘máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha’ máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (42), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (7) ciallaíonn ‘radachógas’ radachógas mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (19), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (8) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tagartha’ táirge íocshláinte tagartha mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (12), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (9) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ táirge íocshláinte hoiméapatach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (67), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (10) ciallaíonn ‘bileog phacáiste’ bileog phacáiste mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (49), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (11) ciallaíonn ‘lipéadú’ lipéadú mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (52), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (12) ciallaíonn ‘measúnú riosca don chomhshaol’ nó ‘ERA’ measúnú riosca don chomhshaol mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (40), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (13) ciallaíonn ‘ábhar tosaigh’ ábhar tosaigh mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (4), de Threoir (AE) .../...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (14) ciallaíonn ‘táirge idirmheánach’ táirge idirmheánach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (5), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (15) ciallaíonn ‘támhán’ támhán mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (6), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (16) ciallaíonn ‘staidéar sábháilteachta iarúdaraithe’ staidéar sábháilteachta iarúdaraithe mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (61), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (17) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach’ frithghníomh díobhálach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (64), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (18) ciallaíonn ‘neamhchliniciúil’, i ndáil le staidéar nó tástáil, neamhchliniciúil mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (11), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (19) ciallaíonn ‘cothromaíocht sochair-riosca’ cothromaíocht sochair-riosca mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (47), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (20) ciallaíonn ‘plean bainistithe riosca’ plan bainistithe riosca mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (38), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (21) ciallaíonn ‘córas bainistithe riosca’ córas bainistithe riosca mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (39), de Threoir (AE) .../...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (22) ciallaíonn ‘córas faireachais cógas’ córas faireachais cógas mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (62), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (23) ciallaíonn ‘máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas’ máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (63), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (24) ciallaíonn ‘oideas liachta’ oideas liachta mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (45), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (25) ciallaíonn ‘athrú’ nó ‘athrú ar théarmaí údaraithe margaíochta’ athrú nó athrú ar théarmaí údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (60), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (26) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte criticiúil’ táirge íocshláinte a mbeadh díobháil thromchúiseach nó baol díobhála tromchúisí d’othair mar thoradh ar a sholáthar neamhleor, agus a shainaithnítear trí úsáid a bhaint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 136(1), pointe (a);
- (27) ciallaíonn ‘eintiteas seachbhrabúsach’ eintiteas seachbhrabúsach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (58), de Threoir (AE) .../...⁺;
- (28) ciallaíonn ‘micrifhiontar agus fiontar beag agus fiontar meánmhéide’ micrifhiontar agus fiontar beag agus fiontar meánmhéide mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (29) ciallaíonn ‘feiste leighis’ feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745;
- (30) ciallaíonn ‘feiste leighis dhiagnóiseach *in-vitro*’ feiste leighis dhiagnóiseach *in-vitro* mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746 é;
- (31) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ardteiripe’ táirge íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³²;
- (32) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ailléirgine’ táirge íocshláinte ailléirgine mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (10), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (33) ciallaíonn ‘substaint de bhunús daonna’ nó ‘SoHo’ substaint de bhunús daonna mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³³;

³² 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. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³³ Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (OJ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (34) ciallaíonn ‘riocht dílleachtach’ riocht atá bagrach don bheatha nó atá díblithe go hainsealach a chomhlíonann na critéir annamhachta a leagtar amach in Airteagal 65(1), pointe (a), agus Airteagal 65(2);
- (35) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe’ táirge íocshláinte atá á fhorbairt ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó le cinneadh de bhun Airteagal 66(4);
- (36) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte dílleachtach’ táirge íocshláinte dár deonaíodh údarú margaiochta dílleachtach de bhun Airteagal 71;
- (37) ciallaíonn ‘urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh’ aon duine dlítheanach nó nádúrtha, atá bunaithe san Aontas, a bhfuil iarratas curtha isteach aige ar ainmniúchán dílleachtach le haghaidh táirge íocshláinte nó ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó le cinneadh de bhun Airteagal 66(4);
- (38) ciallaíonn ‘sochar suntasach’ buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó rannchuidiú mór le cúram othar táirge íocshláinte dhílleachtaigh má théann an buntáiste nó an rannchuidiú sin chun tairbhe do chuid ábhartha den spriocphobal;
- (39) ciallaíonn ‘sárbhuntáisteach go cliniciúil’, i ndáil le táirge íocshláinte, go dtaispeántar go soláthraíonn táirge íocshláinte buntáiste teiripeach nó diagnóiseach suntasach os cionn an bhuntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas:
- (a) éifeachtúlacht níos mó sa chuid ábhartha den spriocphobal ná mar atá ag táirge íocshláinte dílleachtach a bhfuil eisiachas margaidh aige;

- (b) níos mó sábháilteachta sa chuid ábhartha den spriocphobal ná mar atá ag táirge íocshláinte dílleachtach a bhfuil eisiachas margaidh aige;
- (c) i gcásanna eisceachtúla, i gcás nár léiríodh sábháilteacht níos fearr ná éifeachtúlacht níos fearr, dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b), a léiriú go gcuireann an táirge íocshláinte go mór le diagnóis nó le cúram othar ar shlí eile;
- (40) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach chomhchosúil’ substaint ghníomhach chomhionann, nó substaint ghníomhach a bhfuil na príomh-shaintréithe struchtúrtha móilíneacha céanna aici (ach ní gá na gnéithe struchtúrtha móilíneacha uile a bheith mar an gcéanna) agus a ghníomhaíonn tríd an meicníocht chéanna. I gcás táirgí íocshláinte ardteiripe, nach féidir na príomh-shaintréithe struchtúrtha móilíneacha a dhéanamh amach go hiomlán ina leith, déanfar measúnú ar an gcosúlacht idir an dá shubstaint ghníomhacha bunaithe ar shaintréithe bitheolaíocha agus feidhmiúla;
- (41) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte comhchosúil’ táirge íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach comhchosúil nó substaintí gníomhacha comhchosúil mar atá i dtáirge íocshláinte dílleachtach don tasc teiripeach céanna;
- (42) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte cineálach’ táirge íocshláinte cineálach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (13), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (43) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte bithchosúil’ táirge íocshláinte bithchosúil mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (15), de Threoir (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (44) ciallaíonn ‘plean imscrúdaithe péidiatraicigh’ plean imscrúdaithe péidiatraicigh mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (43), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (45) ciallaíonn ‘daonra péidiatrach’ daonra péidiatrach mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (44), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (46) ciallaíonn ‘neart’ a mhéid a bhaineann le táirge íocshláinte neart mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (55), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (47) ciallaíonn ‘údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach’ údarú margaíochta a dheonaítear le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach gcosnaítear le deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁴, nó le paitinn atá incháilithe do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, agus a chumhdaíonn go heisiach tásca teiripeacha atá ábhartha lena n-úsáid sa daonra péidiatrach, nó fothacair díobh, lena n-áirítear neart iomchuí, foirm chógaisíochta nó bealach riарtha an táirge sin;
- (48) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ éigeandáil sláinte poiblí mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (57), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (49) ciallaíonn ‘vacsaín’ vacsaín mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (31), de Threoir (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (50) ciallaíonn ‘ainm an táirge íocshláinte’ ainm an táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (53), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (51) ciallaíonn ‘mí-úsáid táirgí íocshláinte’ mí-úsáid táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (46), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (52) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála inar féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a bhailíochtú agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe, agus ar an gcaoi sin éascaítear forbairt agus údarú táirgí íocshláinte nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo, de réir plean sonrach agus ar feadh tréimhse theoranta ama faoi mhaoirseacht rialála;
- (53) ciallaíonn ‘litir rochtana’ litir rochtana mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (16), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (54) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid nach gcomhlíonann soláthar (mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn IV) táirge íocshláinte atá údaraithe agus a chuirtear ar an margadh i mBallstát an t-éileamh (mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn IV) ar an táirge íocshláinte sin sa Bhallstát sin is cuma cén chúis atá leis;
- (55) ciallaíonn ‘ganntanas criticiúil sa Bhallstát’ ganntanas táirge íocshláinte nach bhfuil aon táirge íocshláinte malartach iomchuí ar fáil ina leith i gcainníochtaí leordhóthanacha ar an margadh i mBallstát agus a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith aige ar chóras cúraim sláinte an Bhallstáit sin, nó a mbeadh díobháil nó baol díobhála d’othair a bheith mar thoradh air;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (56) ciallaíonn ‘ganntanas criticiúil is ábhar inní don Aontas’ ganntanas criticiúil sa Bhallstát nach féidir a réiteach ar leibhéal an Bhallstáit a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith chun an ganntanas sin a réiteach i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (57) ciallaíonn ‘dáileadh mórdhíola’ i i ndáil le táirgí íocshláinte dáileachán mórdhíola mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (76), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (58) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte falsaithe’ táirge íocshláinte falsaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (56), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (59) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tréidliachta’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6;
- (60) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe’ táirge íocshláinte luibhe mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (69), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (61) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte bitheolaíoch’ táirge íocshláinte bitheolaíoch mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (14), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (62) ciallaíonn ‘monarú táirgí íocshláinte’ monarú táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (73), de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (63) ciallaíonn ‘monaraíocht díláraithe’ monaraíocht dhíláraithe mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (74), de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 3

Táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach

1. Ní dhéanfar táirge íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn I a chur ar mhargadh san Aontas ach amháin i gcás inar dheonaigh an tAontas údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin i gcomhréir leis an Rialachán seo ('údarú margaíochta láraithe' nó 'údarú margaíochta').
2. Táirge íocshláinte nach liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfar údarú margaíochta láraithe a dheonú dó, má chomhlíonann sé ceann amháin de na ceanglais seo a leanas ar a laghad:
 - (a) léiríonn an t-iarratasóir gur nuálaíocht shuntasach theiripeach, eolaíoch nó theicniúil atá sa táirge íocshláinte nó go dtéann deonú an údaráithe margaíochta láraithe chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear i ndáil leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus táirgí íocshláinte le haghaidh éigeandálaí sláinte poiblí;
 - (b) is táirge íocshláinte é atá beartaithe le haghaidh úsáid péidiatraiceach agus lena haghaidh sin amháin;
 - (c) tagraíonn an t-iarratasóir san iarraidh ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tagartha a údaraíodh tríd an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta ('nós imeachta láraithe');
 - (d) tá substaint nua ghníomhach sa táirge íocshláinte, ar substaint í nach raibh údaráithe san Aontas an 20 Bealtaine 2004,.

3. Ní dheonófar údarú margaíochta láraithe do tháirgí íocshláinte hoiméapatacha.
4. Deonóidh an Coimisiún údaruithe margaíochta láraithe do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus déanfaidh sé maoirseacht orthu i gcomhréir le Caibidil II.
5. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun Iarscríbhinn I a leasú chun í a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil. Agus gníomh tarmligthe á ullmhú agus á tharraingt suas aige, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas::
 - (a) tabharfaidh sé údar lena iomchuí atá sé an tuairisc ar na próisis bhith-theicneolaíocha dá dtagraítear i bpointe 1 d'Iarscríbhinn I a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn fianaise eolaíoch agus theicneolaíoch;
 - (b) beidh an gníomh tarmligthe bunaithe ar athbhreithniú ar an litríocht eolaíoch atá cothrom le dáta a mhéid a bhaineann le cineálacha agus méid na bhforbairtí a tharla, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, treoirlínte idirnáisiúnta agus caighdeáin chomparáideacha;
 - (c) i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sé san áireamh aon tuairimí eolaíocha ábhartha nua nó nuashonraithe ó EDS nó ó ghníomhaireachtaí leigheasra .

Airteagal 4

Údarú margaíochta náisiúnta táirgí íocshláinte a thagraíonn do tháirgí íocshláinte tagartha arna n-údarú go lárnach

De mhaolú ar Airteagal 3 den Rialachán seo, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, i gcomhréir le Treoir (AE) .../...⁺, táirge íocshláinte a údarú a thagraíonn do tháirgí íocshláinte tagartha arna údarú go lárnach i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagail 10 nó 12 de Threoir (AE) .../...⁺ nó, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir le hAirteagail 11 nó 13 den Treoir sin;
- (b) tá na gnéithe ábhartha uile den achoimre ar shaintréithe táirge agus den bhileog phacáiste i gcomhréir leis an táirge íocshláinte arna údarú ag an Aontas, lena n-áirítear a thásca;
- (c) ní táirge íocshláinte dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, pointe 1 nó 2, é an táirge íocshláinte tagartha.

I gcás ina gcuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 11 nó 13 de Threoir (AE) .../...⁺, léireoidh an t-iarratasóir go bhfuil na tásca uile a chumhdaítear leis an iarratas údaraithe go lárnach le haghaidh na substainte gníomhaí lena mbaineann.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ní bheidh feidhm ag pointe (b) den chéad mhír maidir leis na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge, nó den bhileog phacáiste ina dtagraítear do thásca, poseolaíochtaí, foirmeacha cógaisíochta, modhanna nó bealaí tabhartha nó aon bhealach eile a bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid, a bhí faoi chosaint le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte tráth a cuireadh an táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta isteach ina leith faoin Airteagal seo ar an margadh agus i gcás inar iarr an t-iarratasóir gan an fhaisnéis sin a áireamh san údarú margaíochta.

Caibidil II

FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS RIALACHA MAIDIR LE hIARRATAIS

ROINN 1

IARRATAS AR ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA LÁRAITHE

Airteagal 5

Iarratais ar údaruithe margaíochta láraithe a chur isteach

1. Sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo, beidh siad bunaithe san Aontas. Is é sealbhóir an údaraithe margaíochta a bheidh freagrach as na táirgí íocshláinte sin a chur ar an margadh, cibé acu an é sealbhóir sin an údaraithe margaíochta nó nó duine amháin nó níos mó arna n-ainmniú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chuige sin a dhéanann é.
2. Comhaontóidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta ('an t-iarratasóir') agus an Ghníomhaireacht an dáta a chuirfear iarratas ar údarú margaíochta isteach.
3. Cuirfidh an t-iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach agus úsáid á baint as an bhformáid a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil.
4. Beidh an t-iarratasóir freagrach as cruinneas agus iomláine na faisnéise agus na ndoiciméad a chuirfear isteach i dtaca lena iarratas.

5. Laistigh de 20 lá ó iarratas a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht seiceáil ar cuireadh isteach na sonraí agus na doiciméid uile a cheanglaítear faoi Airteagal 7 agus nach bhfuil aon easnaimh chriticiúla a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an táirge íocshláinte. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh ansin maidir le bailíocht an iarratais.
6. Má mheasann an Ghníomhaireacht nach bhfuil an t-iarratas iomlán, nó go bhfuil easnaimh chriticiúla ann a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an táirge íocshláinte, tabharfaidh sí fógra don iarratasóir dá réir agus socróidh sí teorainn ama chun an fhaisnéis agus na doiciméid atá in easnamh a chur isteach. Féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh a chur leis an teorainn ama sin aon uair amháin.

Ar fhreagraí an iarratasóra a fháil ar an iarraidh ar fhaisnéis agus ar dhoiciméid atá in easnamh, cinnfidh an Ghníomhaireacht an féidir an t-iarratas a mheas a bheith bailí. Má dhiúltaíonn an Ghníomhaireacht iarratas a bhailíochtú, tabharfaidh sí fógra don iarratasóir agus soláthróidh sí na cúiseanna atá leis an diúltú sin.

Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus na doiciméid atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.
7. Tarraingeoidh an Ghníomhaireacht treoirínte eolaíocha suas maidir le heasnaimh chriticiúla a shainaithint a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar tháirge íocshláinte, i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit.

Airteagal 6

Ceanglais maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach a chur ar an margadh agus a sholáthar

1. D'fhonn rochtain ar tháirge íocshláinte arna údarú go lárnach a éascú, agus i gcás ina bhfuil an táirge sin, de réir mar is infheidhme, faoi réir cosaint sonraí rialála nó chosaint an mhargaidh rialála de bhun Airteagal 82 de Threoir (AE) 2026/...⁺, eisiachas margaidh de bhun Airteagal 73 den Rialachán seo, paitinn nó deimhniú forlíontach cosanta, féadfaidh Ballstát a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta an táirge íocshláinte sin a chur ar mhargadh an Bhallstáit sin agus é a sholáthar, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 59 de Threoir (AE) 2026/...⁺, lena n-áirítear na ceanglais dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal sin, nó go neamhspleách ar fhorálacha an Airteagail sin. Áiritheoidh sealbhóir an údaráithe margaíochta, ach é sin a bheith comhaontaithe leis an mBallstát lena mbaineann agus laistigh de theorainneacha a fhreagrachta, go gcuirfear an táirge íocshláinte sin ar an margadh agus go soláthrófar é ionas go bhfreastalófar ar riachtanais na n-othar sa Bhallstát sin.

Na socruithe praiticiúla idir sealbhóir an údaráithe margaíochta agus an Ballstát faoi seach chun na ceanglais a leagtar síos sa chéad fhomhír a chur chun feidhme, beidh siad comhréireach leis an gcuspóir atá á shaothrú.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/267106/26 (2023/0132(COD)).

Comhlíonfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta na ceanglais a leagtar síos sa chéad fhomhír, mura bhfuil imthosca eisceachtúla agus dothuartha ann, lena n-áirítear imthosca a bhaineann le cur isteach ar an soláthar, nó imthosca eile nach bhfuil neart ag sealbhóir an údaráithe margaíochta orthu, nach bhféadfaí a n-iarmhairtí a sheachaint fiú dá ndéanfaí gach beart réasúnta is fearr. Sa chás sin, soláthróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta míniú ar imthosca an cháis agus tabharfaidh sé cúiseanna leis an neamhchomhlíonadh a bhfuil údar cuí leo.

2. I gcás ina measfaidh Ballstát gur mhainnigh sealbhóir an údaráithe margaíochta go leanúnach táirge íocshláinte a chur ar an margadh agus a sholáthar chun freastal ar riachtanais na n-othar sa Bhallstát sin, féadfaidh sé an Coimisiún a chur ar an eolas. Soláthróidh an Ballstát tuairisc mhionsonraithe don Choimisiún ar fhíorais an cháis agus tabharfaidh sé bunús le mainneachtain shealbhóir an údaráithe margaíochta táirge íocshláinte a chur ar an margadh agus a sholáthar.

Sula gcuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas, tabharfaidh an Ballstát fógra do shealbhóir an údaráithe margaíochta lena mbaineann agus iarrfaidh sé air barúlacha i scríbhinn a chur ar fáil laistigh de 4 seachtaine ón bhfógra a fháil. Féadfar síneadh a chur leis an tréimhse sin aon uair amháin. Cuirfear na barúlacha i scríbhinn i gceangal leis an bhfaisnéis a sholáthrófar don Choimisiún i gcomhréir leis an gcéad fhomhír. Agus an Coimisiún á chur ar an eolas, déanfaidh an Ballstát breithniú cuí ar na mínithe a thabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta ina bharúlacha i scríbhinn.

3. Aon uair a agraíonn níos mó ná Ballstát amháin neamhchomhlíonadh de bhun na chéad fhomhíre de mhír 2 i ndáil leis an táirge íocshláinte céanna, cuirfidh an Coimisiún de cheangal ar shealbhóir an údaráithe margaíochta dul i mbun caibidlíochta de mheon macánta leis na Ballstáit sin agus a dhícheall a dhéanamh an soláthar a áirithiú chun freastal ar riachtanais na n-othar sna Ballstáit sin.
4. Faoi ... [4 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle maidir le cur i bhfeidhm an Airteagail seo. Beidh an tuarascáil sin bunaithe, *inter alia*, ar fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit, agus áireofar inti measúnú i dtaobh an áirithítear leis na rialacha dá bhforáiltear san Airteagal seo go gcuirtear na táirgí íocshláinte lena mbaineann ar an margadh agus go soláthraítear iad lena n-úsáid ag othair sna Ballstáit uile a bhfuil an tAirteagal seo curtha i bhfeidhm acu. Tíolacfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, tograí reachtacha bunaithe ar an measúnú sin, go háirithe maidir le gníomhaíochtaí ceartaitheacha i gcás neamhchomhlíonta, lena n-áirítear an fhéidearthacht pionóis a fhorchur i gcomhréir le hAirteagal 178.

Airteagal 7

Iarratais ar údarú margaíochta láraithe

1. Maidir le hiarratais ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, arna gcur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán seo, áireofar iontu go sonrach agus go hiomlán na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear de bhun Chaibidil II de Threoir (AE) 2026/...⁺. I gcás iarratais arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 7(2) agus Airteagail 11 agus 13 de Threoir (AE) 2026/...⁺, beidh ag gabháil leis na sonraí agus na doiciméid sin na sonraí loma arna gcur isteach go leictreonach, i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin.

Sna sonraí agus sna doiciméid dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, áireofar dearbhú lena léireofar go bunúsach go gcomhlíonann na trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Cuirfear cineál an údaraithe a iarrtar ó thaobh an Aontais Eorpaigh de san áireamh sna sonraí agus sna doiciméid sin agus, i gcásanna cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmarcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁵, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Ní fhágfaidh úsáid aon ainm amháin nach féidir cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair an táirge íocshláinte lena mbaineann a shainiú.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/267106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmarc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht a thairiscint don iarratasóir go ndéanfaí athbhreithniú céimnithe ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh modúil aonair sonraí agus doiciméad, mar a thagraítear i mír 1 dóibh, le haghaidh táirgí íocshláinte:
- (a) ar dócha go dtabharfar aghaidh leo ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, mar a thagraítear in Airteagal 85(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺ dó, agus a meastar go mbeidh leas mór ag baint leo ó thaobh na sláinte poiblí de, go háirithe a mhéid a bhaineann lena nuálaíocht theiripeach;
 - (b) ar frithmhiocróbáin iad ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 41(3) nó ar frithmhiocróbáin iad atá spriocdhírthe ar phataiginí atá san áireamh i ‘liosta pataiginí tosaíochta baictéaracha EDS’, go háirithe iad siúd a liostaítear sa ‘grúpa criticiúil’ nó san ‘ardghrúpa’, nó iad siúd atá san áireamh in aon liosta coibhéiseach de phataiginí tosaíochta arna bhunú ar leibhéal an Aontais; nó
 - (c) a mbeartaítear iad a úsáid i ndáil le héigeandáil sláinte poiblí a d’fhéadfadh a bheith ann nó atá aitheanta.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis comhairle a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le comhlíonadh na gcritéar a liostaítear i bpointí (a) go (c), den chéad fhomhír, agus aibíocht na sonraí a bhaineann le forbairt na dtáirgí íocshláinte sin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-athbhreithniú céimnithe a chur ar fionraí nó a chealú tráth ar bith, i gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nach leormhaith í aibíocht na sonraí arna gcur isteach nó i gcás ina measfaidh sé nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir a leagtar amach sa chéad fhomhír a thuilleadh. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Beidh táille infheidhme chun iarratas ar údarú margaíochta láraithe a dhéanamh agus beidh sí iníoctha leis an nGníomhaireacht as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.
4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas ar údarú margaíochta láraithe doiciméid achoimre, deimhnithe, prótacail nó máistirchomhaid i gcomhréir le Caibidil II, Roinn 4, agus Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir (AE) 2026/...⁺.
5. Léireoidh an t-iarratasóir gur cuireadh i bhfeidhm phrionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go n-eiseofar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine laistigh de 180 lá tar éis iarratas bailí a fháil. I gcás táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh, cuirfear san áireamh i dtuairim an Choiste sin an mheastóireacht ar an measúnú riosca don chomhshaol i gcomhréir le hAirteagal 8(1).

Ar bhonn iarraidh chuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine síneadh a chur le fad na hanailíse ar shonraí eolaíocha a bhaineann le hiarratas ar údarú margaíochta láraithe.

7. Nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta láraithe i dtaca le táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ar díol mór spéise iad ó thaobh na sláinte poiblí agus go háirithe ó thaobh na nuálaíochta teiripí de, féadfaidh an t-iarratasóir nós imeachta measúnaithe brostaithe a iarraidh. Beidh feidhm ag an méid sin freisin maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 62. Beidh bunús cuí leis an iarraidh.

Má ghlacann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine leis an iarraidh dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, laghdófar an teorainn ama a shonraítear i mír 6, an chéad fhomhír, go 150 lá.

8. Féadfaidh feidhm a bheith ag na creataí oiriúnaithe arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 31 de Threoir (AE) 2026/...⁺ freisin chun údarú margaíochta láraithe a fháil i gcomhréir leis an Rialachán seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 8

Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu

1. Gan dochar d’Airteagal 23 de Threoir (AE) 2026/...⁺, ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaióchta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine atá comhdhéanta de OGManna, mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE iad, nó a bhfuil OGManna iontu, beidh measúnú riosca don chomhshaol lena sainaitheofar eifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ag na OGManna ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe, agus ar an gcomhshaol, agus lena ndéanfar meastóireacht ar na héifeachtaí sin.
2. Déanfar an measúnú riosca don chomhshaol le haghaidh na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcomhréir leis na gnéithe a liostaítear in Airteagal 9 den Rialachán seo agus leis na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir (AE) 2026/...⁺ atá bunaithe ar na prionsabail a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 13 go hAirteagal 24 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE ná ag Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le soláthar agus úsáid chliniciúil táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, dáileadh, stóráil, iompar, ullmhú chun tabhartha, tabhairt, léirsciosadh nó diúscairt, cé is moite dá monarú, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:
- (a) rinne Ballstát na táirgí íocshláinte sin a dhíolmhú ó cheanglais Threoir (AE) 2026/...⁺ de bhun Airteagal 4(1) den Treoir sin;
 - (b) rinne Ballstát úsáid agus dáileadh na dtáirgí íocshláinte sin a údarú go sealadach de bhun Airteagal 4(4) de Threoir (AE) 2026/...⁺; nó
 - (c) rinne Ballstát na táirgí íocshláinte sin a chur ar fáil de bhun Airteagal 27(1).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, cuirfidh na Ballstáit bearta iomchuí chun feidhme chun íoslaghdú a dhéanamh ar na tionchair dhiúltacha intuartha ar an gcomhshaol a eascraíonn as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa chomhshaol, ar táirgí iad atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu.

Áiritheoidh údaráis inniúla na mBallstát go mbeidh faisnéis maidir le húsáid táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo ar fáil agus go soláthrófar í do na húdaráis inniúla faoi Threoir 2009/41/CE, i gcás inar gá agus go háirithe i gcás timpiste dá dtagraítear in Airteagail 14 agus 15 de Threoir 2009/41/CE.

Airteagal 9

*Inneachar an mheasúnaithe riosca don chomhshaol maidir le
táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu*

Beidh na gnéithe seo a leanas sa mheasúnú riosca don chomhshaol dá dtagraítear in Airteagal 8(2):

- (a) tuairisc ar an OGM agus ar na modhnuithe a tugadh isteach chomh maith le saintréithriú an táirge chríochnaithe;
- (b) sainaitheint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaol, d'ainmhithe agus do shláinte an duine;

- (c) saintréithriú nochta, lena ndéantar measúnú ar an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtiocfaidh ann do na guaiseacha sainaitheanta;
- (d) saintréithriú riosca, lena gcuirtear san áireamh méid gach guaise féideartha agus an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtarlóidh an éifeacht dhíobhálach sin;
- (e) straitéisí íoslaghdaithe agus maolaithe riosca atá beartaithe chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí sainaitheanta lena n-áirítear bearta sonracha imshrianta chun teagmháil an táirge íocshláinte le daoine, seachas an t-othar atá beartaithe, agus a scaipeadh sa chomhshaol a theorannú;
- (f) meastóireacht fhoriomlán riosca agus conclúidí.

Airteagal 10

An nós imeachta um an measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna nó a bhfuil OGManna iontu

1. Cuirfidh an t-iarratasóir measúnú riosca don chomhshaol, mar a fhoráiltear in Airteagal 8(1) dó, faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar an measúnú riosca don chomhshaol.

2. I gcás táirgí íocshláinte arb iad na chéad chinn ina n-aicme iad nó i gcás ina dtarraingítear ceist úr anuas le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca don chomhshaol a chuirtear isteach, rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó an rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste sin, de réir mar is gá, i mbun comhairliúcháin le comhlachtaí arna mbunú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE. Rachaidh siad i gcomhairle le comhlachtaí ábhartha an Aontais, de réir mar is gá. Foilseoidh an Ghníomhaireacht mionsonraí maidir leis an nós imeachta comhairliúcháin tráth nach déanaí ná ... [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 11

Measúnú arna dhéanamh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar iarratais ar údarú margaíochta

1. Agus a thuairim á hullmhú aige de bhun Airteagal 13, fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go gcomhlíonann na sonraí agus na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 7 ceanglais Threoir (AE) 2026/...⁺, agus déanfaidh sé measúnú ar cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a shonraítear sa Rialachán seo maidir le húdarú margaíochta láraithe a dheonú. Nuair a bheidh a thuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an méid seo a leanas a iarraidh:
 - (a) go ndéanfaidh saotharlann oifigiúil um rialú leigheasra nó saotharlann arna hainmniú ag Ballstát chun na críche sin tástáil ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ar a ábhair thosaigh, ar a chomhábhair agus, i gcás inar gá, ar a tháirgí idirmheánacha nó ar chomhpháirteanna eile chun a áirithiú gur sásúil na modhanna rialaithe a úsáideann an monaróir agus a thuairiscítear sna sonraí agus sna doiciméid a ghabhann leis an iarratas ar údarú margaíochta láraithe;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(b) go bhforlíonfaidh an t-iarratasóir na sonraí agus na doiciméid a ghabhann leis an iarratas laistigh de teorainn shonrach ama; i gcás iarraidh den sórt sin, déanfar an teorainn ama a shonraítear in Airteagal 7(6), an chéad fhomhír, a chur ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar; ar an gcaoi chéanna, cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí ar feadh na tréimhse ama a bheidh ceadaithe don iarratasóir míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a ullmhú.

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 90 lá ó dháta bhailíochtú an iarratais ar údarú margaíochta láraithe agus le linn a mheasúnaithe, nach leormhaith í cáilíocht nó aibíocht na sonraí a cuireadh isteach chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfar an measúnú a fhoirceannadh. Sula ndéanfar an measúnú a fhoirceannadh, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine achoimre ar na heasnamh i scríbhinn. Ar an mbonn sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé teorainn ama don iarratasóir chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Mura dtugann an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama arna leagan síos ag an nGníomhaireacht, déanfar an measúnú a fhoirceannadh agus measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.
3. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine breithniú a dhéanamh ar fhianaise bhreise atá ar fáil don Ghníomhaireacht, go neamhspleách ar na sonraí a chuirfidh an t-iarratasóir isteach, agus a thuairim a ghlacadh de bhun Airteagal 13 bunaithe ar an bhfianaise sin.

Airteagal 12

Deimhniú an mhonaróra agus an allmhaireora agus cigireacht ar an láithreán monaraíochta

1. Ar iarraidh i scríbhinn a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, soláthróidh Ballstát an fhaisnéis lena léireofar go bhfuil monaróir táirge íocshláinte nó allmhaireoir ó thríú tír in ann an táirge íocshláinte lena mbaineann a mhonarú nó na tástálacha rialaithe is gá a dhéanamh, nó an dá rud, i gcomhréir leis na sonraí agus leis an doiciméadacht a chuireann an t-iarratasóir isteach de bhun Airteagal 7.
2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go bhfuil gá leis chun a mheasúnú a thabhairt i gcrích, féadfaidh sé a cheangal ar an iarratasóir dul faoi chigireacht shonrach ar láithreán monaraíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Déanfaidh cigirí ón mBallstát a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu an chigireacht laistigh den teorainn ama a shonraítear in Airteagal 7(6), an chéad fhomhír. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó duine amháin nó níos mó de chigirí na Gníomhaireachta a bheith i dteannta na gcigirí sin. Féadfar an chigireacht a dhéanamh gan réamhfhógra.

I gcás láithreáin mhonaraíochta atá lonnaithe i dtríú tíortha, féadfaidh an Gníomhaireacht an chigireacht a dhéanamh, ar iarraidh a fháil ó na Ballstáit agus bunaithe ar an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 54.

Airteagal 13

Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas gan moill mhíchuí más é tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:
 - (a) nach gcomhlíonann an t-iarratas na critéir le haghaidh údarú margaíochta láraithe a leagtar amach sa Rialachán seo;
 - (b) go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo ar choinníoll go ndéanfar athruithe, arna gceangal ag an nGníomhaireacht, ar an achoimre ar shaintréithe táirge;
 - (c) go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo ar choinníoll go ndéanfar athruithe, arna gceangal ag an nGníomhaireacht, ar lipéadú nó ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte chun comhlíonadh Chaibidil VI de Threoir (AE) 2026/...⁺ a áirithiú; nó
 - (d) i gcás inarb infheidhme, go gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach in Airteagail 19 agus 20 faoi réir na gcoinníollacha sonracha a leagtar amach sna hAirteagail sin.
2. Laistigh de 12 lá ón tuairim dá dtagraítear i mír 1 a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir athscrúdú ar an tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht trí fhógra i scríbhinn chuici. Sa chás sin, déanfaidh an t-iarratasóir an foras mionsonraithe leis an iarraidh a sholáthar don Ghníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, is ar na pointí den tuairim arna sainaitheint i dtosach ag an iarratasóir, agus orthu sin amháin, a thabharfar aghaidh agus is ar na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chéad tuairim uaidh, agus ar na sonraí sin amháin, a bhunófar an nós imeachta athscrúdaithe.

Laistigh de 60 lá ó na forais leis an iarraidh a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim. Déanfar na cúiseanna leis an gconclúid ar thángthas uirthi a chur i gceangal leis an tuairim chríochnaitheach.

3. Laistigh de 12 lá ón lá a ghlactar tuairim chríochnaitheach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, cuirfidh an Ghníomhaireacht í chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir, in éineacht le tuarascáil ina dtabharfar tuairisc ar an measúnú a rinne an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an táirge íocshláinte agus ina luafar na cúiseanna atá lena chonclúidí ('an tuarascáil mheasúnachta').
4. Más fabhrach an tuairim maidir leis an údarú margaíochta ábhartha a dheonú, cuirfear na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim:
 - (a) achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in Airteagal 65 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a chomhfhreagraíonn don mheasúnú ar an táirge íocshláinte agus don tuairim dá dtagraítear i mír 1;
 - (b) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) mionsonraí maidir le haon choinníoll nó srian atá le forchur ar sholáthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann, lena n-áirítear na coinníollacha faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a chur ar fáil d’othair, i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach i gCaibidil XII de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (d) mionsonraí faoi aon choinníollacha nó srianta arna moladh maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;
- (e) mionsonraí faoi aon bheart arna mholadh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe riosca a úsáid go sábháilte;
- (f) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir sábháilteachta iarúdaraithe nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh nó a thuairisciú, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil VIII den Rialachán seo;
- (g) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe i gcás ina sainithneofaí ábhair inmí i leith roinnt gnéithe d’éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inmí sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a chur ar an margadh. Maidir le hoibleagáid den sórt sin go ndéanfaí staidéir den sórt sin, bunófar í ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 22 den Rialachán seo agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 127 de Threoir (AE) 2026/...⁺ á cur san áireamh;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (h) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid arna moladh chun aon staidéar iarúdaraithe eile a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, lena n-áirítear staidéir optamaithe cóireála;
- (i) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht sochair-riosca, mionsonraí maidir le haon oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;
- (j) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun staidéir iar-údaraithe bhreise um measúnú riosca don chomhshaol a dhéanamh nó chun sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, nó chun bearta maolaithe riosca iomchuí a chur chun feidhme, i gcás inar gá imscrúdú nó maolú breise a dhéanamh ar ábhair inní maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, tar éis don táirge íocshláinte a bheith curtha ar an margadh;
- (k) téacs an lipéadaithe agus na bileoige pacáiste, arna chur i láthair i gcomhréir le Caibidil VI de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (l) an tuarascáil mheasúnachta a mhéid a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus a mhéid a bhaineann leis an gcóras bainistithe riosca agus leis an gcóras faireachais cógas don táirge íocshláinte lena mbaineann;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (m) i gcás inarb iomchuí, na mionsonraí faoi aon oibleagáidí a mholtar chun staidéir bhailíochtaíthe atá sonrach do tháirge íocshláinte a dhéanamh chun modhanna rialaithe ainmhí-bhunaithe a ionadú le modhanna rialaithe nach bhfuil ainmhí-bhunaithe;
- (n) i gcás inarb infheidhme, réasúnaíocht i dtaobh an gcomhlíonann an táirge íocshláinte critéir Airteagal 85 de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le táirgí íocshláinte a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal air.
5. Nuair a ghlacfaidh sé a thuairim, áireoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na critéir maidir le hoideas liachta nó maidir le húsáid an táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 53 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

ROINN 2

CINNÍ MAIDIR LE HÚDARÚ MARGAÍOCHTA LÁRAITHE

Airteagal 14

Cinneadh ón gCoimisiún maidir leis an údarú margaíochta

1. Laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil, cuirfidh an Coimisiún dréachtchinneadh maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta láraithe ('dréachtchinneadh') faoi bhráid an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 179(1).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a chur ar ais chuig an nGníomhaireacht le tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinnadh údarú margaíochta láraithe a dheonú, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 13(4) nó déanfar tagairt dóibh ann.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinnadh údarú margaíochta láraithe a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (c) go (j), leagfar síos spriocdhátaí ann maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha, i gcás inar gá.

I gcás ina mbeidh an druchtchinnadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí.

Seolfaidh an Coimisiún an druchtchinnadh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 12 lá ó thuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179 (2) agus (3).
3. I gcás ina dtarraingíonn Ballstát, laistigh den Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ceisteanna tábhachtacha nua anuas de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu sa tuairim a d'eisigh an Gníomhaireacht, féadfaidh an Coimisiún an t-iarratas a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht le tuilleadh machnaimh a dhéanamh air. Sa chás sin, tosóidh na nósanna imeachta a leagtar síos i míreanna 1 agus 2 an athuair ar fhreagra a fháil ón nGníomhaireacht.

4. Foilseoidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (a) go (e), agus i gcás inarb ábhartha, na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (f) go (n), in éineacht le haon sprioc-am a leagtar síos de bhun mhír 1, an chéad fhomhír, den Airteagal seo.

Airteagal 15

Iarratas ar údarú margaíochta láraithe a tharraingt siar

Má dhéanann iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta a tharraingt siar sula mbeidh tuairim eisithe ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an iarratas, cuirfidh an t-iarratasóir na cúiseanna atá aige leis sin in iúl don Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí agus foilseoidh sí an tuarascáil mheasúnachta, má tá sin ar fáil, tar éis gach faisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Tar éis don tuairim maidir leis an iarratas a bheith eisithe, ní bheidh an t-iarratasóir in ann iarratas a tharraingt siar ar a thionscnamh féin a thuilleadh.

Airteagal 16

Diúltú údarú margaíochta láraithe a dheonú

1. Diúltóidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta láraithe a dheonú i gcás, tar éis na sonraí agus na doiciméid a chuirfidh an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 7 a fhíorú, go ndealraíonn sé:
 - (a) nach bhfuil cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte fabhrach;

- (b) nár léirigh an t-iarratasóir i gceart nó go leordhóthanach cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte;
- (c) nach bhfuil comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil an táirge íocshláinte mar a dearbhaíodh;
- (d) go bhfuil an measúnú riosca don chomhshaol neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis, nó nár thug an t-iarratasóir aghaidh go leordhóthanach ar na rioscaí a sainaitníodh sa mheasúnú riosca don chomhshaol, lena n-áirítear trí bhearta maolaithe riosca, mura rud é go bhfuil údar agus bunús cuí tugtha ag an iarratasóir leis na cúiseanna leis an measúnú riosca don chomhshaol atá neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis, agus go measann an Ghníomhaireacht gur féidir an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha go ndéanfaidh an t-iarratasóir staidéir measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe nó bearta maolaithe riosca a chur chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointe (j);
- (e) go bhfuil na sonraí nó na doiciméid a sholáthair an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 7(1) go (4), mícheart;
- (f) nach bhfuil an lipéadú ná an bhileog phacáiste atá molta ag an iarratasóir i gcomhréir le Caibidil VI de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Is éard a bheidh sa chinneadh ón gCoimisiún diúltú d'údarú margaíochta láraithe, toirmeasc ar an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh ar fud an Aontais.
3. Beidh an fhaisnéis faoi gach diúltú agus faoi na cúiseanna atá leis ar fáil go poiblí.

Airteagal 17

Údaruithe margaíochta

1. Gan dochar d'Airteagal 1(8) agus (9) de Threoir (AE) 2026/...⁺, beidh údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán seo bailí ar fud an Aontais. Bronnfaidh sé ar shealbhóir an údaráithe margaíochta na cearta agus na hoibleagáidí céanna i ngach Ballstát is a bhronnann údarú margaíochta arna dheonú ag an mBallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 5 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar táirgí íocshláinte údaráithe lena n-úsáid ag an duine a chur le Clár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte agus go dtabharfar uimhir dóibh, a bheidh le feiceáil ar an bpacáistíocht.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Foilseofar tábla achomair de chinntí maidir le húdarú margaíochta in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, ina luafar dáta fógra an údaráithe margaíochta agus an uimhir chlárúcháin i gClár an Aontais de Tháirgí Íocshláinte, aon Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta ar shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte, a fhoirm chógaisíochta agus aon Chód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta phoiblí Eorpach ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaráithe margaíochta a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh. Áireofar sa tuarascáil mheasúnachta an t-údar le húdarú margaíochta arna dheonú faoi Airteagail 19, 20 agus 31.

Áireofar an méid seo a leanas sa Tuarascáil Mheasúnachta Phoiblí Eorpach:

- (a) achoimre ar an tuarascáil mheasúnachta a bheidh scríofa go sothuigthe don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte;

- (b) achoimre ar staidéir measúnaithe riosca don chomhshaol agus ar na torthaí orthu, mar a chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach iad, agus an mheastóireacht ar an measúnú riosca don chomhshaol agus ar an bhfaisnéis arna cur isteach ar bhonn na dtreoirlínte eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 23(5) de Threoir (AE) 2026/...⁺ ag an nGníomhaireacht;
- (c) maidir le frithmhiocróbáin, an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18(1), pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus i mír 21, pointe (a), d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, chomh maith le haon oibleagáid eile a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Tar éis údarú margaíochta a bheith deonaithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na dátaí ar cuireadh an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ar an margadh sna Ballstáit, agus na cuir i láthair éagsúla arna n-údarú á gcur san áireamh.

Arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht, go háirithe i gcomhthéacs an fhaireachais cógas faoi Chaibidil VIII, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta don Ghníomhaireacht na sonraí uile a bhaineann le méid díolachán an táirge íocshláinte ar leibhéal an Aontais, arna miondealú de réir Ballstáit, agus sonraí ar bith a bheidh ag an sealbhóir údaraithe margaíochta maidir leis an líon oideas liachta san Aontas agus sna Ballstáit.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 18

Bailíocht agus athnuachan údaraithe margaíochta

1. Gan dochar do mhír 2, beidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta.
2. De mhaolú ar mhír 1, nuair a bheidh údarú á dheonú ag an gCoimisiún, féadfaidh sé cinneadh a dhéanamh, ar bhonn tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn 5 bliana a chur le bailíocht an údaraithe margaíochta.

I gcás ina mbeidh bailíocht an údaraithe margaíochta teoranta do 5 bliana, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas leis an nGníomhaireacht ar athnuachan an údaraithe margaíochta 9 mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí.

I gcás ina mbeidh iarratas ar athnuachan curtha isteach i gcomhréir leis an dara fomhír den mhír seo, fanfaidh an t-údarú margaíochta bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14.

Féadfar an t-údarú margaíochta a athnuachan ar bhonn athmheastóireacht a dhéanfaidh an Gníomhaireacht ar an gcothromaíocht sochair-riosca. A luaithe a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

Airteagal 19

Údarú margaíochta arna dheonú in imthosca eisceachtúla

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 7 de Threoir (AE) 2026/...⁺ ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nó ar thásc teiripeach nua a ghabhfaidh le húdarú margaíochta atá ann cheana faoin Rialachán seo, sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh an Coimisiún, de mhaolú ar Airteagal 7 den Rialachán seo, údarú a dheonú faoi Airteagal 14 den Rialachán seo, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíonfar na ceanglais seo a leanas:
 - (a) léirigh an t-iarratasóir, sa chomhad iarratais, go bhfuil cúiseanna oibiachtúla infhíoraithe ann nach féidir sonraí cuimsitheacha a chur isteach maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, bunaithe ar cheann de na forais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir (AE) 2026/...⁺;
 - (b) cé is moite de na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), tá an comhad iarratais iomlán agus comhlíonann sé ceanglais uile an Rialacháin seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Áireofar na coinníollacha sonracha dá dtagraítear sa chéad fhomhír sa chinneadh ón gCoimisiún lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra do na húdaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus go nglacfaidh sé gníomhaíocht iomchuí i gcás inar gá.

2. An tásc teiripeach nua a údaraítear agus bailíocht an údaráithe margaíochta a dheonaítear i gcomhréir le mír 1, beidh a gcoinneáil ar bun nasctha le hathmheasúnú na Gníomhaireachta ar na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1 tar éis 2 bhliain, nó tréimhse níos giorra mar a leagtar amach san údarú margaíochta, ón dáta a údaraíodh an tásc teiripeach nua nó a deonaíodh an t-údarú margaíochta, agus ina dhiaidh sin de réir minicíocht rioscabhunaithe a bheidh le cinneadh ag an nGníomhaireacht agus le sonrú ag an gCoimisiún san údarú margaíochta.

Déanfar an t-athmheasúnú seo ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaráithe margaíochta chun an tásc teiripeach údaráithe nua a choinneáil ar bun nó chun an t-údarú margaíochta a athnuachan faoi imthosca eisceachtúla.

Airteagal 20

Údarú margaíochta coinníollach

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, chun freastal ar riachtanas leighis othar nach ndéantar freastal air, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta coinníollach nó tásc teiripeach coinníollach nua in údarú margaíochta atá ann cheana agus a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán seo a dheonú do tháirge íocshláinte ar dócha go dtabharfar aghaidh leis ar an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcomhréir le hAirteagal 85(1), de Threoir (AE) 2026/...⁺, sula gcuirfear sonraí cliniciúla cuimsitheacha isteach, ar choinníoll gur mó an tairbhe a bhaineann leis an táirge íocshláinte sin a bheith ar fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhíoras go bhfuil sonraí breise fós ag teastáil.

I gcásanna éigeandála, féadfar údarú margaíochta coinníollach nó tásc teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear sa chéad fhomhír a dheonú freisin i gcás nár soláthraíodh sonraí cuimsitheacha neamhchliniciúla nó cógaisíochta.

2. Ní fhéadfar údaruithe margaíochta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach amháin má bhíonn cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte fabhrach agus más dócha go mbeidh an t-iarratasóir in ann sonraí cuimsitheacha a sholáthar.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Beidh údaruithe margaíochta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua a dheonaítear de bhun an Airteagail seo faoi réir oibleagáidí sonracha. Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama maidir le comhlíontacht a shonrú sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta. Beidh na hoibleagáidí sonracha sin le hathbhreithniú go bliantúil ag an nGníomhaireacht.
4. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3, beidh de cheangal ar shealbhóir an údaráithe margaíochta údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear de bhun an Airteagail seo staidéir leanúnacha a thabhairt i gcrích, nó staidéir nua a sheoladh, d'fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca fabhrach.
5. Luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe táirge agus ar an mbileog phacáiste gur deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte faoi réir na n-oibleagáidí sonracha sin dá dtagraítear i mír 3.
6. De mhaolú ar Airteagal 18(1), beidh údarú margaíochta coinníollach tosaigh arna dheonú de bhun an Airteagail seo bailí ar feadh bliana, ar bhonn in-athnuaite.
7. I gcás ina gcomhlíonfar na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo le haghaidh údarú margaíochta coinníollach arna dheonú de bhun an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarratas a fháil ó shealbhóir an údaráithe margaíochta de bhun Airteagal 7, agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón nGníomhaireacht, údarú margaíochta a dheonú de bhun Airteagal 14.

8. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, tríd an méid seo a leanas a bhunú:
- (a) na catagóirí de tháirgí íocshláinte lena mbaineann mír 1 den Airteagal seo;
 - (b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le húdarú margaíochta coinníollach a dheonú, maidir lena athnuachan, agus maidir le tásca teiripeach coinníollach nua a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana.

Airteagal 21

Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a bhreithniú gur gá do shealbhóir an údaráithe margaíochta an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh má tá inní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaráithe. Más rud é go mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

- (b) staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. An oibleagáid go ndéanfar an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 22 den Rialachán seo agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 127 de Threoir (AE) 2026/...⁺ á cur san áireamh;
- (c) aon staidéir iarúdaraithe eile a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte, lena n-áirítear optamú cóireála bunaithe ar thaithí chliniciúil;
- (d) staidéar measúnaithe riosca iarúdaraithe don chomhshaol a dhéanamh chun imscrúdú breise a dhéanamh ar na rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear frithsheasmhacht fhrithmhicróbach, mar gheall ar scaoileadh an táirge íocshláinte isteach sa chomhshaol, má thagann ábhair nua inní chun cinn maidir leis an táirge íocshláinte údaráithe, nó maidir le táirgí íocshláinte eile a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu.

Má bhíonn feidhm ag na hábhair inní céanna maidir le roinnt táirgí íocshláinte, déanfaidh an Ghníomhaireacht na sealbhóirí údaráithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar measúnaithe riosca iarúdaraithe don chomhshaol a dhéanamh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i bpointí (a) go (d), den chéad fhomhír, a dhéanamh, cuirfidh sí sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoina tuairim i scríbhinn, agus an foras lena mheasúnú á lua, agus áireoidh sí ann na cuspóirí agus an teorainn ama maidir le cur isteach agus déanamh an staidéir ábhartha.

2. Soláthróidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar an tuairim uathí laistigh de theorainn ama a shonróidh sí, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá ón tuairim a fháil.
3. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn arna gcur faoina bráid ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar a tuairim ar an ngá atá le staidéar iarúdaraithe a dhéanamh.
4. I gcás ina ndearbhóidh an tuairim ón nGníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointí (a) go (d), den Airteagal seo a dhéanamh, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, arna ghlacadh de bhun Airteagal 14 chun an oibleagáid chun staidéar den sórt sin a dhéanamh a áireamh ann mar choinníoll de chuid an údaraithe margaíochta mura dtarchuireann an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi. I gcás oibleagáidí faoi mhír 1, an chéad fhomhír pointí(a), (b) agus (c), den Airteagal seo, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir.

Airteagal 22

Gníomhartha tarmligthe maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na cásanna ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagal 13(4), pointe (g), agus Airteagal 21(1), an chéad fhomhír, pointe (b), a chinneadh.

Airteagal 23

Córas bainistithe riosca

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníoll údarúcháin a léiríonn na gnéithe dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (d) go (i), in Airteagal 21(1), an chéad fhomhír, pointí (a), (b) agus (c), nó in Airteagal 19(1) agus in Airteagal 20, a chuimsiú ina chóras bainistithe riosca.

Airteagal 24

Dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Ní dhéanfaidh deonú údaraithe margaíochta difear do dhliteanas sibhialta ná coiriúil an mhonaróra nó shealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun an dlí náisiúnta is infheidhme sna Ballstáit.

Airteagal 25

Cásanna ina ndéanann sealbhóir an údaraithe margaíochta margaíocht táirge íocshláinte a chur ar fionraí, táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, nó údarú margaíochta a aistarraingt

1. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra láithreach don Ghníomhaireacht gan moill mhíchúí maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfaidh sé chun margaíocht táirge íocshláinte a chur ar fionraí, chun táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, chun aistarraingt údaraithe margaíochta a iarraidh nó i gcás nach ndéanfaidh sé iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan, mar aon le réasúnacht mhionsonraithe leis an ngníomhaíocht sin.

Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta más amhlaidh go bhfuil an ghníomhaíocht sin bunaithe ar na forais seo a leanas:

- (a) tá an táirge íocshláinte díobhálach;
- (b) tá éifeachtúlacht theiripeach in easnamh air;
- (c) ní fabhrach í an chothromaíocht sochair-riosca;
- (d) níl a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;
- (e) níor cuireadh i gcrích na rialuithe ar an táirge íocshláinte ná ar na comhábhair agus na rialuithe ag céim idirmheánach den mhodh monaraíochta, nó níor comhlíonadh aon cheanglas nó oibleagáid eile a bhaineann le deonú an údaraithe monaraíochta;

- (f) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach; nó
- (g) cúiseanna tráchtála.

I gcás inarb í an ghníomhaíocht dá dtugtar fógra de bhun na chéad fhomhíre an táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis maidir leis an tionchar a imreoidh an tarraingt siar sin ar othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu cheana.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra go leictreonach agus sna formáidí a chuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil. Rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis na Ballstáit agus na formáidí á n-ullmhú aici.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra de bhun mhír 1 má dhéantar an ghníomhaíocht i dtríú tír agus má tá an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach i mír 1, an dara fomhír, pointí (a) go (f).
3. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, cuirfidh an Ghníomhaireacht an fógra ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát gan aon mhoill mhíchuí.
4. Sa chás dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, pointe (f), cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas láithreach, agus cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na húdaráis náisiúnta ábhartha agus údaráis ábhartha an Aontais ar an eolas gan mhoill.

Airteagal 26
Údaruithe margaíochta dúblacha

1. Ní fhéadfar ach údarú margaíochta amháin a dheonú d'iarratasóir ar tháirge íocshláinte sonrach.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, údaróidh an Coimisiún don iarratasóir céanna níos mó ná iarratas amháin a dhéanamh leis an nGníomhaireacht le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gceachtar ceann de na cásanna seo a leanas:

- (a) má tá ceann amháin dá thásca nó dá fhoirmeacha cógaisíochta, dá phoseolaíochtaí, dá mhodhanna nó dá bhealaí tabhartha nó aon bhealach eile ina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid faoi chosaint ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit;
- (b) ar chúiseanna cómhargaíochta le gnóthas difriúil nach bhfuil sa ghrúpa céanna le sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte a n-iarrtar údarú margaíochta dúblach lena aghaidh.

A luaithe a rachaidh an phaitinn nó an deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dá dtagraítear sa dara fhomhír, pointe (a), in éag, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar a luaithe is féidir.

2. A mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, beidh feidhm ag Airteagal 190(3) de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoin Rialachán seo.
3. Gan dochar do chineál uathúil inneachar na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (a) go (k), ó thaobh an Aontais de, ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag an aon údarú margaíochta amháin.

Airteagal 27

Táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid atruach

1. Féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach. D'fhéadfadh úsáidí teiripeacha nua táirge íocshláinte údaraithe a bheith i gceist le táirge íocshláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh ‘úsáid atruach’ táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha d’othar aonair nó grúpa othar ar a bhfuil galar díblitheach ainsealach nó tromchúiseach, nó galar a mheastar go gcuireann sé an bheatha i mbaol, nó go gcuireann sé isteach ar an meabhairshláinte trí anacair thromchúiseach shíceolaíoch nó mhothúchánach, rud a fhágann go dtéann na siomptóim chliniciúla in olcas agus go gcuirtear i mbaol go mór cumas an othair feidhmiú sa saol laethúil, agus ar galar é nach féidir cóireáil shásúil a chur air le táirge íocshláinte údaraithe. Beidh an táirge íocshláinte le haghaidh úsáid atruach faoi réir iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 7 nó a bhfuiltear ar tí é a chur isteach, nó rachaidh sé faoi thrialacha cliniciúla le haghaidh an táisc theiripigh chéanna atá beartaithe.
3. Agus mír 1 á cur i bhfeidhm acu, tabharfaidh na Ballstáit fógra don Ghníomhaireacht, a chuirfidh an fógra sin ar fáil don phobal.
4. Nuair a bhíonn úsáid atruach á beartú ag Ballstát, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dó dul i gcomhairle leis an monaróir nó leis an iarratasóir, tuairim a ghlacadh maidir leis na coinníollacha úsáide, na coinníollacha dáileacháin, na hothair a ndírítear orthu agus na coinníollacha faireacháin. Tabharfar an tuairim cothrom le dáta i gcás inar gá.

Agus an tuairim uaidh á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta agus ar fhorbróir an táirge íocshláinte agus féadfaidh sé dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine úsáid a bhaint freisin as sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil, i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht idirchaidreamh a dhéanamh freisin le gníomhaireachtaí tríú tíortha um tháirgí íocshláinte maidir le faisnéis bhreise agus malartuithe sonraí.

Agus a thuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis nó sonraí a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann, ar faisnéis nó sonraí iad atá ar fáil agus i seilbh an Bhallstáit, a sholáthar.

5. Agus mír 1 á cur i bhfeidhm, cuirfidh na Ballstáit aon tuairim a bheidh ar fáil san áireamh agus tabharfaidh siad fógra don Ghníomhaireacht faoi tháirgí íocshláinte a bheith á gcur ar fáil ina gcríoch ar bhonn na tuairime. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear i bhfeidhm ceanglais faireachais cógas a mhéid a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú agus tuarascálacha sábháilteachta a chur isteach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin.
6. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na tuairimí a ghlactar i gcomhréir le mír 4 agus foilseoidh sí ar a suíomh gréasáin é.

7. Ní dhéanfaidh na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 difear do dhliteanas sibhialta nó coiriúil an mhonaróra nó an iarratasóra.
8. I gcásanna ina bhfuil clár úsáide atruaiche i bhfeidhm ag Ballstát, áiritheoidh an t-iarratasóir soláthar an táirge íocshláinte d’othair a ghlacann páirt sa chlár sin, más gá ar feadh na tréimhse iomláine, tar éis dheonú an údaráithe margaíochta, agus go dtí go gcuirfear an táirge íocshláinte ar fáil ar mhargadh an Bhallstáit lena mbaineann.
9. Beidh an tAirteagal seo gan dochar do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus d’Airteagal 4 de Threoir (AE) 2026/...⁺.
10. Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le haon mhalartú sonraí faoin Airteagal seo.

Airteagal 28

Iarraidh ar thuairim maidir le hábhair eolaíocha

Arna iarraidh sin do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó don Choimisiún, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim a tharraingt suas maidir le haon ábhar eolaíoch a bhaineann le meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

Tabharfaidh an Coiste sin aird chuí ar aon iarrataí ó Bhallstáit ar thuairim den sórt sin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Foilseoidh an Ghníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear sa chéad mhír tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Airteagal 29

Raon feidhme rialála a bhaineann le cinntí maidir le húdaruithe margaíochta

Údarú chun táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo a chur ar an margadh, ní dhéanfar é a dheonú, a dhiúltú, a athrú, a chur ar fionraí, a tharraingt siar ná a chúlghairm ach amháin trí na nósanna imeachta agus ar na forais a leagtar amach sa Rialachán seo.

Airteagal 30

Tréimhsí cosanta rialála

Gan dochar don dlí maidir le cosaint maoine tionsclaíche agus tráchtála, tairbheoidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo de na tréimhsí cosanta rialála a leagtar amach i gCaibidil VII de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ROINN 3

ÚDARÚ MARGAÍOCHTA ÉIGEANDÁLA SEALADACH

Airteagal 31

Údarú margaíochta éigeandála sealadach

Le linn éigeandáil sláinte poiblí a aithnítear ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta éigeandála sealadach a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí sin a chosc, a diagnóisiú nó a chóireáil, sula gcuirfear na sonraí agus an fhaisnéis ardcháilíochta iomlán isteach, ar sonraí agus faisnéis chliniciúil, neamhchliniciúil agus chomhshaoil iad.

A mhéid a bhainfidh le táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de OGManna, mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE iad, nó a bhfuil OGManna iontu, ní bheidh feidhm ag Airteagail 13 go 24 den Treoir sin maidir leo.

Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 7.

Airteagal 32

Ceanglais maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach a dheonú

Ní fhéadfar údarú margaíochta éigeandála sealadach a dheonú ach amháin tar éis éigeandáil sláinte poiblí a bheith aitheanta ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁶ agus i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

- (a) níl aon mhodh sásúil eile diagnóise, cóireála ná coisc údaráithe ná ar fáil go leordhóthanach san Aontas nó, má tá an modh sin ar fáil cheana, rannchuideoidh údarú margaíochta éigeandála sealadach an táirge íocshláinte le haghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí;
- (b) bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, eisíonn an Ghníomhaireacht tuairim ina dtagtar ar an gconclúid go bhféadfadh an táirge íocshláinte a bheith éifeachtach chun an galar nó an riocht a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil, agus gur mó iad na tairbhí arb eol iad a bheith ag an táirge nó a d'fhéadfadh a bheith aige ná na rioscaí arb eol iad a bheith ag an táirge nó a d'fhéadfadh a bheith aige, agus an bhagairt a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí á cur san áireamh.

³⁶ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Airteagal 33

Tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go n-ullmhóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim eolaíoch gan moill mhíchuí, agus moladh an Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 39(1), an dara fomhír, á chur san áireamh. Chun a tuairim a eisiúint, féadfaidh an Ghníomhaireacht breithniú a dhéanamh ar shonraí ábhartha ar bith maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.
2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú gan moill mhíchuí ar aon fhianaise nua a sholáthróidh forbróir an táirge íocshláinte, na Ballstáit nó an Coimisiún, nó ar aon fhianaise eile a thiocfaidh ar a haird, go háirithe fianaise a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Tabharfaidh an Ghníomhaireacht a tuairim eolaíoch cothrom le dáta mar is gá.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus na nuashonruithe uirthi chomh maith le haon mholadh maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach a tharchur chuig an gCoimisiún gan moill mhíchuí.

Airteagal 34

Cinneadh ón gCoimisiún maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach

1. Ar bhun thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta nó na nuashonruithe dá dtagraítear in Airteagal 33(1) agus (2), déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, cinneadh gan moill mhíchuí maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach an táirge íocshláinte a dheonú faoi réir na gcoinníollacha sonracha a shocraítear i gcomhréir le míreanna 2 agus 3 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).
2. Ar bhonn thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1, socróidh an Coimisiún coinníollacha sonracha maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach, go háirithe na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus maidir leis an gcomhlíontacht le dea-chleachtais ghaolmhara mhonaraíochta agus faireachais cógas. I gcás inar gá, féadfar a shonrú leis na coinníollacha sin na baisceanna den táirge íocshláinte lena mbaineann an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach.
3. Féadfar coinníollacha sonracha a shocrú lena gceanglófar go dtabharfaí staidéir leanúnacha i gcrích nó go ndéanfaí staidéir nua chun úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a áirithiú nó chun a thionchar ar an gcomhshaol a íoslaghdú. Socrófar teorainn ama faoina gcuirfear na staidéir sin isteach.

4. Na coinníollacha sonracha a shocraítear i gcomhréir le míreanna 2 agus 3 agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama chun torthaí na staidéar dá dtagraítear i mír 3 a chur isteach, sonrófar iad sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach agus déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú bliantúil orthu.
5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaráithe margaíochta éigeandála shealadaigh a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Airteagal 35

Bailíocht údaráithe margaíochta éigeandála shealadaigh

Scoirfidh an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach de bheith bailí nuair a fhoirceannfaidh an Coimisiún an t-aitheantas ar éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus (4) de Rialachán (AE) 2022/2371.

Airteagal 36

Údarú margaíochta éigeandála sealadach a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm

Féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme tráth ar bith in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

- (a) ní chomhlíontar a thuilleadh na critéir a leagtar amach in Airteagal 32;

- (b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí a chosaint;
- (c) níor chomhlíon sealbhóir an údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margaíochta éigeandála sealadach;
- (d) níor chomhlíon sealbhóir an údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha sonracha a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 34.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

Airteagal 37

Údarú margaíochta nó údarú margaíochta coinníollach a dheonú tar éis údarú margaíochta éigeandála sealadach

A luaithe a ghinfear sonraí leordhóthanacha, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ag a bhfuil údarú margaíochta éigeandála sealadach i gcomhréir le hAirteagal 34 iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 7 chun údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir le hAirteagail 14, 19 nó 20 a chur in ionad an údaraithe margaíochta éigeandála shealadaigh.

Chun críoch cosanta sonraí rialála, measfar gur cuid den údarú margaíochta domhanda céanna é an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach agus aon údarú margaíochta ina dhiaidh sin dá dtagraítear sa chéad mhír.

Airteagal 38

Idirthréimhse

I gcás ina ndéanfar údarú margaíochta éigeandála sealadach táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm ar chúiseanna nach mbaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, nó má scoirfidh an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach sin de bheith bailí, féadfaidh na Ballstáit, in imthosca eisceachtúla, soláthar an táirge íocshláinte d'othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu leis cheana féin a cheadú ar feadh idirthréimhse. Sna cásanna sin, cuirfidh an Ballstát lena mbaineann an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi chur i bhfeidhm na hidirthréimhse. Na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus comhlíonadh na ndea-chleachtas gaolmhar monaraíochta agus faireachais cógas, leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu le linn na tréimhse sin.

Airteagal 39

Gaol le hAirteagal 18 de Rialachán (AE) 2022/123

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil údarú margaíochta éigeandála sealadach á bhreithniú ag an nGníomhaireacht lena n-aghaidh, beidh feidhm ag Airteagal 18(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2022/123.

Déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála arna bhunú de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123 moladh maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh tuairime i gcomhréir le hAirteagal 33 den Rialachán seo. Chun na críche sin, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála, i gcás inarb iomchuí, na gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 18(2) de Rialachán (AE) 2022/123 a dhéanamh sula n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí a bheith ann.

2. I gcás ina ndearnadh iarraidh dá dtagraítear in Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 maidir le moladh agus ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfear deireadh leis an nós imeachta um moladh faoi Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 agus beidh forlámhas ag an nós imeachta um údarú margaíochta éigeandála sealadach. Sonraí ar bith atá ar fáil, measfar iad faoin iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach.

Airteagal 40

Údaruithe arna ndeonú i gcomhréir

le hAirteagal 4(4) de Threoir (AE) 2026/...⁺ a tharraingt siar

I gcás ina mbeidh údarú margaíochta éigeandála sealadach deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 34 den Rialachán seo, tarraingeoidh na Ballstáit siar, i gcás inar féidir agus laistigh de theorainn ama réasúnta, aon údarú arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Threoir (AE) 2026/...⁺ chun táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna a úsáid le haghaidh aon tásca teiripeacha a chumhdaítear leis an údarú margaíochta sealadach.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

CAIBIDIL III

DREASACHTAÍ LE HAGHAIDH FORBAIRT

FRITHMHIOCRÓBÁN

ROINN 1

DEARBHÁIN EISIACHAIS SONRAÍ INAISTRITHE LE HAGHAIDH FRITHMHIOCRÓBÁN

TOSAÍOCHTA

Airteagal 41

Dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir i gcás ina mbeidh iarratas á dhéanamh aige ar údarú margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe ('dearbhn eisiachais sonraí') a dheonú le haghaidh 'frithmhiochróbán tosaíochta' dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4, bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht.
2. Leis an dearbhán eisiachais sonraí dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir síneadh 12 mhí a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála, dá dtagraítear in Airteagal 83(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺, le haghaidh táirge íocshláinte údaraithe amháin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Measfar frithmhiocróbán a bheith ina ‘frithmhiocróbán tosaíochta’ má thugtar aghaidh leis ar orgánach atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugáí, má léirítear leis na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:
- (a) tá difear soiléir idir meicníocht a ghníomhaíochta agus meicníocht gníomhaíochta aon fhrithmhiocróbáin atá údaraithe san Aontas;
 - (b) tá substaint ghníomhach nua ann a thugann aghaidh ar ionfhabhtú tromchúiseach nó ar ionfhabhtú atá bagrach don bheatha nuair a úsáidtear ina haonar nó in éineacht le substaintí ghníomhacha eile í.

Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfidh an Ghníomhaireacht *WHO bacterial priority pathogens list* (Liosta pataiginí tosaíochta baictéaracha EDS) nó, liosta coibhéiseach de phataiginí tosaíochta arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.

4. Déanfaidh an t-iarratasóir an méid seo a leanas chun go ndeonóidh an Coimisiún an dearbhan eisiachais sonraí dá dtagraítear i mír 1 dó:
- (a) a léiriú go bhfuil sé d’acmhainneacht aige an frithmhiocróbán tosaíochta a sholáthar i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar riachtanais mhargadh an Aontais a bhfuil coinne leo;
 - (b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an fhrithmhiocróbáin tosaíochta;

- (c) a léiriú gur cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta i leith an fhrithmhiocróbáin tosaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta den chéad uair nó gur cuireadh isteach é tráth nach déanaí ná 180 lá tar éis an t-iarratas ar an gcéad údarú margaíochta a chur isteach lasmuigh den Aontas.

Laistigh de 30 lá ón údarú margaíochta a dheonú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír ar fáil don phobal trí shuíomh gréasáin tiomnaithe agus cuirfidh sé nasc leictreonach leis an suíomh gréasáin sin in iúl don Ghníomhaireacht go tráthúil.

5. A luaithe a dheonófar an t-údarú margaíochta, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ar an eolas gan moill mhíchuí d'fhonn a mholadh go bhféadfaí an frithmhiocróbán tosaíochta a áireamh ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla i gcomhréir le hAirteagal 137(2).

6. Déanfar frithmhiocróbán tosaíochta a fhorchoimeád lena úsáid go heisiach chun daoine a chóireáil ar feadh tréimhse 10 mbliana chun éifeachtúlacht na bhfrithmhiocróbán sin a chaomhnú.

Féadfar síneadh a chur leis an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír bunaithe ar mheasúnú ón nGníomhaireacht ar bhonn na gcritéar a leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún³⁷.

³⁷ Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (IO L 353, 6.10.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit ar an eolas faoi dheonú an údaraithe margaíochta agus áireoidh sé moladh lena n-iarrfar ar na Ballstáit úsáid a bhaint as an bhféidearthacht go mbeadh samhail síntiúis dheonaigh ann le haghaidh soláthar comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 45.

Airteagal 42

An dearbhán eisiachais sonraí a aistriú agus a úsáid

1. Féadfar an dearbhán eisiachais sonraí dá dtagraítear in Airteagal 41 den Rialachán seo a úsáid chun síneadh 12 mhí a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála, dá dtagraítear in Airteagal 83(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺, ina gcosnaítear sonraí an fhrithmhíocróbáin tosaíochta nó táirge íocshláinte eile arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna nó le sealbhóir údaraithe margaíochta difriúil é.

Féadfar dearbhán eisiachais sonraí a úsáid uair amháin agus i ndáil le táirge íocshláinte amháin arna údarú go lárnach.

I gcás táirge íocshláinte seachas an frithmhíocróbán tosaíochta lena mbaineann, ní úsáidfear an dearbhán eisiachais sonraí ach amháin sa chúigiú nó sa séú bliain den tréimhse cosanta sonraí rialála agus ní úsáidfear é ach ar choinníoll go léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta nach ndeachaigh olldíolacháin bhliantúla an táirge íocshláinte sin san Aontas le linn aon cheann de na chéad 4 bliana tar éis dheonú an údaraithe margaíochta thar EUR 490 000 000.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil an fhaisnéis maidir leis na holldíolacháin bhliantúla dá dtagraítear i mír 1 cruinn agus iomlán agus go ndearna iniúchóir seachtrach neamhspleách iniúchadh uirthi.

Ní fhéadfar dearbhán eisiachais sonraí a úsáid ach amháin murar tarraingíodh siar údarú margaíochta an fhrithmhíocróbáin tosaíochta ar lena aghaidh a deonaíodh an ceart ar dtús.

3. Chun an dearbhán eisiachais sonraí a úsáid, déanfaidh a úinéir iarratas ar athrú ar an údarú margaíochta lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 49 chun síneadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála.
4. Féadfar dearbhán eisiachais sonraí a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta eile ach ní aistreofar thairis sin é.
5. Sealbhóir údaraithe margaíochta ar chuige a n-aistrítear dearbhán eisiachais sonraí, tabharfaidh sé fógra faoin aistriú don Ghníomhaireacht laistigh de 30 lá agus luach an idirbhirt idir an dá pháirtí á lua. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí ar a leathanach gréasáin.

Airteagal 43

Bailíocht an dearbháin eisiachais sonraí

1. Scoirfidh dearbhán eisiachais sonraí de bheith bailí sna cásanna seo a leanas:
 - (a) ghlac an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 49 chun síneadh a chur le tréimhse cosanta sonraí rialála an táirge íocshláinte ar deonaíodh an síneadh cosanta sonraí rialála ina leith;
 - (b) níor úsáideadh é i gcomhréir le hAirteagal 42(3) laistigh de 5 bliana ón dáta a deonaíodh é.
2. Féadfaidh an Coimisiún an dearbhán eisiachais sonraí a chúlghairm sula n-aistreofar é, mar a thagraítear in Airteagal 42(4) dó sin, más amhlaidh nár comhlíonadh iarraidh ó aon Bhallstát nó ón gCoimisiún maidir leis an bhfrithmhiocróbán tosaíochta a sholáthar, a fháil, nó a cheannach san Aontas
3. Gan dochar do chearta paitinne, ná do dheimhnithe forlíontacha cosanta, má tharraingítear frithmhiocróbán tosaíochta siar ón margadh inmheánach sula rachaidh na tréimhsí cosanta margaidh rialála agus cosanta sonraí rialála a leagtar síos in Airteagail 83 agus 84 de Threoir (AE) 2026/...⁺ in éag, ní chuirfear leis na tréimhsí sin cosc ar bhailíochtú iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a bhaineann úsáid as an bhfrithmhiocróbán tosaíochta mar tháirge íocshláinte tagartha, a úsáideann an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta mar tháirge íocshláinte tagartha, nó ar údarú nó ar chur ar an margadh táirge íocshláinte den sórt sin, i gcomhréir le Caibidil II, Roinn 2 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 44

Fad tréimhse chur i bhfeidhm Roinn 1 den Chaibidil seo

Beidh feidhm ag Roinn 1, agus toradh na meastóireachta dá dtagraítear in Airteagal 176(6) á chur san áireamh, go dtí an ... [15 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] nó go dtí an dáta a bheidh cúig dhearbhan eisiachais sonraí san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gCaibidil seo, cibé dáta díobh sin is luaithe.

ROINN 2

SAMHAIL SÍNTIÚIS DHEONAIGH LE HAGHAIDH FRITHMHIOCRÓBÁN

Airteagal 45

Samhail síntiúis dheonaigh le haghaidh soláthar comhpháirteach frithmhiocróbán

1. Féadfaidh údaráis chonarthacha ó Bhallstáit éagsúla gníomhú go comhpháirteach i ndámhachtain conarthaí poiblí de bhun Airteagal 39 de Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸ d'fhonn frithmhiocróbán a cheannach.
2. Chun críocha mhír 1, sa bhreis ar na gnéithe a leagtar amach in Airteagal 39(4) de Threoir 2014/24/AE, cinnfear sa chomhaontú idir údaráis chonarthacha ó Bhallstáit éagsúla na socrúithe praiticiúla lena rialófar na coinníollacha maidir le samhail síntiúis agus nósanna imeachta eile, lena n-áirítear fad an chonartha poiblí atá le dámhachtain agus cinnfear an gceadaítear an soláthar comhthreomhar a dhéanamh.

³⁸ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65). ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>.

3. Is i bhfoirm síntiús ilbhliantúil a bheidh an Conradh poiblí atá le deonú agus áireofar ann na coinníollacha seo a leanas ar a laghad:
 - (a) dínascadh nó dínascadh páirteach cistithe ó mhéid dhíolacháin an fhrithmhiocróbáin;
 - (b) socruithe maidir le critéir chun tacú le soláthar leanúnach agus leordhóthanach i gcainníochtaí réamhaontaithe.
4. Chun críoch mhíreanna 2 agus 3, déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis na Ballstáit agus le páirtithe ábhartha, treoirlínte a tharraingt suas chun na comhpháirteanna ábhartha a shainaithint le haghaidh samhail síntiúis, lena n-áirítear an mhodheolaíocht chun táirgí íocshláinte a luacháil agus a chúiteamh chun inmharthanacht eacnamaíoch a soláthair a áirithiú, agus dreasachtaí chun infheistíocht i bhforbairt frithmhiocróbán tosaíochta a spreagadh. Féadfaidh na Ballstáit na treoirlínte sin a chur san áireamh, agus samhail síntiúis á bunú acu faoin Airteagal seo.
5. Arna iarraidh sin, tacóidh an Coimisiún leis na Ballstáit agus an tAirteagal seo á chur i bhfeidhm. Féadfaidh na Ballstáit, i gcás inar gá, a iarraidh ar an gCoimisiún cruinnithe comhpháirteacha a eagrú idir údaráis inniúla na mBallstát, an Ghníomhaireacht agus aon pháirtithe ábhartha eile, de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear comhlachtaí atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, chun saincheisteanna a bhaineann le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a phlé. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus an tAirteagal seo á chur i bhfeidhm acu.

Caibidil IV

Bearta tar éis údarú margaíochta

Airteagal 46

Srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta

1. Má chuireann sealbhóir an údaráithe margaíochta, i gcás riosca don tsláinte phoiblí, srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta i bhfeidhm ar a thionscnamh féin, cuirfidh sé an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh ar an eolas láithreach.

Mura ndéanfaidh an Ghníomhaireacht agóidí laistigh de 24 uair an chloig ón bhfaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír a fháil, measfar gur glacadh na srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta go sealadach. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an t-iarratas comhfhreagrach ar athrú isteach, i gcomhréir le hAirteagal 49, laistigh de 12 lá ó thionscnamh an tsriain phráinnigh sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

2. I gcás riosca don tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a athrú chun srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a fhorchur ar shealbhóir an údaráithe margaíochta.

I gcás ina bhforchuirfear leis an gcinneadh ón gCoimisiún, i gcomhréir leis an Airteagal seo, srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh freisin a bheidh dírithe ar na Ballstáit chun na srianta sin a chur chun feidhme freisin de bhun Airteagal 59.

I gcás ina n-easaontóidh sealbhóir an údaráithe margaíochta leis an gcinneadh ón gCoimisiún, féadfaidh sé barúlacha i scríbhinn a sholáthar don Ghníomhaireacht maidir leis an athrú laistigh de 12 lá ón gcinneadh ón gCoimisiún a fháil. Eiseoidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar na barúlacha i scríbhinn, tuairim maidir le cé acu is gá nó nach gá an t-athrú a leasú.

Más gá an t-athrú a leasú, déanfaidh an Coimisiún cinneadh críochnaitheach i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

Má chuirtear tús le nós imeachta tarchuir faoi Airteagal 57 den Rialachán seo nó faoi Airteagal 98 nó 118 de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir leis an ábhar imní sábháilteachta nó éifeachtúlachta céanna a chumhdaítear leis an athrú sin, déanfar aon bharúil i scríbhinn a sholáthróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta a bhreithniú sa nós imeachta tarchuir sin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 47

Nuashonrú maidir le húdarú margaíochta a bhaineann le forbairtí eolaíocha agus teicniúla

1. Tar éis údarú margaíochta a bheith deonaithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear i bpointí (6) agus (10) d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir (AE) 2026/...⁺, an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun gur féidir an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta iarratas ar fhormheas le haghaidh athruithe comhfhreagracha i gcomhréir le hAirteagal 49 den Rialachán seo.
2. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar gan moill mhíchuí don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar faisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 12 agus 31, Airteagail 44(5) nó Airteagal 65 de Threoir (AE) 2026/...⁺, in Iarscríbhinn I nó II a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 13(4) den Rialachán seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas, gan moill mhíchuí, faoi na nithe seo a leanas:

- (a) aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar aon eintiteas i gcaidreamh conarthach le sealbhóir an údaraithe margaíochta ag údaráis inniúla aon Bhallstáit nó aon tríú tír ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar fáil ar an margadh; agus
- (b) aon fhaisnéis nua eile a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an meastóireacht ar thairbhí agus rioscaí an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Áireofar san fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo idir thorthaí dearfacha agus torthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásc agus i ngach daonra, bídis ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

- 3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcoimeádfar téarmaí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste, cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n-áirítear conclúidí na measúnuithe agus na moltaí arna gcur ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 106.

4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith sonraí a chur faoina bráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca fós fabhrach. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a leagfar síos. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, arb iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena n-áirítear bearta íoslaghdaithe riosca.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, aon tráth, a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta cóip de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a chur faoina bráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin faoina bhráid 7 lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, arb iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhíocróbach.

5. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, trína coistí eolaíocha, dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), breithniú a dhéanamh ar fhianaise bhreise atá ar fáil, go neamhspleách ar na sonraí arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta. Má tá tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte, féadfaidh an Ghníomhaireacht a mholadh go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta, gan gníomhaíochtaí eile a d'fhéadfaí a dhéanamh a eisiáil. Sa chás sin, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas iomchuí ar athrú faoi bhráid na Gníomhaireachta, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge.

Airteagal 48

Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10- agus 12 de Threoir (AE) 2026/...⁺ nár chuir plean bainistithe riosca isteach i gcomhréir le hAirteagal 22 de Threoir (AE) 2026/...⁺ plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid na Gníomhaireachta, i gcás ina dtarraingeofar siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha ach ina gcoinneofar ar bun an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Déanfar an plean bainistithe riosca agus an achoimre air a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 49.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12 de Threoir (AE) 2026/...⁺ plean bainistithe riosca agus achoimre air a chur faoina bráid i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:
 - (a) forchuireadh bearta íoslaghdaithe riosca breise a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha; nó
 - (b) tá údar leis an bplean ar fhoras faireachais cógas.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, pointe (a), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an bplean bainistithe riosca dá dtagraítear i mír 2 a ailíniú leis an bplean bainistithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.
4. Tabharfar údar cuí i scríbhinn le forchur na hoibleagáide dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, tabharfar fógra faoi do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus áireofar ann an sprioc-am maidir leis an bplean bainistithe riosca agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 49.

Airteagal 49

Athrú ar údarú margaíochta láraithe

1. Iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta láraithe ar athrú ar an údarú margaíochta, déanfar go leictreonach é sna formáidí a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil, ach amháin más é atá san athrú nuashonrú ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar an bhfaisnéis arna stóráil sa bhunachar sonraí dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 5.
2. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Cuimseofar i raon na gcatagóirí sin idir athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó a bhfuil tionchar íosta acu orthu sin.

3. Na nósanna imeachta maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe, beidh siad comhréireach leis an riosca agus an tionchar dá dtagraítear i mír 2. Cuimseofar i raon na nósanna imeachta sin idir nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas tugtha ag an nGníomhaireacht bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán agus nósanna imeachta a cheadaíonn do shealbhóir an údaráithe margaíochta an t-athrú a chur chun feidhme láithreach agus fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Ghníomhaireacht. Le nósanna imeachta den sórt sin, féadfar a cheadú do shealbhóir an údaráithe margaíochta an fhaisnéis arna stóráil sa bhunachar sonraí dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 5 a thabhairt cothrom le dáta freisin.
4. I gcás inar gá, ag brath ar an gcatagóir athraithe dá dtagraítear i mír 2 agus ar an gcineál nós imeachta dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún cinneadh an t-údarú margaíochta láraithe a athrú trí bhíthin gníomh cur chun feidhme.
5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) na catagóirí ina ndéanfar athruithe a aicmiú, dá dtagraítear i mír 2, a bhunú;
 - (b) na nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le faisnéis a nuashonrú, trí bhunachar sonraí, arna dhéanamh ag sealbhóir an údaráithe margaíochta;

- (c) na coinníollacha a bhunú maidir le hiarratas aonair a chur isteach chun níos mó ná athrú amháin a dhéanamh ar théarmaí an údaraithe margaíochta céanna agus chun an t-athrú céanna a dhéanamh ar théarmaí roinnt údaruithe margaíochta;
- (d) díolúintí a shonrú i dtaca leis na nósanna imeachta maidir le hathrú a dhéanamh i gcás ina bhféadfar an nuashonrú ar an bhfaisnéis san údarú margaíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir (AE) 2026/...⁺ a chur chun feidhme go díreach;
- (e) na coinníollacha agus nósanna imeachta a bhunú a bhaineann le comhar le húdaráis inniúla tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta i dtaca le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe a dhéanamh ar théarmaí údaraithe margaíochta.

Airteagal 50

Tuairim eolaíoch maidir le sonraí arna gcur isteach ag eintitis sheachbhrabúsacha le haghaidh athrú cuspóra táirge íocshláinte údaraithe

1. Féadfaidh eintiteas seachbhrabúsach fianaise shubstainteach neamhchliniciúil nó chliniciúil a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údarás inniúil le haghaidh tasc teiripeach nua táirge íocshláinte údaraithe a bhfuil coinne leis go bhfreastalóidh sé ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin ag Ballstát, ag an gCoimisiún, nó ar a tionscnamh féin agus ar bhonn na fianaise uile atá ar fáil, lena n-áirítear aon fhianaise bhreise a fhéadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta a thíolacadh le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a úsáid a bhfuil tásc teiripeach nua ag gabháil leis agus tuairim eolaíoch a thabhairt. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoir a tharraingt suas maidir leis an bpróiseas comhairliúcháin.

Cuirfear tuairim eolaíoch na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí agus cuirfear údaráis inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaráithe margaíochta ar an eolas faoin tuairim sin.

2. I gcásanna ina mbeidh an tuairim eolaíoch fhabhrach agus ina dtabharfar aghaidh leis an tásc teiripeach nua ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann iarratas isteach ar athrú chun an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta leis an tásc teiripeach nua.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 84(2) agus 86(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le hathruithe a cheanglaítear faoi mhír 2 den Airteagal seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 51

Údarú margaíochta láraithe a aistriú

1. Féadfar údarú margaíochta a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta nua. Ní mheasfar gur athrú a bheidh san aistriú sin. Beidh an t-aistriú faoi réir a fhormheasa roimh ré ag an gCoimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, tar éis iarratas ar údarú margaíochta a aistriú a bheith curtha faoi bhráid na Gníomhaireachta.
2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun forlíonadh a dhéanamh ar an Rialachán seo trí nósanna imeachta a bhunú maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas chuig an nGníomhaireacht chun údarú margaíochta a aistriú.

Airteagal 52

Údaráis mhaoirseachta

1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear laistigh den Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 146(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺ i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta le haghaidh na monaraíochta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta don sealbhóir atá freagrach as baisceanna den táirge íocshláinte lena mbaineann a dheimhniú i gcomhréir le hAirteagal 157(3) de Threoir (AE) 2026/... a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta le haghaidh allmhairí.

Féadfaidh Ballstát cúnamh a iarraidh ar Bhallstát eile nó ar an nGníomhaireacht.

3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas suite a bheidh ina údarás maoirseachta don fhaireachas cógas.

Airteagal 53

Freagrachtaí na n-údarás maoirseachta

1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le monaraíocht agus allmhairiú freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t-allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais a bhaineann le monaraíocht agus allmhairiú a leagtar síos i gCaibidlí XI agus XV de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Nuair a bheidh an fíorú dá dtagraítear sa chéad fhomhír á dhéanamh, féadfaidh na húdaráis mhaoirseachta a iarraidh go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó cigire de chuid na Gníomhaireachta ina dteannta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le faireachas cógas freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte na ceanglais faireachais cógas a leagtar síos i gCaibidlí IX agus XV de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le faireachas cógas, féadfaidh siad cigireachtaí a dhéanamh roimh údarú, más gá, chun fíorú a dhéanamh ar chruinneas agus cur chun feidhme rathúil an chórais faireachais cógas de réir na tuairisce a thabharfaidh an t-iarratasóir air mar thaca leis an iarratas.

2. I gcás ina gcuirfear an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 205 de Threoir (AE) 2026/...⁺, ar an eolas faoi easaontais thromchúiseacha idir Ballstáit maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó monaróir nó allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar chigire ón údarás maoirseachta cigireacht nua a dhéanamh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta, ar an monaróir nó ar an allmhaireoir.

Féadfaidh suas le beirt chigirí ó Bhallstáit nach bhfuil ina bpáirtithe sa díospóid nó beirt saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine bheith in éineacht leis an gcigire i gceist.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Gan dochar d'aon chomhaontú a d'fhéadfadh a bheith tugtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó Bhallstát nó ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó ar a thionscnamh féin, a cheangal ar mhonaróir atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht.

Iarrfar an chigireacht ar an údarás maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 52(2). Is cigirí ó na Ballstáit a bheidh cáilithe go hiomchuí a dhéanfaidh an chigireacht nó, arna iarraidh sin, is iad cigirí ón nGníomhaireacht a bheidh cáilithe go hiomchuí a dhéanfaidh an chigireacht. Féadfaidh cigirí a iarraidh go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó cigire ón nGníomhaireacht ina dteannta. Cuirfear tuarascálacha cigireachta ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.

Airteagal 54

Comhar idir údaráis inniúla na mBallstát agus an Gníomhaireacht le haghaidh cigireachtaí i dtríú tíortha

1. Gan dochar do fhreagrachtaí údaráis inniúla na mBallstát faoi Airteagal 191(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺, i gcás ina bhfuil gá le cigireacht faoi Airteagal 191(1), an dara fómhír, pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺, nó i gcás ina n-iarrtar cigireacht, mar a thagraítear in Airteagal 12(2) den Rialachán seo dó sin, maidir le láithreán atá lonnaithe i dtríú tír, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) a iarraidh ar an nGníomhaireacht páirt a ghlacadh sa chigireacht; féadfaidh an Gníomhaireacht a cúnamh a sholáthar trí pháirt a ghlacadh i gcigireacht chomhpháirteach ar an láithreán le húdarás inniúil iarrthach an Bhallstáit lena mbaineann. Sa chás sin, is é údarás inniúil iarrthach an Bhallstáit a bheidh i gceannas ar an gcigireacht agus ar na bearta leantacha uirthi; nó
 - (b) a iarraidh ar an nGníomhaireacht comhar a éascú i measc údaráis inniúla na mBallstát i gcás ina bhfuil sé beartaithe ag údarás inniúil Ballstáit an chigireacht a tharmligean chuig údarás inniúil Ballstáit eile dá dtagraítear in Airteagal 192(6) de Threoir (AE) 2026/...⁺; nó

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) mura nglacfaidh aon údarás inniúil de chuid Ballstáit leis an tarmligean chun an chigireacht dá dtagraítear i bpointe (b) den mhír seo, a dhéanamh, a iarraidh ar an nGníomhaireacht an chigireacht agus na bearta leantacha uirthi a dhéanamh; más chun leas an Aontais an chigireacht mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo, glacfaidh an Gníomhaireacht leis an tarmligean agus déanfaidh sí an chigireacht; má léiríonn toradh na cigireachta sin go gcomhlíonann an t-eintiteas a ndearnadh cigireacht air prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, eiseoidh an Gníomhaireacht deimhniú ábhartha um Dhea-Chleachtas Monaraíochta agus iontrálfaidh sí an deimhniú sin i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15) de Threoir (AE) 2026/...⁺.

I gcás ina ndéanfaidh an Gníomhaireacht an chigireacht, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh ar údaráis inniúla Ballstát páirt a ghlacadh sa chigireacht. Beidh feidhm ag Airteagal 192 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a bhaineann le cigireachtaí comhpháirteacha maidir le haon iarraidh den sórt sin.

Féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh freisin go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ina teannta.

I gcás inar eisigh an Gníomhaireacht ráiteas maidir le neamhchomhlíonadh dea-chleachtas monaraíochta agus ina bhfuil gá le cigireacht leantach, glacfaidh an Gníomhaireacht le hiarraidh ó údarás inniúil Ballstáit an chigireacht leantach sin a dhéanamh.

2. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 191(6) agus Airteagal 191 (8) go (17) de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir leis na cigireachtaí dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointe (c), den Airteagal seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Tar éis iarraidh a fháil ó údarás inniúil Ballstáit, féadfaidh cigirí na Gníomhaireachta tacaíocht a sholáthar don údarás inniúil sin de chuid Ballstáit nuair a dhéanann sé cigireachtaí faoi Rialachán (AE) Uimh.536/2014.
4. Déanfaidh an Gníomhaireacht an méid seo a leanas:
- (a) áiritheoidh sí go gcuirfear acmhainní leordhóthanacha ar fáil chun cúraimí cigireachta a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 1 agus 3;
 - (b) áiritheoidh sí go mbeidh saineolas, eolas teicniúil agus cáilíochtaí foirmiúla ag cigirí na Gníomhaireachta atá coibhéiseach lena bhfuil ag cigirí náisiúnta mar a mhionsonraítear sa díolaim, arna foilsiú ag an gCoimisiún, maidir le nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise;
 - (c) cuirfidh sí córas cáilíochta chun feidhme i gcomhréir leis na prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 193(1), pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺, a mhéid is infheidhme, agus beidh sí rannpháirteach mar chigireacht sa chlár um iniúchadh comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 56 den Rialachán seo, lena n-áirítear iniúchtaí tréimhsiúla;
 - (d) athbhreithneoidh sí a cigireacht go rialta chun a áirithiú go bhfuil acmhainneacht bhreise iomchuí á cur ar fáil lena hacmhainní d'údaráis inniúla na mBallstát gan an bonn a bhaint de na hacmhainní cigireachta gus, i gcás inar gá, déanfaidh sí gníomhaíochtaí feabhais.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Déanfaidh an mheitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), an comhar idir údaráis inniúla na mBallstát agus an Ghníomhaireacht le haghaidh na gcigireachtaí chun leas an Aontais a éascú.

Airteagal 55

Cláir idirnáisiúnta chigireachta

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na Ballstáit, comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú idir na Ballstáit agus, de réir mar is ábhartha, an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta.
2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, go háirithe trína meitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), i gcomhaontú leis an gCoimisiún, treoirlínte mionsonraithe a tharraingt suas lena leagfar síos na prionsabail is infheidhme maidir leis na cláir chigireachta idirnáisiúnta sin.

Airteagal 56

Clár um Iniúchadh Comhpháirteach

1. Leis an meitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), áiríteofar an méid seo a leanas:
 - (a) bunú agus forbairt an chláir um iniúchadh comhpháirteach agus maoirseacht air;

- (b) faireachán ar aon bheart a ghlacann an Ballstát lena mbaineann nó an Gníomhaireacht de bhun mhír 4 den Airteagal seo, agus teoranta don mhír sin, agus i gcomhar leis an mBallstát sin nó leis an nGníomhaireacht;
- (c) comhar le comhlachtaí ábhartha idirnáisiúnta agus le comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais chun obair an chláir um iniúchadh comhpháirteach a éascú agus chun éascú a dhéanamh ar an aitheantas a thugann comhpháirtithe idirnáisiúnta do na cigireachtaí a dhéanann údaráis inniúla na mBallstát nó an Gníomhaireacht.

Chun críocha na chéad fhomhíre, féadfaidh an mheitheal chigireachta foghrúpa oibríochtúil a bhunú.

2. Chun críocha mhír 1, an chéad fhomhír, pointe (a), déanfaidh gach Ballstát an méid seo a leanas:

- (a) soláthróidh sé iniúcháirí oilte;
- (b) glacfaidh sé leis go ndéanfar iniúchadh i gcomhréir leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, go tráthrialta agus i gcás inarb iomchuí, ar údaráis inniúla na mBallstát atá i gceannas ar chur chun feidhme an dea-chleachtais monaraíochta agus dáileacháin agus gníomhaíochtaí gaolmhara faireachais agus forfheidhmiúcháin is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha.

3. Measfar an clár um iniúchadh comhpháirteach a bheith ina chuid dhílis de chóras cáilíochta chigireachtaí údaráis inniúla na mBallstát agus na Gníomhaireachta i gcomhréir leis na prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 193(1), pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus áiríteofar leis go gcoinneofar caighdeáin cháilíochta leordhóthanacha choibhéiseacha ar bun laistigh de líonra údarás inniúil an Aontais.
4. Faoin gclár um iniúchadh comhpháirteach, eiseoidh na hiniúcháirí tuarascáil iniúcháireachta tar éis gach iniúchta. Áireofar sa tuarascáil iniúcháireachta, i gcás inarb ábhartha, moltaí iomchuí maidir le bearta, ar ar a ndéanamh a chuimhneoidh an Ballstát lena mbaineann nó an Gníomhaireacht, chun a áirithiú go mbeidh a chóras nó a córas cáilíochta ábhartha agus a ghníomhaíochtaí nó a gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin ábhartha comhsheasmhach le caighdeáin cháilíochta an Aontais.

Arna iarraidh sin don Bhallstát lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún nó an Gníomhaireacht tacú leis an mBallstát sin na bearta iomchuí a dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre.

5. Chun críocha mhír 4 den Airteagal seo, déanfaidh an Gníomhaireacht, go háirithe trína meitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), an méid seo a leanas:
- (a) comhchuibhiú na measúnuithe le linn iniúchtaí an chláir um iniúchadh comhpháirteach, agus cáilíocht agus comhsheasmhacht na dtuarascálacha iniúcháireachta, a áirithiú;
 - (b) na critéir a bhunú maidir le moltaí an chláir um iniúchadh comhpháirteach a sholáthar.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, go háirithe trína meitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), den Rialachán seo, díolaim nósanna imeachta an Aontais maidir le cigireachtaí agus malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Threoir (AE) 2017/1572³⁹ ón gCoimisiún a thabhairt cothrom le dáta chun na rialacha is infheidhme maidir le feidhmiú, struchtúr agus cúraimí an chláir um iniúchadh comhpháirteach a chumhdach.
7. Soláthróidh an tAontas an maoiniú le haghaidh gníomhaíochtaí a thacaíonn le hobair an chláir um iniúchadh comhpháirteach.

Airteagal 57

Nós imeachta um tharchur

1. I gcás ina mbeidh na húdaráis mhaoirseachta nó údaráis inniúla aon Bhallstát eile den tuairim nach bhfuil na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil XI de Threoir (AE) 2026/... á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an monaróir nó ag an allmhaireoir atá bunaithe laistigh de chríoch an Aontais⁺, cuirfidh siad an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis an tuairim sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

³⁹ Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le prionsabail agus treoirlínte dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 238, 16.9.2017, lch. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ar an gcaoi chéanna, i gcás ina measfaidh Ballstát nó an Coimisiún go bhfuil ceann de na bearta a bheartaítear i gCaibidlí IX, XIV agus XV de Threoir (AE) 2026/...⁺ le cur i bhfeidhm maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó i gcás inar eisigh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim chuige sin, cuirfidh siad a chéile, chomh maith leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar an eolas gan moill mhíchuí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

2. I ngach ceann de na cásanna dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh an Coimisiún tuairim na Gníomhaireachta laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, ag féachaint do phráinn an ábhair, chun scrúdú a dhéanamh ar na cúiseanna a luaitear. Aon uair is indéanta, iarrfar ar shealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte a chur ar an margadh lena úsáid ag an duine, iarrfar air míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a sholáthar.
3. Ag aon chéim den nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht mar is iomchuí, féadfaidh an Coimisiún bearta sealadacha a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Cuirfear na bearta sealadacha sin i bhfeidhm láithreach.

Déanfaidh an Coimisiún, gan aon mhoill mhíchuí agus trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh maidir leis na bearta atá le déanamh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Féadfaidh an Coimisiún, de bhun Airteagal 59, cinneadh a dhírítear ar na Ballstáit a ghlacadh freisin.

4. I gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun an tsláinte phoiblí nó an comhshaol a chosaint, féadfaidh Ballstát, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, úsáid táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo ina chríoch a chur ar fionraí.

Nuair a ghlacfaidh Ballstát bearta fionraíochta ar a thionscnamh féin, cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna atá lena ghníomhaíocht, ar a dhéanaí ar an gcéad lá oibre eile tar éis na ghníomhaíochta fionraíochta. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin gan mhoill. Cuirfidh an Coimisiún tús láithreach leis an nós imeachta a leagtar síos i míreanna 2 agus 3.

5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, áiríteoidh an Ballstát go gcuirfear na gairmithe cúraim sláinte ar an eolas go tapa faoin ngníomhaíocht agus faoi na cúiseanna atá léi. Féadfar líonraí arna mbunú ag comhlachais ghairmiúla a úsáid chun na críche sin. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi ghníomhaíochtaí arna ndéanamh chun na críche sin.
6. Féadfar na bearta fionraíochta dá dtagraítear i mír 4 a choinneáil i bhfeidhm go dtí go mbeidh cinneadh críochnaitheach glactha ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 3.

7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin, aon duine lena mbaineann a chur ar an eolas faoin gcinneadh críochnaitheach agus cuirfidh sí an cinneadh ar fáil go poiblí díreach tar éis a dhéanta.
8. I gcás ina ndéantar an nós imeachta a thionscnamh mar thoradh ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le faireachas cógas, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim na Gníomhaireachta, i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, ar bhonn moladh ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 119(2) de Threoir (AE) 2026/...⁺.
9. De mhaolú ar mhíreanna 1 go 7 den Airteagal seo, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 98 nó faoi Airteagail 118, 119 agus 120 de Threoir (AE) 2026/... le réimse táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, is sa nós imeachta faoi Airteagal 98, nó faoi Airteagail 118, 119 agus 120 den Treoir sin, agus sna nósanna imeachta sin amháin, a áireofar táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an réimse nó leis an aicme sin.

Airteagal 58

Gníomhaíocht maidir le húdarú margaíochta coinníollach

agus maidir le húdaruithe margaíochta arna ndeonú in imthosca eisceachtúla

I gcás ina dtiocfaidh an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, maidir le sealbhóir údaraithe margaíochta arna dheonú i gcomhréir le hAirteagail 19 agus 20, lena n-áirítear tásc teiripeach nua arna dheonú dá dtagraítear in Airteagail 19 agus 20, nár chomhlíon an sealbhóir sin na coinníollacha nó na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margaíochta, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 14.

Airteagal 59

Coinníollacha nó srianta maidir le húdarú margaíochta láraithe a bheith á gcur chun feidhme ag Ballstát

I gcás ina ndéanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tagairt ina thuairim do choinníollacha nó do shrianta molta dá bhforáiltear in Airteagal 13(4), pointí (d) go (g), féadfaidh an Coimisiún cinneadh a bheidh dírithe ar na Ballstáit a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagal 14, le haghaidh chur chun feidhme na gcoinníollacha nó na srianta sin.

Caibidil V

Tacaíocht rialála roih údarú

Airteagal 60

Comhairle eolaíoch

1. Féadfaidh gnóthais nó, de réir mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 144(1), an dara fomhír, pointe (q), a iarraidh ar an nGníomhaireacht.

Féadfar comhairle den sórt sin a iarraidh freisin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 85 agus 86 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

2. Agus an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 á hullmhú agus arna iarraidh sin do ghnóthais nó, mar is iomchuí, d'eintitis sheachbhrabúsacha a d'iarr an chomhairle eolaíoch, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le saineolaithe na mBallstát a bhfuil saineolas acu i dtaobh trialacha cliniciúla nó feistí leighis nó leis na painéil saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.
3. Agus an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 á hullmhú, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais, de réir mar is ábhartha, chun an chomhairle eolaíoch atá i gceist a sholáthar chuig comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme, agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo chuig comhlachtaí poiblí atá bunaithe i dtríú tíortha.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Áireoidh an Ghníomhaireacht príomhréimsí na comhairle eolaíche sa tuarascáil mheasúnachta phoiblí Eorpach nuair a bheidh an cinneadh comhfhreagrach déanta ag an gCoimisiún maidir leis an údarú margaíochta i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh. I gcás táirgí íocshláinte tosaíochta, beidh san áireamh sa tuarascáil mheasúnachta phoiblí Eorpach príomhréimsí na tacaíochta feabhsaithe eolaíche agus rialála arna soláthar ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 62, mar aon le mínithe ar an gcaoi ar comhlíonadh na coinníollacha maidir leis an tacaíocht fheabhsaithe sin agus, más infheidhme, na cúiseanna le deireadh a chur leis an tacaíocht fheabhsaithe sular deonaíodh an t-údarú margaíochta.
5. Chun tacú le gnóthais nó, de réir mar is ábhartha, le heintitis sheachbhrabúsacha, forbróidh an Ghníomhaireacht treoirlínte maidir le dearadh staidéar chun tacú le hiarratais ar údarú margaíochta. Agus treoirlínte den sórt sin á bhforbairt aici, úsáidfídh sí, i gcás inarb ábhartha, an próiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 169.

Airteagal 61

Comhairle eolaíoch chomhthreomhar

1. Féadfaidh gnóthais nó, de réir mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha atá bunaithe san Aontas a iarraidh go dtabharfaí an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 60(1) den Rialachán seo i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanfaidh Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, i gcomhréir le hAirteagal 16(5) de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil baint ag feiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* leo, féadfaidh gnóthais nó, de réir mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 60(1) den Rialachán seo a iarradh i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 61(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 48 (6) de Rialachán (AE) 2017/746.
3. I gcás mír 2 den Airteagal seo, is éard a bheidh sa chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 60(1) malartuithe faisnéise idir na húdaráis nó na comhlachtaí faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, beidh uainiú na comhairle sioncronaithe, agus caomhnófar an dealú idir a sainchúraimí faoi seach.

Airteagal 62

Tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tosaíochta

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, lena n-áirítear, de réir mar is infheidhme, comhairliúchán le comhlachtaí eile dá dtagraítear in Airteagail 60 agus 61 agus sásraí measúnaithe brostaithe a thairiscint, le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a chomhlíonann ar a laghad ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas, bunaithe ar réamhfhianaise arna cur isteach ag forbróir an táirge íocshláinte:
 - (a) is dócha go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, mar a thagraítear in Airteagal 85(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺ dó sin, agus go meastar go mbeidh leas mór sláinte poiblí ag baint leo ó thaobh na sláinte poiblí de, go háirithe a mhéid a bhaineann le nuálaíocht theiripeach, agus céim luath a bhforbartha á cur san áireamh;
 - (b) is frithmhiocróbáin iad ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 41(3), is frithmhiocróbáin iad atá spriocdhírithe ar phataiginí atá san áireamh in *WHO bacterial priority pathogens list* [Liosta pataiginí tosaíochta baictéaracha EDS]), go háirithe iad siúd a liostaítear mar ‘grúpa criticiúil’ nó mar ‘ardghrúpa’, nó, más féidir, is frithmhiocróbáin iad atá spriocdhírithe ar phataiginí atá san áireamh in aon liosta coibhéiseach de phataiginí tosaíochta atá bunaithe ar leibhéal an Aontais; nó
 - (c) is dócha go ndíreofar iad ar ghalar trópaiceach a ndéantar siléig ann.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin don Choimisiún agus tar éis dul i gcomhairle le Tascfhórsa Éigeandála EMA, tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála a chur ar fáil d'fhorbróirí táirge íocshláinte lena ndéantar galar a eascraíonn as bagairtí tromchúiseacha trasteorann don tsláinte a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil, má mheastar gá a bheith le rochtain ar tháirge den sórt sin chun ardleibhéal ullmhachta agus freagartha do bhagairtí sláinte den sórt sin san Aontas a áirithiú.
3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht stop a chur leis an tacaíocht fheabhsaithe má shuítear nach táirge íocshláinte tosaíochta é an táirge íocshláinte a thuilleadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, lena n-áirítear i gcás nach dtugann sé aghaidh ar an riachtanas leighis sainaitheanta nach ndéantar freastal air, nó nach bhféadfadh sé ardleibhéal ullmhachta agus freagartha an Aontais a áirithiú i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte faoi mar a measadh ar dtús go bhféadfadh.
4. Maidir leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 85 de Threoir (AE) 2026/...⁺, ar dá réir a mheasfar go dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, déanfar comhlíontacht táirge íocshláinte leis na critéir sin a mheasúnú ar bhonn na gcritéar ábhartha, gan beann ar cibé acu a fuair nó nach bhfuair sé tacaíocht fheabhsaithe do tháirge íocshláinte tosaíochta faoin Airteagal seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 63

Moladh eolaíoch maidir le stádas rialála

1. I gcás táirgí atá á bhforbairt, ar táirgí iad a d'fhéadfadh teacht faoi réim na gcatagóirí táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas a liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfaidh forbróir, údarás inniúil de chuid na mBallstát nó an Coimisiún ar a thionscnamh féin iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar mholadh eolaíoch d'fhonn a chinneadh, ar fhoras eolaíoch, cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an táirge lena mbaineann a bheith ina 'tháirge íocshláinte', lena n-áirítear 'táirge íocshláinte ardteiripe'. Féadfaidh an Gníomhaireacht dul i muinín an tsaineolais ábhartha atá ag meithleacha agus ag díormaí saineolaithe agus a moladh á dhéanamh aici.

Tabharfaidh an Gníomhaireacht a moladh laistigh de 60 lá ón iarraidh sin a fháil, agus cuirfear 30 lá breise leis an tréimhse sin i gcás ina gceanglófar comhairliúchán i gcomhréir le mír 2.

2. Agus an moladh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á ullmhú aici, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí agus ina bhfuil amhras ann maidir le stádas rialála táirge atá á fhorbairt, le comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála arna mbunú faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais i réimsí gaolmhara. Go háirithe, i gcás táirgí atá bunaithe ar shubstaintí de bhunús daonna, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an mBord Comhordúcháin um Shubstaintí de Bhunús Daonna (SBD) mar a bhunaítear i Rialachán (AE) 2024/1938 é.

Na comhlachtaí comhairleacha nó rialála a rachfar i gcomhairle leo, tabharfaidh siad freagra maidir leis an gcomhairliúchán laistigh de 30 lá ón iarraidh a fháil.

Cuirfidh an Gníomhaireacht i gceangal lena moltaí eolaíocha na tuairimí a fuarthas ó na comhlachtaí comhairleacha nó rialála ábhartha dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus foilseoidh sí achoimrí ar na moltaí a tugadh i gcomhréir le mír 1, tar éis di an fhaisnéis uile ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Airteagal 64

Cinneadh maidir le stádas rialála

1. I gcás easaontas cuí-réasúnaithe le moladh eolaíoch na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 63(2), féadfaidh Ballstát a iarraidh ar an gCoimisiún nós imeachta a thionscnamh chun cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge ina tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 63(1).

Féadfaidh an Coimisiún an nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thionscnamh ar a thionscnamh féin.

2. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó an moladh a chur ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh air i gcás ina dtarraingeoidh iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua anuas ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad nó ar a thionscnamh féin.
3. An cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1, glacfar é trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2), agus an moladh eolaíoch ón nGníomhaireacht á chur san áireamh.

Caibidil VI

Táirgí íocshláinte dílleachtacha

Airteagal 65

Critéir maidir le hainmniúchán dílleachtach

1. Táirge íocshláinte atá beartaithe chun riocht bagrach don bheatha nó riocht díblithe ainsealach a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil, bronnfar stádas táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe air ('ainmniúchán dílleachtach') i gcás inar féidir le hurraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh a léiriú go gcomhlíontar na critéir seo a leanas:
 - (a) ní bhíonn an riocht ar níos mó ná cúigear as gach 10 000 duine san Aontas tráth a chuirtear an t-iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach; agus
 - (b) ní ann d'aon mhodh sásúil a údaraíodh san Aontas chun an riocht a chosc, a dhiagnóisiú, nó a chóireáil nó, i gcás inarb ann don mhodh coisc, diagnóisithe nó cóireála sin, bheadh tairbhe mhór le baint as an táirge íocshláinte ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu.

2. Ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, lena dtagtar ar an gconclúid nach iomchuí iad na critéir a leagtar amach i mír 1, pointe (a), den Airteagal seo, chun riochtaí áirithe a shainaithint mar riocht dílleachtach laistigh den raon annamhachta i mír 1, pointe (a), den Airteagal seo de bharr saintréithe na riochtaí sin nó ar aon chúis eolaíoch eile, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun mír 1, pointe (a), den Airteagal seo a fhorlíonadh, trí chritéir shonracha a shocrú le haghaidh riochtaí áirithe.
3. Na forálacha is gá chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme, glacfaidh an Coimisiún iad trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 179(2) chun na critéir a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo a shonrú a thuilleadh.

Airteagal 66

Cinneadh ainmniúchán dílleachtach a bhronnadh ar táirge íocshláinte

1. Cuirfidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarratas ar ainmniúchán táirge íocshláinte dhílleachtaigh faoi bhráid na Gníomhaireachta ('iarratas ar ainmniúchán dílleachtach') ag aon chéim d'fhorbairt an táirge íocshláinte sula gcuirfear an t-iarratas ar údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 7 isteach.
2. Beidh na sonraí agus na doiciméid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas ar ainmniúchán dílleachtach:
 - (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;

- (b) an fhaisnéis maidir le substaintí gníomhacha an táirge íocshláinte;
- (c) an riocht beartaithe a bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe lena aghaidh nó a thásc teiripeach beartaithe;
- (d) deimhniú gur comhlíonadh na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 65(2) agus tuairisc ar chéim forbartha an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an tasc teiripeach a bhfuil coinne leis.

Beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh freagrach as cruinneas na sonraí agus na ndoiciméad a cuireadh isteach de bhun na chéad fhomhíre.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, treoirlínte mionsonraithe a tharraingt suas maidir le nós imeachta, formáid agus inneachar na n-iarratas ar ainmniúchán dílleachtach agus maidir le haistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh de bhun Airteagal 67.
4. Laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar an t-ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghactar i gcomhréir le hAirteagal 65(2). Fíoróidh an Ghníomhaireacht bailíocht an iarratais. Measfar an t-iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus na doiciméid uile dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.

Chun a shuí ar comhlíonadh na critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmlichte ábhartha arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 65(2), féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh ar urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh faisnéis fhorlíontach a sholáthar, laistigh den teorainn ama arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

Chun a shuí cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine. Áiritheoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine rannpháirtíocht iomchuí an lucht saineolais eolaíoch ábhartha trí na meithleacha eolaíochta dá dtagraítear in Airteagal 157 nó féadfaidh sé an cúram sin a tharmligean chuig ceann de na meithleacha sin. Déanfar toradh na gcomhairliúchán sin, lena n-áirítear faisnéis maidir le rannpháirtíocht lucht saineolais eolaíoch ábhartha, a chur i gceangal mar iarscríbhinn leis an gcinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear nó lena ndiúltaítear an t-ainmniúchán dílleachtach, mar chuid de chonclúidí eolaíocha na Gníomhaireachta lena dtugtar údar leis an gcinneadh.

Déanfar an cinneadh, i dteannta na nIarscríbhinní dá dtagraítear sa tríú fomhír, a chur in iúl don iarratasóir.

De mhaolú ar an tríú fomhír, bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine prionsabail eolaíocha chun na cásanna a chinneadh nach gá dul i gcomhairle leis an gCoiste sin.

5. Nuair a luaitear sna conclúidí eolaíocha dá dtagraítear sa tríú fomhír de mhír 4 den Airteagal seo nach gcomhlíonann an t-iarratas na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1), déanfaidh an Ghníomhaireacht iad a tharchur gan mhoill chuig urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh sula nglacfar an cinneadh dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo.

Laistigh de 15 lá ó na conclúidí eolaíocha a fháil, féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, i scríbhinn, chun na conclúidí eolaíocha a athscrúdú.

Laistigh de 30 lá ón iarraidh ar athscrúdú dá dtagraítear sa dara fomhír den mhír seo a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athscrúdú ar a conclúidí eolaíocha. Beidh na cúiseanna leis an gconclúid ar thángthas uirthi tar éis an athscrúdaithe sin ina cuid de na conclúidí eolaíocha críochnaitheacha. Cuirfear an teorainn ama dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo ar fionraí go dtí go mbeidh na conclúidí eolaíocha cinntitheach. Chun críocha na míre seo, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.

Mura gcuirfidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarraidh chuí-réasúnaithe i scríbhinn ar athscrúdú isteach laistigh de 15 lá ó na conclúidí eolaíocha a fháil, beidh siad críochnaitheach.

6. Cinntí na Gníomhaireachta maidir leis an ainmniúchán dílleachtach a dheonú nó a dhiúltú, cuirfear ar fáil go poiblí iad tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Airteagal 67

Ainmniúchán dílleachtach a aistriú

1. Féadfar an t-ainmniúchán dílleachtach a aistriú ó urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh amháin ('urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh') chuig urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh eile ('urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh'). Beidh na haistrithe sin faoi réir a bhformheasa roimh ré ag an nGníomhaireacht, tar éis d'urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarratas ar an aistriú a chur isteach chuig an nGníomhaireacht.
2. Beidh na sonraí agus na doiciméid seo a leanas ag gabháil le hiarratas ar aistriú ainmniúcháin dhílleachtaigh arna dhéanamh ag urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh:
 - (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan urraitheoir reatha agus urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;
 - (b) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear an t-ainmniúchán dílleachtach de bhun Airteagal 66(4);
 - (c) an uimhir ainmniúcháin dá dtagraítear in Airteagal 69(1), pointe (e);
 - (d) cúiseanna le haistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh.
3. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar aistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh laistigh de 30 lá ó iarratas bailí a fháil ó urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh. Measfar an t-iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméid uile dá dtagraítear i mír 2. Díreoidh an Ghníomhaireacht an cinneadh uathí ar urraitheoir reatha agus ar urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

Airteagal 68

Bailíocht ainmniúcháin dhílleachtaigh

1. Beidh ainmniúchán dílleachtach bailí ar feadh 7 mbliana. Le linn na tréimhse sin, beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh incháilithe do dhreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 70.
2. De mhaolú ar mhír 1, ar bhonn iarraidh réasúnaithe ó urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh a chur le tréimhse bhailíochta an ainmniúcháin dhílleachtaigh, i gcás ina soláthróidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh fianaise go bhfuil na staidéir ábhartha ar siúl go leanúnach a thacaíonn le húsáid an táirge íocshláinte dhílleachtaigh ainmnithe chun an riocht a shonraítear san iarratas ar ainmniúchán dílleachtach a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil agus go bhfuil gealladh faoi na staidéir sin maidir le hiarratas amach anseo a dhéanamh. Beidh teorainn ama le haon síneadh den sórt sin, agus an t-am a mheastar a bheidh fágtha agus a mbeidh gá leis chun iarratas ar údarú margaíochta a dhéanamh á chur san áireamh.
3. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, i gcás ina mbeidh ainmniúchán dílleachtach bailí tráth a chuirtear iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach isteach i gcomhréir le hAirteagal 5, fanfaidh an t-ainmniúchán dílleachtach bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14(2).
4. Scoirfidh ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nuair a fhaigheann urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh údarú margaíochta le haghaidh tásca teiripeach a chlúdaítear faoin ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le hAirteagal 14(2).

5. Féadfar ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar am ar bith, arna iarraidh sin d'urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh. Soláthróidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh na cúiseanna leis an iarraidh sin don Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 69

Clár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe

1. Bunóidh agus bainisteoidh an Ghníomhaireacht clár de tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe agus cuirfidh sí ar fáil go poiblí é. Liostófar i gclár na dtáirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe gach táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe agus áireofar ann na sonraí agus na doiciméid seo a leanas ar a laghad:
- (a) an fhaisnéis maidir leis an tsubstaint ghníomhach;
 - (b) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;
 - (c) an riocht beartaithe a bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe lena aghaidh nó an tásca teiripeach beartaithe;
 - (d) an dáta ainmniúcháin;
 - (e) an uimhir ainmniúcháin;

- (f) an cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a dheonú;
 - (g) an cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a aistriú; agus
 - (h) i gcás inarb infheidhme, an cinneadh lena gcuirtear síneadh le bailíocht an ainmniúcháin dhílleachtaigh i gcomhréir le hAirteagal 68(2).
2. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá le háireamh sa chlár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chun a áirithiú go mbeidh úsáideoirí an chláir sin ar an eolas go leordhóthanach.
3. I gcás ina scoirfidh ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nó ina dtarraingeofar siar é de bhun Airteagal 68, déanfaidh an Ghníomhaireacht iontráil sa chlár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.

Airteagal 70

Cúnamh prótacail agus tacaíocht taighde le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe

1. Sula gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaíochta, féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir leis an méid seo a leanas:
- (a) na tástálacha agus na trialacha éagsúla a dhéanamh a bhfuil gá leo chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a léiriú, dá dtagraítear in Airteagal 144(1), an dara fomhír, pointe (q);

- (b) na tástálacha agus na trialacha éagsúla is gá a dhéanamh chun measúnú riosca don chomhshaol a dhéanamh ar an táirge íocshláinte;
 - (c) tairbhe shuntasach a thagann faoi raon feidhme an reachta dhilleachtaigh mar a leagtar amach in Airteagal 65(1) a léiriú;
 - (d) comhchosúlacht le táirgí íocshláinte eile, nó sárbhuntáiste cliniciúil orthu, a bhfuil eisiachas margadh ag na táirgí sin le haghaidh an táisc theiripigh chéanna.
2. Beidh táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoin Rialachán seo incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do mhicrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide agus d'eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch dá bhforáiltear i gclár réime um thaighde agus um fhorbairt theicneolaíoch.

Airteagal 71

Údarú margaíochta mar tháirge íocshláinte dílleachtach

1. Déanfar iarratas ar údarú margaíochta mar tháirge íocshláinte dílleachtach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 7 agus gheofar an t-údarú margaíochta gaolmhar i gcomhréir le hAirteagal 14(2).

2. Ina theannta sin, léireoidh an t-iarratasóir gur deonaíodh ainmniúchán dílleachtach don táirge íocshláinte agus go gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 65(2) i ndáil leis an tásc teiripeach a lorgáítear.

I gcás inarb iomchuí, soláthróidh an t-iarratasóir fianaise ábhartha chun a léiriú go gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir a leagtar síos in Airteagal 72(1).

3. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 65(2). Sa chás dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, den Airteagal seo, déanfaidh an Coiste sin measúnú freisin ar cé acu a mheastar nó nach meastar gur táirge íocshláinte dílleachtach ceannródaíoch dá bhforáiltear in Airteagal 72(1). Áiríteoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go mbeidh baint iomchuí ag an saineolas eolaíoch maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha.

Beidh an measúnú de bhun na chéad fhomhíre faoi réir na teorann ama céanna leis an iarratas ar an údarú margaíochta féin. Beidh an measúnú agus a chonclúidí mionsonraithe mar chuid den tuairim dá dtagraítear in Airteagal 13(1) agus, i gcás inarb ábhartha, den tuairim chríochnaitheach dá dtagraítear in Airteagal 13(3).

4. Ní chumhdófar leis an údarú margaíochta dílleachtach ach na tásca teiripeacha sin a chomhlíonann na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 65(2) tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta dílleachtach.
5. Má tharraingítear siar an t-ainmniúchán dílleachtach de bhun Airteagal 68(5) tar éis iarratas ar údarú margaíochta dílleachtach a chur isteach agus sula dtugann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an tuairim uaidh, is mar iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 7 a chaithfear leis an údarú margaíochta dílleachtach.
6. Féadfaidh iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta ar leithligh a chur isteach le haghaidh tásca teiripeacha eile nach gcomhlíonann na critéir a leagtar amach in Airteagal 65(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 65(2).

Airteagal 72

Táirgí íocshláinte dílleachtacha ceannródaíocha

1. Táirge íocshláinte a chomhlíonann na critéir dá dtagraítear in Airteagal 65, measfar gur táirge íocshláinte dílleachtach ceannródaíoch é má chomhlíonann sé na critéir bhreise seo a leanas:
 - (a) níl aon táirge íocshláinte údaráithe san Aontas le haghaidh an reachta dhílleachtaigh; agus

- (b) tagann laghdú atá ábhartha go clínicíúil ar ráta galracha nó básmhaireachta an ghalair sa phobal othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte.
2. Táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 14 de Threoir (AE) 2026/...⁺, ní mheasfar go gcomhlíonann sé na critéir a leagtar síos i mír 1 den Airteagal seo.

Airteagal 73

Eisiachas margaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta dílleachtach agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, ní dhéanfaidh an tAontas ná na Ballstáit údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta a dheonú ná síneadh a chur le húdarú margaíochta láraithe nó náisiúnta atá ann cheana, le haghaidh an táisce theiripigh chéanna, i leith táirge íocshláinte comhchosúil le linn fhad an eisiachais margaidh a leagtar amach i mír 2.
2. Is mar a leanas a bheidh fad an eisiachais margaidh:
- (a) 9 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);
 - (b) 11 bhliain i gcás táirgí íocshláinte dílleachtacha ceannródaíocha dá dtagraítear in Airteagal 72;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(c) 4 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaráíodh i gcomhréir le hAirteagal 14 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaíochta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaráithe margaíochta, ní thairbheoidh na húdaruí sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a bheidh an chéad údarú margaíochta dílleachtach deonaithe san Aontas.
4. De mhaolú ar mhír 1, agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, féadfar an t-údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta a dheonú, le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, do tháirge íocshláinte comhchosúil más fíor an méid seo a leanas ina leith:
- (a) tá sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh tar éis toiliú leis an dara hiarratasóir;
 - (b) níl sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh in ann cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte a sholáthar;
 - (c) is féidir leis an dara hiarratasóir a shuí san iarratas go bhfuil an dara táirge íocshláinte níos sábháilte, níos éifeachtaí nó sárbhuntáisteach go cliniúil ar bhealach eile i gcomparáid leis an táirge íocshláinte dílleachtach a údaráíodh cheana, cé go bhfuil sé comhchosúil leis.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú an iarratais ar an údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta, agus deonú an údaráithe margaíochta láraithe nó náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte atá bithchosúil leis an táirge íocshláinte dílleachtach tagartha, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh táirge atá comhchosúil leis an táirge íocshláinte dílleachtach tagartha.
6. Ní chuirfidh eisiachas margaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh cosc ar iarratas ar údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta a chur isteach, a bhailíochtú ná a mheasúnú, lena n-áirítear síneadh a chur le húdarú margaíochta láraithe nó náisiúnta atá ann cheana le haghaidh tásc teiripeach nua, le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil, lena n-áirítear táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla, i gcás inar lú ná 2 bhliain an chuid eile d'fhad an eisiachais margaidh. D'fhéadfaí glacadh an chinneadh chomhfhreagraigh a áireamh leis sin ar choinníoll nach dtiocfaidh an cinneadh lena ndeonaítear nó lena leathnaítear an t-údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta i bhfeidhm sula rachaidh an tréimhse eisiachais margaidh in éag.
7. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun míreanna 1 go 4 a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún.

Airteagal 74

Síneadh a chur le heisiachas margaidh

1. Cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 73(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaíochta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh riocht dílleachtach éagsúil.

Féadfar síneadh den sórt sin a dheonú faoi dhó, ar choinníoll go mbaineann gach tásca teiripeach nua le riocht dílleachtach difriúil.

2. Na táirgí íocshláinte dílleachtacha a thairbhíonn den síneadh leis an eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, ní thairbheoidh siad den tréimhse bhreise cosanta margaidh dá dtagraítear in Airteagal 84(2), de Threoir (AE) 2026/...⁺.
3. Tá feidhm chomhionann ag Airteagal 73(3) maidir leis an síneadh leis an eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 75

Ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a bhaineann le táirgí iocshláinte dilleachtacha

Leis na socruithe oibre dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2024/568 leagfar amach laghduithe iomlána nó páirteacha le haghaidh na dtáillí agus na muirear is infheidhme agus is iníoctha leis an nGníomhaireacht mar a leagtar síos sa Rialachán sin. Cumhdófar na laghduithe sin leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 161(3), an chéad fhomhír, pointe (a), den Rialachán seo.

Caibidil VII

Táirgí íocshláinte péidiatracha

Airteagal 76

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, sonrófar an t-uainiú agus na bearta uile a bheartaítear chun meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den daonra péidiatrach a bhféadfadh go mbainfeadh sé leo. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh ar aon bheart chun oiriúnú a dhéanamh ar fhoirm chógaisíochta, neart, bealach tabhartha agus aon fheiste tabhartha a bhaineann leis an táirge íocshláinte ionas go mbeidh a úsáid níos inghlactha, níos éasca, níos sábháilte nó níos éifeachtaí le haghaidh fothacair éagsúla den daonra péidiatrach.
2. De mhaolú ar mhír 1, ní fhéadfaidh iarratasóir ach plean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh a chur isteach sna cásanna seo a leanas:
 - (a) i gcás nach mbeidh an tsubstaint ghníomhach údaraithe go fóill in aon táirge íocshláinte san Aontas agus ina mbeidh sé beartaithe riocht péidiatrach nua a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil nó riocht péidiatrach atá ann cheana a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil trí bhíthin sásra gníomhaíochta nua; nó

- (b) i gcás inar ghlac an Gníomhaireacht le hiarraidh a bhfuil údar cuí leis ó iarratasóir i gcomhréir le mír 3.

Ní shonrófar sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh tosaigh ach mionsonraí agus uainiú na mbeart a bheartaítear chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den daonra péidiatrach a bhféadfadh baint a bheith leo, arb eol iad a bheith ann tráth a chuirtear isteach an iarraidh ar chomhaontú dá dtagraítear in Airteagal 78(1).

Sonrófar sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh tosaigh freisin an t-uainiú chun leaganacha nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh sin a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus chun plean imscrúdaithe péidiatraicigh críochnaitheach a chomhlíonann na ceanglais uile a leagtar síos i mír 1 a tíolacadh.

3. I gcás nach féidir, ar chúiseanna a bhfuil údar eolaíoch leo, plean imscrúdaithe péidiatraicigh iomlán a chur i dtoll a chéile i gcomhréir leis an uainiú dá dtagraítear in Airteagal 76(1), féadfaidh iarratasóir iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta chun úsáid a bhaint as an nós imeachta a luaitear i mír 2. Tá 20 lá ag an nGníomhaireacht glacadh leis an iarraidh nó diúltú di agus cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas láithreach agus luafaidh sí na cúiseanna le diúltú.
4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh chur i bhfeidhm an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear an fhéidearthacht maolú ar mhír 1 den Airteagal seo de bhun mír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 77

Tarscaoiltí aicme nó táirgeshonracha

1. I gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 80 den Rialachán seo, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh go dtarscaoilfear soláthar na faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 7(5), an chead fhomhír, pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺ i gcás táirgí íocshláinte sonracha nó aicmí táirgí íocshláinte, má bhíonn fianaise ann a léiríonn aon cheann den mhéid seo a leanas:
 - (a) gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhshábháilte i gcuid den daonra péidiatrach nó sa phobal sin uile;
 - (b) nach dtagann an galar nó an riocht a bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta, ach amháin i gcás ina léiríonn an táirge íocshláinte sonrach sásra gníomhaíochta, lena n-áirítear i gcás ina mbeidh an táirge dírithe ar sprioc mhóilíneach arb í, ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, is cúis le galar nó riocht ar leanaí sa réimse teiripeach céanna atá éagsúil leis an gceann a thagann ar dhaoine fásta a bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(c) gur dócha nach mbeidh tairbhe shuntasach theiripeach ag baint leis an táirge íocshláinte sonrach thar na modhanna diagnóise, coisc nó cóireála atá ann cheana d’othair phéidiatracha ach amháin i gcás ina léiríonn an táirge íocshláinte sonrach sásra gníomhaíochta, lena n-áirítear i gcás ina bhfuil a ghníomhaíocht dírithe ar sprioc mhóilíneach shonrach nó ar chonair bhitheolaíoch shonrach atá, ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, is cúis le galar nó riocht ar leanaí sa réimse teiripeach céanna atá éagsúil leis an gceann a thagann ar dhaoine fásta a bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh.

2. Féadfar an tarscaoileadh dá bhforáiltear i mír 1 a dheonú agus tagairt á déanamh do cheann amháin nó níos mó d’fhothacair shonraithe den daonra péidiatrach, nó do cheann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha sonraithe, nó do mheascán den dá rud.
3. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh chur i bhfeidhm an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndéonaítear tarscaoileadh dá bhforáiltear i mír 1 den Airteagal seo.
4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún, le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis na páirtithe inniúla ábhartha, treoirlínte a tharraingt suas maidir le cur i bhfeidhm an Airteagail seo.

Airteagal 78

Plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó tarscaoileadh beartaithe a bhailíochtú

1. Cuirfear plean imscrúdaithe péidiatraicigh de bhun Airteagal 76 nó iarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 77 faoi bhráid na Gníomhaireachta in éineacht le hiarraidh ar chomhaontú, ach amháin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, sula dtionscnófar staidéir chliniciúla sábháilteachta nó éifeachtúlachta chun a áirithiú go mbeifear in ann cinneadh maidir le húsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann sa daonra péidiatrach a dhéanamh tráth an údaráithe margaíochta nó iarratais eile lena mbaineann.
2. Laistigh de 30 lá ón iarraidh dá dtagraítear i mír 1 a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht bailíocht na hiarrata a fhíorú agus toradh an fhíoraithe sin a chur in iúl don iarratasóir.
3. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir sonraí agus doiciméid bhreise a chur faoina bráid, agus sa chás sin cuirfear an teorainn ama 30 lá dá dtagraítear i mír 2 ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach.
4. I gcomhairle leis an gCoimisiún, le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis na páirtithe leasmhara, déanfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a tharraingt suas agus a fhoilsiú.

Airteagal 79

Cinntí lena gcomhaontaítear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Laistigh de 90 lá tar éis di an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh beartaithe dá dtagraítear in Airteagal 76(1) a bhailíochtú, i gcomhréir le h Airteagal 78(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh i dtaobh an áiritheoidh na staidéir tá beartaithe giniúint na sonraí is gá chun a chinneadh an bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an daonra péidiatrach nó ar fhothacair den daonra sin, agus an dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, i gcás inarb iomchuí, lena n-áirítear le hais córacha leighis atá ann cheana, údar leis na staidéir atá beartaithe. Nuair a bheidh a chinneadh á ghlacadh, breithneoidh an Ghníomhaireacht an iomchuí na bearta atá beartaithe chun foirm chógaíochta, neart, bealach tabhartha agus, aon fheiste tabhartha a ghabhann leis an táirge íocshláinte a oiriúnú lena úsáid i bhfothacair éagsúla den daonra péidiatrach.
2. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 70 lá ó bhailíochtú an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh atá beartaithe, dá dtagraítear in Airteagal 76(2), an chéad fhomhír, a bheith faighte, i gcomhréir le hAirteagal 78(2), i dtaobh an bhfuil coinne leis go n-áiritheofar leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh giniúint na sonraí is gá chun na dálaí a chinneadh ina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an daonra péidiatrach nó ar fhothacair den daonra sin, agus an dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, i gcás inarb ábhartha, lena n-áirítear i gcomparáid le cóireálacha atá ann cheana, údar leis na staidéir atá beartaithe.

3. Tar éis leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, dá dtagraítear in Airteagal 76(2), an tríú fómhír, a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú uirthi laistigh de 60 lá.

Tar éis dhul i léig na teorann ama a shonraítear sa chéad fómhír den mhír seo, agus in éagmais aon iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 5, measfar an leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a bheith comhaontaithe.

4. Laistigh de 60 tar éis di an plean imscrúdaithe péidiatraicigh críochnaitheach dá dtagraítear in Airteagal 76(2), an tríú fómhír, a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh críochnaitheach maidir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh, ina mbreithnítear an cinneadh tosaigh agus aon athbhreithniú nuashonraithe a rinneadh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3 den Airteagal seo.
5. Laistigh de na teorainneacha ama dá dtagraítear i mír 1, 2, 3 nó 4, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe ar an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh a bheartú nó faisnéis fhorlíontach a sholáthar, agus sa chás sin cuirfear síneadh leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i míreanna 1, 2, 3 agus 4, ar síneadh nach faide é ná an líon céanna laethanta atá i gceist leo sin. Cuirfear na teorainneacha ama sin ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach.
6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht faoin Airteagal seo.

Airteagal 80

*Cinntí lena ndeonaítear, lena ndiúltaítear, lena n-athbhreithnítear
nó lena gcúlghairtear tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach*

1. Féadfaidh iarratasóir iarratas a dhéanamh chuig an nGníomhaireacht ar tharscaoileadh táirgeshonrach, ar na forais a leagtar amach in Airteagal 77(1).
2. Laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar tarscaoileadh táirgeshonrach.

I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir na sonraí agus na doiciméid arna gcur faoina bráid a fhorlíonadh. I gcás ina mbainfidh an Ghníomhaireacht leas as an rogha sin, cuirfear an teorainn ama 90 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.

3. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinntí a ghlacadh uaithi féin, ar bhonn na bhforas a leagtar amach in Airteagal 77(1), á rá go ndeonófar tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach, dá dtagraítear in Airteagal 77(2).
4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tráth ar bith, cinneadh a ghlacadh lena ndéantar athbhreithniú ar tharscaoileadh aicme nó táirgeshonrach.
5. Má dhéantar tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach ar leith a chúlghairm, ní bheidh feidhm ag an gceanglas a leagtar síos in Airteagal 7(5) de Threoir (AE) 2026/...⁺ ar feadh 36 mhí ón dáta a bhaintear den liosta tarscaoiltí dá dtagraítear in Airteagal 81 den Rialachán seo é.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht faoin Airteagal seo.
7. I gcomhairle leis an gCoimisiún, le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a tharraingt suas agus a fhoilsiú.

Airteagal 81

Liosta tarscaoiltí

Coinneoidh an Gníomhaireacht liosta tarscaoiltí. Tabharfar an liosta cothrom le dáta go tráthrialta agus cuirfear ar fáil go poiblí é.

Airteagal 82

Tarscaoiltí arna ndeonú tar éis cinneadh diúltach maidir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

Más amhlaidh, tar éis plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a mheasúnú, go dtagann an Gníomhaireacht ar an gconclúid go bhfuil feidhm ag Airteagal 77(1), pointe (a), (b) nó (c), maidir leis an táirge íocshláinte, glacfaidh sí go comhuaineach:

- (a) cinneadh diúltach faoi Airteagal 79(1), (2) nó (4); agus
- (b) cinneadh lena ndeonaítear tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach faoi Airteagal 80(3).

Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht faoin Airteagal seo.

Airteagal 83

Cinntí lena ndeonaítear nó lena ndiúltaítear iarchuir

1. An tráth céanna a chuirtear an iarraidh ar chomhaontú maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh isteach chuig an nGníomhaireacht de bhun Airteagal 78(1) nó le linn an mheasúnaithe ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh freisin ar an nGníomhaireacht go ndéanfar tionscnamh nó tabhairt i gcrích cuid de na bearta a leagtar amach sa phlean sin, nó na mbeart uile, a iarchur. Tabharfar údar leis an iarchur sin ar fhorais eolaíocha nó theicniúla nó ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí.

In aon chás, déanfar iarchur a dheonú i gcás inarb iomchuí staidéir a dhéanamh ar dhaoine fásta sula dtionscnófar staidéir ar an daonra péidiatrach nó i gcás ina dtógfaidh sé níos faide staidéir a dhéanamh ar an daonra péidiatrach ná ar dhaoine fásta.

2. Glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh lena ndeonaítear nó lena ndiúltaítear an t-iarchur agus cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas faoi. Glacfaidh an Gníomhaireacht an cinneadh sin an tráth céanna a ghlacfaidh sí cinneadh dearfach faoi Airteagal 79 (1) nó (2).

Le cinneadh lena ndeonaítear iarchur, sonrófar na teorainneacha ama maidir leis na bearta lena mbaineann a thionscnamh nó a thabhairt i gcrích.

3. Sonrófar fad an iarchuir siar sa chinneadh ón nGníomhaireacht agus tabharfar bunús leis ar fhorais eolaíocha agus theicniúla nó ar chúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí agus ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná 5 bliana.

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh cur i bhfeidhm an Airteagail seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndéonaítear iarchur dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

Airteagal 84

Cinntí maidir le fadú ar chásanna iarchuir

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar iarraidh ar fhadú ar an iarchur a chur isteach, 6 mhí ar a laghad sula rachaidh tréimhse an iarchurtha in éag. Ní bheidh an fadú ar an maolú níos faide ná fad thréimhse an iarchurtha a thugtar faoi Airteagal 83(3).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh maidir leis an bhfadú laistigh de 60 lá.
2. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir sonraí agus doiciméid bhreise a chur faoina bráid, laistigh den teorainn ama arna sonrú ag an nGníomhaireacht, agus sa chás sin cuirfear an teorainn ama 60 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach.
3. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht faoin Airteagal seo.

Airteagal 85

Maolú le linn éigeandáil sláinte poiblí

1. An cinneadh ón nGníomhaireacht dá dtagraítear in Airteagal 7(5), an chéad fhomhír, pointe (e), de Threoir (AE) 2026/...⁺ ní bhainfidh sé ach le táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha agus a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.
2. Áireofar sa chinneadh dá dtagraítear i mír 1 na forais le haghaidh maolú den sórt sin a dhéanamh agus le haghaidh fhad an mhaolaithe.
3. Tráth nach déanaí ná dáta éaga an mhaolaithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, cuirfidh an t-iarratasóir plan imscrúdaithe phéidiatraicigh nó iarratas ar tharscaoileadh in éineacht le hiarraidh ar chomhaontú faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 78(1).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 86

Plean imscrúdaithe péidiatraicigh a mhodhnú

1. Más amhlaidh, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe péidiatraicigh, go mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do-oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh, féadfaidh an t-iarratasóir modhnuithe ar an bplean a mholadh nó féadfaidh sé a iarraidh go ndeonóidh an Ghníomhaireacht iarchur i gcomhréir le hAirteagal 83 nó tarscaoileadh i gcomhréir le hAirteagal 77. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá ar bhonn an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir na sonraí agus na doiciméid arna gcur faoina bráid a fhorlíonadh. I gcás ina mbainfidh an Ghníomhaireacht leas as an rogha sin, cuirfear an teorainn ama ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach.
2. Más rud é, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 79 (1), (2) agus (4), nó ar bhonn an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh nuashonraithe a fuarthas i gcomhréir le hAirteagal 79(3), go measann an Ghníomhaireacht, ar bhonn faisnéis eolaíoch nua atá ar fáil, nach iomchuí a thuilleadh an plean comhaontaithe ná aon cheann dá eilimintí, iarrfaidh sí, bunaithe ar fhorais eolaíocha, go molfadh an t-iarratasóir modhnuithe ar an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh.

Cuirfidh an t-iarratasóir na modhnuithe a iarrtar isteach laistigh de 60 lá.

Laistigh de 30 lá, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar na modhnuithe sin agus glacfaidh sí cinneadh maidir lena ndiúltú nó lena nglacadh.

3. Laistigh den teorainn ama dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe breise a dhéanamh ar na modhnuithe a cuireadh faoina bráid nó faisnéis fhorlíontach a sholáthar. Sa chás sin cuirfear 30 lá eile leis an teorainn ama dá dtagraítear san fhomhír sin. Cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí go dtí go soláthrófar na modhnuithe breise nó an fhaisnéis fhorlíontach.
4. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 89 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht faoin Airteagal seo.

Airteagal 87

Socruithe mionsonraithe maidir le hiarratais i ndáil le pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir

1. I gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht na socruithe mionsonraithe a tharraingt suas maidir leis an bhformáid agus an t-inneachar nach mór a bheith ag iarratais ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú, agus ag iarrataí ar tharscaoiltí nó iarchur, le go measfar iad a bheith bailí agus maidir le hoibriú an fhíoraithe comhlíontachta dá dtagraítear in Airteagal 51 agus Airteagal 52(2), de Threoir (AE) 2026/...⁺, agus Airteagal 88 agus Airteagal 92(2) den Rialachán seo.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Maidir leis an socrú mionsonraithe a bhaineann le formáid agus inneachar iarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú, a luaitear i mír 1:
- (a) sonrófar leis cén fhaisnéis atá le háireamh in iarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú nó in iarrataí ar tharscaoileadh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 77(1);
 - (b) oiriúnófar é chun sainiúlachtaí an mhéid seo a leanas a chur san áireamh:
 - (i) an nós imeachta oiriúnaithe um pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 76(2);
 - (ii) táirgí a bheartaítear a fhorbairt le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena haghaidh sin amháin;
 - (iii) táirgí a bheartaítear a chur isteach faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 94.

Airteagal 88

Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh

I gcás ina gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó ar athrú i gcomhréir leis an Rialachán seo, fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 7(5) de Threoir (AE) 2026/...⁺

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 89

Nós imeachta um chinneadh i ndáil le pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a ghlacadh

1. Cinntí ón nGníomhaireacht arna nglacadh de bhun Airteagal 79, 80, 82, 83, 84 agus 86, beidh conclúidí eolaíocha mar thaca leo a chuirfear i gceangal leis na cinntí sin.
2. Rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus na conclúidí eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á n-ullmhú aici. Áiritheoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, de réir mar is gá, rannpháirtíocht iomchuí an tsaineolais eolaíoch ábhartha trí cheann amháin ar a laghad de na meithleacha a bhunaítear faoi Airteagal 157 nó féadfaidh sé an cúram sin a tharmligean chuig ceann de na meithleacha sin. Cuirfear toradh na gcomhairliúchán sin i gceangal leis na cinntí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, mar chuid de chonclúidí eolaíocha na Gníomhaireachta lena dtugtar údar leis an gcinneadh ábhartha.
3. De mhaolú ar mhír 2, bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine prionsabail eolaíocha chun na cásanna nach gá dul i gcomhairle leis an gCoiste sin a chinneadh.

4. Tarchuirfidh an Gníomhaireacht a conclúidí eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig an iarratasóir gan mhoill sula nglacfar na cinntí de bhun Airteagail 79, 80, 82, 83, 84 agus 86. Laistigh de 15 lá ó na conclúidí eolaíocha a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a bhfuil údar cuí léi a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, i scríbhinn, chun na conclúidí eolaíocha a athscrúdú. Laistigh de 30 lá tar éis di iarraidh a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht athscrúdú ar a conclúidí eolaíocha. Is cuid de na conclúidí eolaíocha críochnaitheacha iad na cúiseanna leis an gconclúid ar thángthas uirthi tar éis an athscrúdaithe sin. Cuirfear an teorainn ama dá dtagraítear in Airteagail 79, 80, 84 agus 86 ar fionraí go dtí go mbeidh na conclúidí eolaíocha cinntitheach. Chun críocha na míre seo, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.

Mura dtíolacann an t-iarratasóir iarraidh a bhfuil údar léi ar athscrúdú i scríbhinn laistigh de 15 lá ó na conclúidí eolaíocha a fháil, beidh siad sin cinntitheach.

5. Cuirfear cinntí na Gníomhaireachta de bhun Airteagail 79, 80, 82, 83, 84 agus 86 ar fáil go poiblí tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Airteagal 90

Plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a scor

I gcás ina mbeartóidh iarratasóir scor de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 79 (1), (2) agus (4), tabharfaidh an t-iarratasóir fógra faoina rún don Gníomhaireacht. Seolfar an fógra gan moill mhíchuí agus in aon chás 6 mhí ar a laghad roimh an scor atá beartaithe agus áireofar ann na cúiseanna leis an scor.

Foilseoidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis atá san fhógra tar éis di aon fhaisnéis phearsanta nó aon fhaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a scríosadh.

Airteagal 91

Comhairle eolaíoch maidir le forbairtí péidiatracha

Aon duine dlítheanach nó nádúrtha a fhorbraíonn táirge íocshláinte atá beartaithe le haghaidh úsáid phéidiatraiceach nó le haghaidh cóir leighis sa bhroinn, féadfaidh sé, sula gcuirfear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh isteach agus le linn a chur chun feidhme, comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le dearadh agus déanamh na dtástálacha éagsúla agus na staidéar éagsúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sa daonra péidiatrach a léiriú i gcomhréir le hAirteagal 144(1), an dara fomhír, pointe (zb).

Soláthróidh an Ghníomhaireacht comhairle faoin Airteagal seo saor in aisce.

Airteagal 92

Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta faoin Rialachán seo:
 - (a) áireofar torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagal 6(5), an chéad fhomhír, pointe (a), de Threoir (AE) 2026/...⁺ san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste; nó

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(b) déanfar aon tarscaoileadh aicme nó táirgeshonrach a dheonaítear dá dtagraítear in Airteagal 7(5), an chéad fhomhír, pointí (b) agus (c), de Threoir (AE) 2026/...⁺ a thaifeadadh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, i gcás inarb iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Áireoidh an Coimisiún ráiteas san údarú margaíochta ina léireofar go gcomhlíonann an t-iarratas an plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) comhlíonann an t-iarratas na bearta uile atá sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe arna chur i gcrích; agus
- (b) léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar a rinneadh i gcomhréir leis an bplan imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe sin.

Airteagal 93

Athrú ar údaruithe margaíochta ar bhonn staidéir péidiatraiceacha

1. Aon staidéar cliniciúil a bhfuil baint aige le táirge íocshláinte a úsáid sa daonra péidiatrach, ar táirge é a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe nó náisiúnta agus a urraíonn sealbhóir an údaráithe margaíochta, bíodh an staidéar sin déanta i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó ná bíodh, déanfar é a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát in a bhfuil an táirge íocshláinte údaráithe laistigh de 6 mhí ó thugtar na staidéir lena mbaineann i gcrích.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Beidh feidhm ag mír 1 gan beann ar cibé acu a bheartaíonn nó nach mbeartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta táisc péidiatraicigh.
3. I gcás ina n-údarófar táirgí i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh an Coimisiún an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta, agus féadfaidh sé an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin.

Airteagal 94

Údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach

1. Déanfar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 7 agus i gceangal leis beidh na sonraí agus na doiciméid is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa daonra péidiatrach a shuí, lena n-áirítear sonraí sonracha ar bith a bhfuil gá leo chun tacú le foirmlíú, foirm chógaisíochta, neart, bealach tabhartha agus, faoi dheireadh, feiste tabhartha iomchuí an táirge íocshláinte, i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe. Áireofar san iarratas freisin an cinneadh ón nGníomhaireacht lena gcomhaontaítear an plan imscrúdaithe péidiatraicigh lena mbaineann.
2. I gcás ina mbeidh nó ina raibh táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát nó san Aontas, féadfar tagairt a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, do shonraí a áirítear i sainchomhad an táirge sin i gcomhréir le hAirteagal 30 den Rialachán seo nó Airteagail 10 agus 12 de Threoir athbhreithnithe (AE) 2026/...⁺, in iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. An táirge íocshláinte dá ndeonaítear údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, féadfaidh sé ainm aon táirge íocshláinte a choinneáil a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna ann agus ar ina leith a deonaíodh don sealbhóir údaraithe margaíochta céanna údarú lena úsáid i ndaoine fásta.
4. I gcás ina gcuirtear iarratas isteach ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, ní chuirfidh sin bac ar aon bhealach ar an gceart chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh tásca teiripeacha eile.

Airteagal 95

Luaíochtaí i gcomhair táirgí a údaraítear faoin nós imeachta um údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach

I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach dá dtagraítear in Airteagal 94 den Rialachán seo agus ina n-áireofar ann torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, tairbheoidh an táirge íocshláinte de thréimhsí cosanta sonraí rialála neamhspleácha agus de thréimhsí cosanta margaíochta neamhspleácha dá dtagraítear in Airteagail 83 agus 84 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 96

Trialacha cliniciúla péidiatraiceacha

1. Áireofar i mbunachar sonraí AE arna bhunú de bhun Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ('bunachar sonraí AE') trialacha cliniciúla a dhéantar i dtríú tíortha agus:
 - (a) a áirítear i bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe;
 - (b) a chuirtear isteach i gcomhréir le hAirteagal 93.
2. I gcás na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo arna ndéanamh i dtríú tíortha, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 79, nó sealbhóir an údaráithe margaíochta, de réir mar is iomchuí, a iontrálfaidh tuairisc ar na heilimintí seo a leanas i mbunachar sonraí AE dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula dtosóidh an triail:
 - (a) prótacal na trialach cliniciúla;
 - (b) na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear;
 - (c) na tásca teiripeacha a chumhdaítear;
 - (d) mionsonraí maidir leis an bpobal is ábhar don triail chliniciúil.

Laistigh de 6 mhí ó dheireadh na trialach cliniciúla, gan beann ar thoradh na trialach, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta, de réir mar is iomchuí, a chuirfidh achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla isteach i mbunachar sonraí AE. Déanfar an achoimre sin a iontráil i mbunachar sonraí AE.

Más amhlaidh, ar chúiseanna eolaíocha, nach féidir an achoimre ar thoradh na trialach cliniciúla a chur isteach laistigh de 6 mhí, cuirfear isteach i mbunachar sonraí AE í tráth nach déanaí ná laistigh de 12 mhí ó dheireadh na trialach cliniciúla, mar aon leis na cúiseanna leis an moill.

3. I gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a tharraingt suas.
4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh chur i bhfeidhm an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2) chun leasú a dhéanamh ar na mionsonraí a bhaineann le trialacha cliniciúla arna ndéanamh i dtríú tíortha atá le cur isteach i mbunachar sonraí AE de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 97

Líonra Eorpach um Thaighde Péidiatriceach

1. Forbróidh an Ghníomhaireacht líonra Eorpach d'ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí táirgí íocshláinte, imscrúdaitheoirí agus lárionaid a bhfuil saineolas acu ar staidéir a dhéanamh ar an daonra péidiatraach ('Líonra Eorpach um Thaighde Péidiatriceach').

2. Beidh sé de chuspóir ag an líonra Eorpach um Thaighde Péidiatraiceach, *inter alia*, plé a dhéanamh ar thosaíochtaí i bhforbairt chliniciúil táirgí íocshláinte, go háirithe i réimsí na n-ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, comhordú a dhéanamh ar staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, chun na hinniúlachtaí eolaíocha agus riaracháin is gá a fhorbairt ar leibhéal an Aontais, agus chun dubailt gan ghá ar staidéir nó ar thástáil ar an daonra péidiatrach a sheachaint.

Airteagal 98

Dreasachtaí le haghaidh taighde ar tháirgí íocshláinte le haghaidh leanaí

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

Airteagal 99

Táillí agus ranníocaíocht ón Aontas le haghaidh gníomhaíochtaí péidiatracha

1. I gcás ina gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 94 den Rialachán seo, déanfar méid na dtáillí laghdaithe as measúnú a dhéanamh ar an iarratas agus as an údarú margaíochta a leagan amach i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (AE) 2024/568.

2. Is saor in aisce a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht measúnuithe ar an méid seo a leanas:
- (a) iarratais ar tharscaoiltí;
 - (b) iarratais ar iarchur;
 - (c) iarratais ar phleananna imscrúdaithe péidiatraicigh;
 - (d) comhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh chomhaontaithe.
3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear le hAirteagal 161, cumhdófar obair na Gníomhaireachta, lena n-áirítear an measúnú ar phleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, comhairle eolaíoch agus aon tarscaoileadh táille dá bhforáiltear leis an gCaibidil seo, agus tacófar le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi Airteagail 96 agus 97.

Airteagal 100

Tuairisciú bliantúil ar ghníomhaíochtaí péidiatracha

Ar bhonn bliantúil ar a laghad, cuirfidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas ar fáil go poiblí:

- (a) liosta de na heintitis agus na táirgí íocshláinte a thairbhígh d'aon cheann de na luaíochtaí agus na dreasachtaí sa Chaibidil seo;
- (b) na heintitis nár chomhlíon aon cheann de na hoibleagáidí sa Chaibidil seo;
- (c) an líon pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh a comhaontaíodh i gcomhréir le hAirteagal 76;

- (d) an líon tarscaoiltí a deonaíodh, agus achoimre ar na cúiseanna leo á soláthar freisin;
- (e) liosta de chásanna iarchuir a deonaíodh;
- (f) an líon pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a tugadh i gcrích;
- (g) na síntí leis na cásanna iarchuir is faide ná 5 bliana agus na cúiseanna mionsonraithe leo a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 84;
- (h) an chomhairle eolaíoch a soláthraíodh maidir le forbairt táirgí íocshláinte a bheartaítear le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, arna hiarraidh i gcomhréir le hAirteagal 91.

Caibidil VIII

Faireachas cógas

Airteagal 101

Faireachas cógas

1. Maidir le hoibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta a leagtar síos in Airteagal 102 agus 103(1), de Threoir (AE) 2026/...⁺ beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe go lárnach i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta láraithe córas bainistithe riosca a oibriú, dá dtagraítear in Airteagal 102(4), pointe (c), de Threoir (AE) 2026/...⁺, má bhíonn ábhair imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh an Ghníomhaireacht oibleagáid ar shealbhóirí an údaraithe margaíochta plean bainistithe riosca a chur faoina bráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bheartaíonn sé a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Maidir leis an oibleagáid, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar inti an tráthchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide dá dtagraítear i mír 2 laistigh d'amchlár a shonróidh sí, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar a tuairim.

4. I gcás ina mbeidh an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo deimhnithe leis an tuairim ón nGníomhaireacht, agus mura gcuirfidh an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 14, chun an méid seo a leanas a áireamh:

- (a) an oibleagáid sin mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta;
- (b) na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe riosca mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointe (e).

I gcás phointe (a) den chéad fhomhír, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

Airteagal 102
Fógraí sábháilteachta

Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta, a leagtar síos in Airteagal 107(1) agus (2) de Threoir (AE) 2026/...⁺, agus oibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin, a leagtar síos i míreanna 3 agus 4 den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógraí sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 144(1), an dara fomhír, pointe (g), den Rialachán seo a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 103
Bunachar sonraí Eudravigilance

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí ('bunachar sonraí Eudravigilance') a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis faireachais cógas a chomhthiomsú i leith táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus chun go mbeidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát nó ag an nGníomhaireacht ar an bhfaisnéis sin i gcomhthráth agus go mbeidh siad in ann í a pháirtiú.

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance faisnéis faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar fáil le haghaidh úsáid atruach dá dtagraítear in Airteagal 27 nó trí scéimeanna luathrochtana.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar fhrithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaráithe margaíochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaráithe margaíochta, agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iarúdaraithe a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge íocshláinte sin.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár i gcomhair chur chun feidhme na sonraíochtaí sin, a tharraingt suas do bhunachar sonraí Eudravigilance.

Ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuarascáil bhliantúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún í.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán do na húdaráis inniúla agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaráithe margaíochta agus iarratasóirí a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus go gcosnófar sonraí pearsanta i gcomhréir le dlí an Aontais. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na páirtithe leasmhara go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun ‘an leibhéal iomchuí rochtana’ do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus anaithnid agus beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú.

3. Is í an Ghníomhaireacht, i gcomhar le sealbhóir an údaráithe margaíochta nó leis an mBallstát a chuir tuarascáil maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta ar leith isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance, a bheidh freagrach as nósanna imeachta a oibriú lena n-áiríteofar cáilíocht agus iomláine na faisnéise a bhailítear i mbunachar sonraí Eudravigilance.
4. Déanfar tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar leith agus aon tuairiscí leantacha a chuirfidh sealbhóirí údaráithe margaíochta agus iarratasóirí isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance a tharchur go leictreonach, a luaithe a gheofar iad, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an frithghníomh.

Airteagal 104

Foirmeacha le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán-bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir le hAirteagal 110 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Airteagal 105

Taisclann tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, taisclann a chur ar bun agus a choimeád ar bun le haghaidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta (an ‘taisclann’) agus le haghaidh na dtuarascálacha measúnaithe comhfhreagracha a bhaineann le táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas ionas go mbeidh rochtain iomlán bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordaithe d'aitheantas frithpháirteach agus do nósanna imeachta díláraithe dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ (an ‘grúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺’).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, agus tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sonraíochtaí feidhmiúla don taisclann a tharraingt suas.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh i gcónaí sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar an taisclann agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Airteagal 106

Tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe nó atá le húdarú san Aontas. Beidh an tairseach ghréasáin sin inrochtana go héasca agus soláimhsithe. Trí mheán na tairsí sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas ar fáil go poiblí:
 - (a) ainmneacha chomhaltaí na gcoistí dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), den Rialachán seo, agus chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺, in éineacht lena gcáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 154(2) den Rialachán seo;
 - (b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gcoistí dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), den Rialachán seo, agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas;
 - (c) na pleananna bainistithe rioscaí do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) faisnéis maidir le conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát agus na foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 104 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le suíomhanna gréasáin náisiúnta;
- (e) dátaí tagartha an Aontais agus a mhinice agus a thíolactar na tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 112 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (f) prótacail agus achoimrí poiblí ar thorthaí na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagail 122 agus 124 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (g) tionscnamh an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 57 den Rialachán seo, agus in Airteagail 98, 118, 119 agus 120 de Threoir (AE) 2026/...⁺, na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteacht phoiblí de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis maidir le conas faisnéis a chur isteach agus conas a bheith rannpháirteach in éisteachtaí poiblí;
- (h) conclúidí na measúnuithe, na moltaí, na dtuairimí, na bhformheasanna agus na gcinntí arna ndéanamh ag an nGníomhaireacht agus ag a coistí eolaíocha faoin Rialachán seo agus faoi Threoir (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) conclúidí na measúnuithe, na moltaí, na dtuairimí, na bhformheasanna agus na gcinntí arna ndéanamh ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag an gCoimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 17, 109, 110 agus 111 den Rialachán seo agus de Chaibidil IX, Ranna 3 agus 7, de Threoir (AE) 2026/...⁺.

2. Agus an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra á forbairt agus á hathbhreithniú, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear grúpaí othar agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte, eintitis sheachbhrabúsacha agus ionadaithe tionscail.

Airteagal 107

Clár Eorpach staidéar um measúnú riosca don chomhshaol

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, clár a bhunú agus a choimeád ar bun, ina gclárófar na torthaí ar staidéir a dhéantar chun tacú le measúnú riosca don chomhshaol i dtaca le táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, ach amháin má chuirtear na sonraí is gá ar fáil go poiblí i gcomhréir le Rialachán (AE) 2025/2455 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁰.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴⁰ Rialachán (AE) 2025/2455 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Samhain 2025 lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, lena leagtar síos rialacha lena áirithiú go bhfuil na sonraí atá ann inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte agus lena mbunaítear creat faireacháin agus ionchais le haghaidh ceimiceán (IO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Beidh faisnéis sa chlár dá dtagraítear sa chéad mhír ar fáil go poiblí, ach amháin má bhíonn gá le srianta chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint. Chun an clár sin a bhunú, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaióchta agus ar údaráis inniúla na torthaí ar aon staidéar den sórt sin a tugadh i gcrích cheana le haghaidh táirgí atá údaraithe san Aontas a chur isteach faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 108

Faireachán a dhéanamh ar litríocht

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar litríocht roghnaithe leighis chun teacht ar thuairiscí i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sí an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil faireachán á dhéanamh orthu agus liosta den litríocht a thagann faoi réim an fhaireacháin a dhéanann sí.
2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe leighis sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Airteagal 109

Faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte

1. Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta agus oibleagáidí na mBallstát a leagtar síos in Airteagal 108 agus Airteagal 110 de Threoir (AE) 2026/...⁺, beidh feidhm acu maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta a leagtar síos in Airteagal 111 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus na nósanna imeachta faoi Airteagail 111 agus 112 den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a chur isteach, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhinice a dhéantar tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a chur isteach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. I gcás ina n-áireofar sa tuarascáil ceisteanna do shealbhóir an údaraithe margaíochta, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagraí faoi cheann na 30 lá sin.

Maidir leis na forálacha is infheidhme maidir le tíolacadh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta, arna leagan síos in Airteagal 112(2), an dara fomhír, den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhinicíocht ná na dátaí i ndáil le tíolacadh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta, agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar minicíocht eile nó dátaí eile i ndáil le tíolacadh na dtuarascálacha a leagan síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnefar an méid sin i gcomhréir le hAirteagal 112 den Treoir sin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Is é an rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an measúnú ar na tuairiscí tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta. Comhoibreoidh an rapóirtéir go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Laistigh de 60 lá ón tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta a fháil, ullmhóidh an rapóirtéir tuarascáil mheasúnachta agus cuirfidh sé chuig an nGníomhaireacht agus chuig comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí í. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá tar éis an tuarascáil mheasúnachta a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta agus comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nótaí tráchta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus faoi bhráid an rapóirtéara. I gcás ina n-áireofar sa tuarascáil ceistanna atá dírithe ar shealbhóir an údaráithe margaíochta, soláthróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta freagraí laistigh de na 30 lá sin.

Laistigh de 15 lá tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fomhír den mhír seo a fháil, déanfaidh an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnachta a thabhairt cothrom le dáta agus aon nótaí tráchta a fhaigheann sé á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an tuarascáil mheasúnachta, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar aon seasaimh éagsúla a leagan amach sa mholadh sin agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil siad bunaithe. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 105, agus cuirfidh sí iad araon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Más rud é, maidir leis an tuarascáil mheasúnachta, go moltar aon ghníomh inti i leith an údaraithe margaíochta, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choimeád ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear amchlár chun aon ghníomhaíocht rialála is gá a chur chun feidhme mar a luaitear sa tuairim sin i gcomhair chur chun feidhme na tuairime. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

I gcás ina sonrófar leis an tuairim go bhfuil gá le gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun an t-údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 14. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 59 a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a bhaineann le níos mó ná údarú margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 114(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺, lena n-áirítear ar a laghad údarú margaíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 114 agus 116 den Treoir sin.
6. Déanfar na moltaí, na tuairimí agus na cinntí deiridh dá dtagraítear i mír 3, mír 4 agus mír 5 den Airteagal seo a phoibliú trí mheán na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 106.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 110

Gníomhaíochtaí faireachais cógas na Gníomhaireachta

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo:
 - (a) faireachán ar an toradh ar bhearta íoslaghdaithe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus ar choinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (d) go (i), nó in Airteagal 21(1), an chead fhomhír, pointí (a), (b) agus (c), agus in Airteagal 19(1), in Airteagal 20 agus in Airteagal 34(2) agus (3);
 - (b) measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe riosca;
 - (c) faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothromaíocht sochair-riosca.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothromaíocht sochair-riosca, agus a chuirfidh an méid sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste. I gcás inarb iomchuí, féadfar an measúnú ar na comharthaí sin a áireamh i measúnú a bheidh le déanamh ar thuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta nó i nós imeachta a bheidh le déanamh i gcomhréir le hAirteagal 98 agus Airteagail 118 go 120 de Threoir (AE) 2026/...⁺ nó Airteagail 49 agus 57 den Rialachán seo.
3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaráithe margaíochta a chéile ar an eolas i gcás ina mbraithfear rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú nó athruithe ar an gcothromaíocht sochair-riosca.

Airteagal III

Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha

1. I gcás staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaráithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, a forchuireadh i gcomhréir le hAirteagail 14 agus 21 den Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 121 (3) go (7), Airteagail 122, 123, 124 agus Airteagal 125(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, moltaí a eisiúint maidir le húdarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14.

I gcás ina mbeidh tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

Airteagal 112

Faisnéis a mhalartú le heagraíochtaí eile

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le hábhair a bhaineann le faireachas cógas agus déanfaidh sí na bearta riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus leordhóthanach maidir leis na bearta a glacadh san Aontas agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoi bhráid na heagraíochta sin go pras.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tharlaíonn san Aontas a chur ar fáil go pras don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus Gníomhaireacht Drugaí an Aontais Eorpaigh arna bunú le Rialachán (AE) 2023/1322 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴¹ faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí-úsáid táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha, a mhalartú.

Airteagal 113

Comhar idirnáisiúnta

Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí a bhaineann le comhchuibhiú agus caighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil le faireachas cógas.

Airteagal 114

Comhar le Ballstáit

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais faireachais cógas a bheidh in ann caighdeán arda a bhaint amach i ndáil le cosaint na sláinte poiblí i gcás gach táirge íocshláinte, gan beann ar na bealaí údaráithe margaíochta, lena n-áirítear cur chuige comhoibritheach a úsáid chun an úsáid is fearr a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas.

⁴¹ Rialachán (AE) 2023/1322 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Meitheamh 2023 maidir le Gníomhaireacht Drugaí an Aontais Eorpaigh (EUDA) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 (IO L 166, 30.6.2023, p. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Airteagal 115

Tuarascálacha maidir le cúraimí faireachais cógais

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí faireachais cógas agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí don Bhord Bainistíochta gach 2 bhliain. Foilseoidh an Ghníomhaireacht torthaí na n-iniúchtaí sin.

Caibidil IX

Boscaí gainimh rialála

Airteagal 116

Bosca gainimh rialála

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú ar bhonn cás ar chás i gcomhréir leis an gCaibidil seo, i gcás ina gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) ní féidir táirge íocshláinte ná catagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a údarú i gcomhréir iomlán leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a leagtar síos sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺ de bharr modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó de bharr na saintréithe eolaíocha nó teicniúla a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte, a meastar oiriúnuithe spriocdhírthe agus teicniúla áirithe ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺ a bheith fíor-riachtanach ina leith;
 - (b) bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, is dócha go gcuirfidh na modhanna nó na saintréithe dá dtagraítear i bpointe (a) go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) .../...⁺ nó go gcuirfidh siad go mór le rochtain othar ar chosc, ar dhiagnóisiú nó ar chóireáil, nó ar chúram othar.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Leagtar amach i mbosca gainimh rialála creat rialála rialaithe ina bhfuil ceanglais shonracha agus d'fhéadfadh sé oiriúnuithe teicniúla spriocdhírithe áirithe a cheadú a bhfuil gá leo le linn na gcéimeanna ina ndéantar táirge íocshláinte nó catagóir táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a fhorbairt, a údarú agus a chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar oiriúnuithe teicniúla spriocdhírithe a cheadú ar cheanglais áirithe den Rialachán seo, de Threoir (AE) 2026/...⁺ nó de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, a bhfuil gá leo chun a mheasúnú an féidir údarú a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, agus ar bhainistiú shaolré an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 117 den Rialachán seo, agus lena n-áirithítear go n-urramaítear prionsabail na cáilíochta, na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta a leagtar síos sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺.

Feidhmeoidh an bosca gainimh rialála faoi mhaoirseacht dhíreach údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann d'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais an Rialacháin seo agus, i gcás inarb ábhartha, gníomhartha eile ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta dá bhfuil an bosca gainimh rialála ábhartha maidir le gníomhaíochtaí a bhíonn ar bun ar a gcríoch. Mura gcomhlíontar na coinníollacha mionsonraithe a leagtar síos sa chinneadh dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo nó má shainaithnítear aon riosca don tsláinte agus don chomhshaol, tabharfar fógra fúthu gan mhoill don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de táirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí ó údaráis inniúla na mBallstát a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar, agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo.
4. I gcás ina measann an Ghníomhaireacht, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, gurb iomchuí bosca gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos i mír 1, cuirfidh sí moladh faoi bhráid an Choimisiúin, tar éis comhairliúcháin iomchuí, lena n-áirítear comhairliúchán le húdaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás inarb iomchuí, le húdaráis inniúla eile atá freagrach as creataí rialála ábhartha eile a bhunú. Déanfaidh an moladh ón nGníomhaireacht táirgí íocshláinte incháilithe nó catagóirí táirgí íocshláinte incháilithe a liostú agus beidh plean um bosca gainimh rialála molta dá dtagraítear i mír 5 san áireamh ann.

Ní mholfaidh an Ghníomhaireacht go mbunófaí bosca gainimh rialála le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil dul chun cinn mór déanta ar a chlár forbartha cheana.

5. Forbróidh an Ghníomhaireacht plean um bosca gainimh rialála bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí íocshláinte incháilithe. Leis an bplean um bosca gainimh rialála, soláthrófar bonn cirt cliniciúil, eolaíoch agus rialála leis an ngá atá le bosca gainimh rialála a bhunú, lena n-áirítear sainaitheint cheanglais an Rialacháin seo, Threoir (AE) 2026/...⁺ agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a meastar a n-oiriúnuithe a bheith fíor-riachtanach ó thaobh na teicneolaíochta agus na heolaíochta de chun na táirgí íocshláinte sin a fhorbairt agus a údarú agus é á áirithiú an tráth céanna go n-urramaítear prionsabail na cáilíochta, na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta a leagtar síos sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺. Áireofar leis an bplean um bosca gainimh rialála freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. I gcás inarb iomchuí, cuirfear moltaí ar fáil sa phlean um bosca gainimh rialála le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú. Gearrfaidh an Ghníomhaireacht táille as gníomhaíochtaí faoin Airteagal seo.
6. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh lena mbunófar bosca gainimh rialála le haghaidh na dtáirgí íocshláinte incháilithe nó na catagóire táirgí íocshláinte incháilithe, agus an moladh ón nGníomhaireacht agus an plean um bosca gainimh rialála de bhun mhír 4 den Airteagal seo á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Beidh teorainn ama le cinneadh lena mbunaítear bosca gainimh rialála faoi mhír 6 agus leagfar síos leis coinníollacha mionsonraithe maidir lena chur chun feidhme. Áireofar ann:
- (a) an plean um bosca gainimh rialála críochnaitheach, agus plean bosca gainimh rialála molta na Gníomhaireachta á chur san áireamh, lena sonraítear na ceanglais shonracha agus na hoiriúnuithe teicniúla spriocdhírithe, i gcomhréir le míreanna 2 agus 5 den Airteagal seo, ar cheanglais an Rialacháin seo agus Threoir (AE) 2026/...⁺ agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;
 - (b) fad an bhosca gainimh rialála agus a dhul in éag, agus an t-am is gá chun é a fhorbairt, agus, más infheidhme, an t-am is gá chun údarú margaíochta a fháil agus chun na táirgí íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh á chur san áireamh;
 - (c) na rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála.
8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh lena mbunaítear bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith in aon cheann de na cásanna seo a leanas:
- (a) ní chomhlíontar a thuilleadh na ceanglais agus na coinníollacha a leagtar síos i míreanna 6 agus 7;
 - (b) is iomchuí an tsláinte phoiblí a chosaint, nó rioscaí tromchúiseacha don chomhshaol a sheachaint.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

I gcás ina bhfaighidh an Ghníomhaireacht faisnéis á léiriú go bhféadfadh sé go gcomhlíonfaí ceann de na cásanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfidh sí an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

9. Más rud é, tar éis an chinnidh chun an bosca gainimh rialála a bhunú i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo, go sainaithnítear rioscaí don tsláinte phoiblí ach gur féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí choinníollacha forlíontacha a leagan síos, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, a chinneadh dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a leasú agus, i gcás inarb infheidhme, cinneadh fionraíochta arna ghlacadh faoi mhír 8 den Airteagal seo a chúlghairm trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

Airteagal 117

Táirgí íocshláinte a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála

1. Agus triail chliniciúil le haghaidh táirge íocshláinte a chumhdaítear le bosca gainimh rialála á húdarú, cuirfidh na Ballstáit an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear in Airteagal 116(5) san áireamh.

2. Táirge íocshláinte a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála, ní chuirfear ar an margadh é ach amháin nuair a bheidh sé údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 14, 19 nó 20. Ní fhéadfar an t-údarú sin a dheonú ach amháin má tá an chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte fabhrach. Ní rachaidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin thar fhad an bhosca gainimh rialála mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 116(6) agus (7) é. Féadfar an t-údarú a athnuachan arna iarraidh sin do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 18. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-iarratas ar athnuachan faoi bhráid na Gníomhaireachta 9 mí ar a laghad sula scoirfidh bailíocht an údaraithe margaíochta de bheith bailí.
3. I gcás inar gá, sonrófar sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagail 14, 19 nó 20 le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála na hoiriúnuithe a bhfuil feidhm acu maidir leis an táirge íocshláinte sonrach de bhun an chinnidh dá dtagraítear in Airteagal 116(7). Beidh gach oiriúnú a shonraítear sna coinníollacha sin teoranta don mhéid atá oiriúnach agus fíor-riachtanach chun na cuspóirí atá á saothrú a bhaint amach agus beidh údar cuí leis. Ní rachaidh sé thar na hoiriúnuithe a shonraítear sa chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 116(6) agus (7) lena mbunaítear an bosca gainimh rialála lena mbaineann.
4. I gcás táirgí íocshláinte a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála agus ar deonáíodh údarú margaíochta lena n-aghaidh i gcomhréir le mír 2 agus, i gcás inarb iomchuí, le mír 3, sonrófar leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus leis an mbileog phacáiste gur forbraíodh an táirge íocshláinte faoi bhosca gainimh rialála. Beidh feidhm ag an gceanglas sin ar feadh fhad an bhosca gainimh rialála.

5. Gan dochar d'Airteagal 198 de Threoir (AE) 2026/...⁺, cuirfidh an Coimisiún údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo ar fionraí i gcás ina ndéantar an bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 116(8) den Rialachán seo.
6. Athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta gan moill mhíchuí chun na bearta sealadacha a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 118 a chur san áireamh.
7. Sa bhreis ar na cásanna dá dtagraítear in Airteagail 57 agus 58, i gcás ina dtagann an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gur mhainnigh sealbhóir údaraithe margaíochta arna dheonú faoi bhosca gainimh rialála na coinníollacha sonracha a leagtar síos san údarú margaíochta i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo a chomhlíonadh, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir sin. Glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 14.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 118

Forálacha ginearálta bosca gainimh rialála

1. Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha údaráis inniúla na mBallstát agus na Gníomhaireachta. I gcásanna ina sainaitheofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair imní sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí íocshláinte a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Ghníomhaireacht bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n-úsáid a chur ar fionraí nó a shrianadh agus an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas i gcomhréir le hAirteagal 116(2).

I gcás nach féidir na bearta sin a dhéanamh nó inar léir nach raibh siad éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar na rioscaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a mhaolú go héifeachtach. In éagmais maolú éifeachtach den sórt sin, molfaidh an Ghníomhaireacht don Choimisiún bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 116(8). Más infheidhme, déanfar an t-údarú margaíochta dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagal 117 a chur ar fionraí nó a chúlghairm dá réir sin.

2. Rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála, lena n-áirítear sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann, beidh siad faoi dhlíteanas i gcónaí faoi dhlí infheidhme an Aontais agus faoin dlí náisiúnta is infheidhme as aon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe mar gheall ar fhorbairt an bhosca gainimh rialála nó aon tástáil a dhéantar faoi. Cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchuí maidir le haon fhaisnéis a d'fhéadfadh a fhágáil gur gá leasú a dhéanamh ar an mbosca gainimh rialála nó maidir le haon ábhar inní maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte arna bhforbairt faoi bhosca gainimh rialála.
3. Déanfar foráil, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na socrúithe mionsonraithe agus na coinníollacha a bhaineann le hoibriú na mboscaí gainimh rialála, lena n-áirítear na critéir incháilitheachta agus an nós imeachta chun iarratas a dhéanamh ar bhosca gainimh rialála, roghnú táirgí íocshláinte incháilithe, an rannpháirtíocht i mbosca gainimh rialála agus an t-imeacht uaidh, agus cearta agus oibleagáidí na rannpháirtithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

4. Ar bhonn ionchur ó na Ballstáit, cuirfidh an Ghníomhaireacht tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin, Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme na mboscaí gainimh rialála, lena n-áirítear miondealú ar líon na mboscaí gainimh rialála a deonaíodh, treochtaí maidir le táirgí íocshláinte atá incháilithe do bhosca gainimh rialála, dea-chleachtais, deacrachtaí a tháinig chun cinn, ceachtanna a foghlaimíodh, machnamh ar oiriúnuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo ar an gcreat rialála agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais is infheidhme laistigh den bhosca gainimh rialála. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin agus achoimrí tuata ar fáil go poiblí.
5. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar na tuarascálacha bliantúla dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo agus, i gcás inarb iomchuí, tíolacfaidh sé tograí reachtacha d'fhonn na gníomhartha dlí dá dtagraítear in Airteagal 116(2) den Rialachán seo a leasú nó gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 31 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

CAIBIDIL X

INFHAIGHTEACHT AGUS SLÁNDÁIL AN tSOLÁTHAIR TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

ROINN 1

FAIREACHÁN AGUS BAINISTÍOCHT AR GHANNTANAIS AGUS AR GHANNTANAIS CHRITICIÚLA

Airteagal 119

Díolúintí ó chur i bhfeidhm fhorálacha na Caibidle seo

1. A mhéid a thugtar le tuiscint le hoibleagáidí is infheidhme maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta agus gníomhaithe ábhartha eile faoi Airteagail 120(4), 121(3), 124(3), 125(7), 133(5), 135, Airteagal 136(2), an chéad fhomhír, pointe (c), agus Airteagal 136(4), pointe (c), go bhfuil riosca ann don tslándáil agus don chosaint náisiúnta, féadfaidh na Ballstáit na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin agus gníomhaithe eile a dhíolmhú ó na hoibleagáidí sin sna cásanna seo a leanas:
 - (a) monaraítear na táirgí íocshláinte lena mbaineann le haghaidh úsáid mhíleata agus chosanta amháin;
 - (b) soláthraítear na baisceanna sonracha de na táirgí íocshláinte lena mbaineann chun críoch míleata agus cosanta.

2. Féadfaidh na Ballstáit údarais inniúla laistigh dá gcríoch a dhíolmhú ó na hoibleagáidí faoi Airteagail 125 agus 133 chun faisnéis a bhaineann leis na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a chur in iúl a mhéid a bhaineann riosca don tslándáil agus don chosaint náisiúnta leis na hoibleagáidí sin.
3. Féadfaidh Ballstát sealbhóir údaraithe margaíochta a bhfuil údarú margaíochta ina sheilbh aige le haghaidh táirge íocshláinte atá údaraithe sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 208 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a dhíolmhú ó chomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagail 120, 121, 123, 130, 134 agus 139 den Rialachán seo.
4. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi úsáid na ndíolúintí dá dtagraítear san Airteagal seo gan moill mhíchuí.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 120

Fógraí ó shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Gan dochar do na forálacha maidir le fógra a thabhairt dá dtagraítear in Airteagal 25 den Rialachán seo agus in Airteagal 206 de Threoir (AE) 2026/..⁺, tabharfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte agus sealbhóir údaraithe margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte (dá ngairtear ‘sealbhóir an údaraithe margaíochta’ sa Chaibidil seo araon) fógra d’údarás inniúil an Bhallstáit ar ar a mhargadh a cuireadh an táirge íocshláinte sin agus, ina theannta sin, i gcás táirge íocshláinte atá údaraithe go lárnach, don Ghníomhaireacht (dá ngairtear ‘an t-údarás inniúil lena mbaineann’ sa Chaibidil seo araon) faoin méid seo a leanas, agus míneoidh sé na cúiseanna atá leis sin:
 - (a) aon chinneadh lena scoirfear go buan de tháirge íocshláinte a mhargú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar mhargadh an Bhallstáit sin;
 - (b) aon iarraidh go dtarraingeofaí siar go buan an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin arna údarú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar mhargadh an Bhallstáit sin;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) aon chinneadh lena gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin a luaithe is féidir agus tráth nach lú ná 6 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar an táirge íocshláinte sin ar fionraí go sealadach ar mhargadh an Bhallstáit sin;
- (d) aon suaitheadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte sa Bhallstát sin a meastar go mairfidh sé níos faide ná 2 sheachtain bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaíochta, a luaithe is féidir agus in aon chás tráth nach lú ná 6 mhí roimh thús an tsuaite shealadaigh sin ar an soláthar.

De mhaolú ar phointe (d) den chéad fhomhír, tabharfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta fógra faoin suaitheadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte sa Bhallstát sin a luaithe a fhaigheann sé amach faoin suaitheadh sealadach sin i gcás inar chuir imthosca eisceachtúla a bhaineann go díreach leis an suaitheadh soláthair, a shainaithneofar go cuí agus a mbeidh bunús cuí leo don údarás inniúil lena mbaineann, cosc ar shealbhóirí na n-údaraithe margaíochta an sprioc-am a shonraítear sa phointe sin a chomhlíonadh.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra go leictreonach agus sna formáidí a chuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil. Rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis na Ballstáit agus na formáidí á n-ullmhú aici.

2. Chun críocha na bhfógraí a dhéantar i gcomhréir le mír 1, an chéad fhomhír, pointí (a), (b) agus (c), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid I d'Iarscríbhinn IV.

Chun críocha na bhfógraí a dhéantar i gcomhréir le mír 1, an chéad fhomhír, pointe (d), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid III d'Iarscríbhinn IV.

Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra láithreach don údarás inniúil lena mbaineann, de réir mar is iomchuí, faoi aon athrú ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir leis an mír seo.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn IV a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh suaithheadh sealadach ar an soláthar, i gcás ina gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach nó ina scoirfear go buan den mhargú sin, nó i gcás ina ndéanfar údarú margaíochta láraithe nó náisiúnta táirge íocshláinte a tharraingt siar, nó an fhaisnéis atá le soláthar i dtaca le hinneachar an phlean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 121.

4. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta a tharraingt siar le haghaidh táirge íocshláinte criticiúil arna shainaithint ag údarás inniúil Ballstáit de bhun Airteagal 133(1) agus a áirítear ar liosta fada an Aontais arna ghlacadh ag an gCoimisiún de bhun mhír 2 den Airteagal sin, le haghaidh táirge íocshláinte breise arna shainaithint i gcomhréir le hAirteagal 132(4) nó le haghaidh frithmhiocróbán tosaíochta de bhun Airteagal 41(3), nó i gcás ina scoirfidh sé go buan dá mhargú i mBallstát amháin nó níos mó i gcás ina mbeidh an t-údarú margaíochta bailí, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas roimh an bhfógra dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointe (a) nó (b) den Airteagal seo, de réir mar is infheidhme:
- (a) dearbhú a fhoilsiú ina dtugtar le fios go bhfuil sé ar intinn aige tairiscint a dhéanamh an t-údarú margaíochta a aistriú nó go bhfuil sé ar intinn aige litir rochtana dá dtagraítear in Airteagal 15 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a eisiúint trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a shuíomh gréasáin agus an nasc leictreonach chuig an leathanach gréasáin sin a chur in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit agus don Ghníomhaireacht; cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta de naisc leictreonacha sin i dtoll a chéile agus foilseoidh sí é;
 - (b) a thairiscint, ar théarmaí réasúnacha, go n-aistreoidh sé an t-údarú margaíochta nó go n-eiseoidh sé litir rochtana chuig tríú páirtí a dhearbhaigh go bhfuil sé beartaithe aige an táirge íocshláinte sin a chur ar an margadh, nó go gceadóidh sé an doiciméadacht chógaisíochta chliniciúil agus neamhchliniciúil atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid chun iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 15 de Threoir (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) an t-údarás inniúil lena mbaineann a chur ar an eolas faoi thoradh na caibidlíochta leis an tríú páirtí nó na tríú páirtithe.

Chun críocha na míre seo, soláthróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta, mar chuid den fhógra dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointí (a) agus (b), faisnéis lena gcruthaítear go bhfuil bearta déanta aige chun tairiscint a dhéanamh an t-údarú margaíochta a aistriú nó litir rochtana a eisiúint chuig tríú páirtithe ar théarmaí réasúnta.

Airteagal 121

An plean um ghanntanas a chosc

1. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta plean um ghanntanas a chosc a bhunú agus a choinneáil ar bun le haghaidh táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta agus le haghaidh táirgí íocshláinte a shainaithnítear i gcomhréir le hAirteagal 132(4). Áireofar sa phlean sin an fhaisnéis a shonraítear i gCuid V d'Iarscríbhinn IV agus bunófar é i gcomhréir leis an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de bhun mhír 2 den Airteagal seo.
2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), treoraíocht a tharraingt suas do shealbhóirí údaráithe margaíochta le haghaidh an phlean um ghanntanas a chosc. Léireofar sa treoraíocht sin, go háirithe, cineál agus mionsonraí ábhartha na faisnéise le haghaidh an phlean um ghanntanas a chosc de réir na leibhéal éagsúil riosca, lena n-áirítear tuairiscí ar na bearta ábhartha bainistíochta ganntanais.

3. Aon uair a bheidh táirge íocshláinte faoi réir plean um ghanntanas a chosc i gcomhréir leis an Airteagal seo, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit agus an Ghníomhaireacht, nó an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 132(3), iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta an plean sin a chur isteach tráth ar bith. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an plean sin isteach laistigh de 2 lá tar éis iarraidh den chineál sin a fháil.
4. I gcás inarb ábhartha, tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an plean um ghanntanas a chosc cothrom le dáta chun go n-áireofar faisnéis bhreise ann, agus aird á tabhairt ar na moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, arna bhunú le hAirteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2022/123, i gcomhréir le hAirteagail 128(3) agus 138(1) den Rialachán seo.

Airteagal 122

Faireachán ganntanais arna dhéanamh ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an nGníomhaireacht

1. Bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 124(1) agus Airteagal 125(1), pointe (d), ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 123, Airteagal 124(3) agus Airteagal 125 agus ar an bhfógra a dhéantar de bhun Airteagal 120(1), an chéad fhomhír, pointí (a) go (d), agus Airteagal 124(2), déanfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann faireachán leanúnach ar aon ghanntanas tuartha nó iarbhír de na táirgí íocshláinte arb iad ábhar na dtuarascálacha sin iad. Ina theannta sin, féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann úsáid a bhaint as faisnéis atá sna taisclanna dá dtagraítear in Airteagal 70(2), an dara fhomhír, pointe (e), de Threoir (AE) 2026/...⁺ nó i dtaisclann náisiúnta.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an faireachán sin i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit i gcás ina mbeidh na táirgí íocshláinte sin údaraithe faoin Rialachán seo nó ina mbeidh gníomhaíocht chomhordaithe ón Aontas ag teastáil.

2. Chun críocha mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann aon fhaisnéis a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta. Go sonrach, féadfaidh sé a iarraidh go gcuirfeadh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach plean maolaithe ganntanais i gcomhréir le hAirteagal 123(2), measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar i gcomhréir le hAirteagal 123(3), nó an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 121. Socróidh an t-údarás inniúil lena mbaineann sprioc-am chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.
3. Chun críocha mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh ar údarás inniúil Ballstáit tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d). Féadfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

Airteagal 123

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagal 122(2), Airteagal 129(2), an chéad fhomhír, pointe (b), nó Airteagal 121(3) a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann, gan moill mhíchúí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 127(44), pointe (a), faoin sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin;
 - (b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), i gcás inar gá;
 - (c) údar a thabhairt le haon mhainneachtain aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
 - (d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a); agus
 - (e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainaithint agus a mhíniú cén fáth ar faisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.

2. Chun an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 122(2) a ullmhú, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an fhaisnéis a shonraítear i gCuid IV d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 127(4), pointe (b), san áireamh ann.
3. Chun measúnú riosca a ullmhú ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar dá dtagraítear in Airteagal 122(2), déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta faisnéis a leagtar amach i gCuid II d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 127(44), pointe (b), san áireamh ann.
4. I gcás táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir na hoibleagáide plean um ghanntanas a chosc a ullmhú, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta measúnú riosca doiciméadaithe tráthrialta ar rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don slabhra soláthair agus, i gcás inar gá, déanfaidh sé bearta maolaitheacha.

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Gníomhaireacht a iarraidh tráth ar bith ar shealbhóir an údaráithe margaíochta an measúnú riosca doiciméadaithe sin a chur isteach. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an measúnú riosca doiciméadaithe sin isteach laistigh de 2 lá tar éis iarraidh den chineál sin a fháil.
5. Beidh sealbhóir an údaráithe margaíochta freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann.

6. Rachaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit nó leis an nGníomhaireacht agus nochtfaidh sé, uaidh féin, aon fhaisnéis ábhartha don údarás sin agus tabharfaidh sé an fhaisnéis cothrom le dáta a luaithe a bheidh faisnéis nua ar fáil.

Airteagal 124

Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile

1. Dáileoirí mórdhíola agus daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal ar shlí eile, ar táirgí íocshláinte iad atá údaráithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 6 de Threoir (AE) 2026/...⁺, féadfaidh siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.
2. I gcás táirgí íocshláinte atá údaráithe go lárnach nó go náisiúnta, féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar dháileoir mórdhíola, nach sealbhóir an údaráithe margaíochta é agus a bhfuil sé beartaithe aige táirge íocshláinte a dháileadh i mBallstát eile, faisnéis faoin rún sin a sholáthar d'údarás inniúil an Bhallstáit foinseach. Áireofar an méid seo a leanas ar an bhfaisnéis sin:
- (a) ainm an táirge íocshláinte agus uimhir údaráithe;
 - (b) substaintí gníomhacha;
 - (c) foirm chógaisíochta;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) neart;
- (e) méid an phacáiste;
- (f) cainníocht an táirge íocshláinte a gheofar ón mBallstát foinseach.

Bunaithe ar an bhfaisnéis arna soláthar ag an dáileoir mórdhíola agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil de bhun na Caibidle seo, féadfaidh an Ballstát foinseach bearta a dhéanamh chun ganntanais sa Bhallstát foinseach a chosc nó a mhaolú. Tabharfaidh an Ballstát foinseach fógra don Ghníomhaireacht faoi aon bhearta arna nglacadh de bhun na fomhíre seo.

Ina theannta sin, beidh údar leis an gceanglas faisnéise dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus leis na bearta dá dtagraítear sa tríú fhomhír ar fhorais cosanta sláinte poiblí agus beidh siad comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir leis na Conarthaí.

3. Chun críocha Airteagal 122(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann, déanfaidh eintitis, lena n-áirítear sealbhóirí údaráithe margaíochta ábhartha eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha ábhartha agus soláthróirí nó dáileoirí mórdhíola ábhartha, chomh maith le comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara, nó daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar laistigh den teorainn ama arna sonrú ag an údarás inniúil lena mbaineann.

Airteagal 125
Ról údarás inniúil an Bhallstáit

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas:
 - (a) faisnéis a fhaightear a bhailiú agus a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 120(1), pointí (a) go (d), agus Airteagail 123 agus 124 chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar aon ghanntanais ionchasacha nó iarbhir de bhun Airteagal 122(1);
 - (b) measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 123(1), pointe (e), agus an fhaisnéis a mheasann an t-údarás inniúil sin a bheith de chineál rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar;
 - (c) faisnéis maidir le ganntanais iarbhir a bhfuil measúnú déanta ag an údarás inniúil sin uirthi a fhoilsiú, agus nuashonruithe rialta ar an bhfaisnéis sin a sholáthar, ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí agus atá soláimhsithe don úsáideoir, agus a áirithiú go gcuirfear an fhaisnéis sin, lena n-áirítear faisnéis maidir le roghanna eile atá ar fáil, in iúl go gníomhach d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar;
 - (d) aon ghanntanas a shainaithníonn sé mar ghanntanas criticiúil sa Bhallstát sin a thuairisciú gan moill mhíchuí don Ghníomhaireacht, trí phointí teagmhála aonair na meithle dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123;
 - (e) féachaint an bhféadfaí bearta rialála iomchuí a úsáid chun an ganntanas a mhaolú.

2. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo agus chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagail 122(1) a éascú, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo, an méid seo a leanas:
- (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 122(3) nó Airteagal 129(2), an chéad fhomhír, pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 127(4), pointe (a), faoin sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht;
 - (b) i gcás inar gá, nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointe (a);
 - (c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) a sholáthar don Ghníomhaireacht;
 - (d) i gcás inar gá, iarraidh ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht dá dtagraítear i bpointe (a) a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta;
 - (e) a léiriú cé acu a thug nó nár thug sealbhóir an údaráithe margaíochta le fios gur ann d'aon fhaisnéis rúnda tráchtála agus míniú shealbhóir an údaráithe margaíochta a sholáthar maidir le cén fáth ar fhaisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin i gcomhréir le hAirteagal 123(1), pointe (e);

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta gan moill mhíchuí.

3. Tar éis leathnú ar an raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 127(6), an Ardáin Eorpaigh um Fhaireachán ar Ghanntanais (ESMP) a bunaíodh le Rialachán (AE) 2022/123, agus chun críocha Airteagal 122(1) agus Airteagal 125(2), pointe (a), déanfaidh údarás inniúla na mBallstát iarrachtaí réasúnta a gcórais náisiúnta TF a dhéanamh idir-inoibrithe de réir a chéile leis an Ardán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais agus chun gur féidir faisnéis a mhalartú go huathoibríoch leis an ardán sin agus tuairisciú dubailte á sheachaint.
4. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis ábhartha ag údarás inniúil an Bhallstáit i dteannta na faisnéise atá le soláthar de bhun an Airteagail seo, soláthróidh sé an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (d).
5. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas dá dtagraítear in Airteagal 127(1), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo, aon fhaisnéis a iarrtar de bhun Airteagal 129(2), an chéad fhomhír, pointe (a), a sholáthar don Ghníomhaireacht.

6. Tar éis aon mholadh ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 128(3), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo, an méid seo a leanas:
- (a) aon fhaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann nó ó ghníomhaithe eile a thuairisciú don Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 124(2) agus (3);
 - (b) comhordú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí atá déanta aige nó atá beartaithe aige a dhéanamh le haon bhearta ábhartha atá déanta ag an gCoimisiún;
 - (c) aon mholadh ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 128(3) a chur san áireamh;
 - (d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú, gan moill mhíchuí;

I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit gníomhaíocht mhalartach ar an leibhéal náisiúnta nach bhfuil i gcomhréir le moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, cuirfidh siad na cúiseanna leis sin in iúl don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte go tráthúil.

7. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ceangal ar dháileoirí mórdhíola, agus daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 6 de Threoir (AE) 2026/...⁺, ganntanas táirge íocshláinte arna mhargú sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú.
8. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh go soláthróidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte tuilleadh moltaí, dá bhun Airteagal 128(3).

Airteagal 126

Suíomhanna gréasáin náisiúnta maidir le ganntanais táirgí íocshláinte

Áireofar ar an suíomh gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (c), an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) trádainm an táirge íocshláinte agus an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta, chun críoch idir-inoibritheachta;
- (b) an tasc teiripeach don táirge íocshláinte a bhfuil ganntanas ann ina leith;
- (c) na cúiseanna leis na ganntanais agus na bearta maolaithe a rinneadh chun aghaidh a thabhairt ar na ganntanais, tar éis aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh;
- (d) dátaí tosaigh agus dátaí deiridh ionchasacha an ghanntanais;
- (e) i gcás inarb ábhartha, faisnéis eile do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, lena n-áirítear faisnéis i dtaobh táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 127

Ról na Gníomhaireachta maidir le ganntanais

1. Ar bhonn Airteagal 122(1), déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), liosta de ghanntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas a bhunú agus a thabhairt cothrom le dáta aon uair a iarrann Ballstát go ndéanfar amhlaidh le haghaidh na dtáirgí íocshláinte nach féidir ganntanas criticiúil sa Bhallstát a réiteach ina leith gan comhordú ón Aontas.
2. Cuirfidh an Gníomhaireacht an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ar an eolas faoi ghanntanais chriticiúla sna Ballstáit a liostaíodh mar ghanntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas de bhun mhír 1.
3. Bunóidh an Gníomhaireacht ina tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 106 leathanach gréasáin a bheidh ar fáil go poiblí agus soláimhsithe, ar a gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le ganntanais chriticiúla iarbhir is ábhar inní don Aontas. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhir arna bhfoilsiú ag údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 125(1), pointe (c).

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 122(1) agus Airteagail 128 agus 129 a dhéanamh, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d):
- (a) sonrú a dhéanamh ar na huirlisí, lena n-áirítear an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais nuair a bheidh a raon feidhme leathnaithe de bhun mhír 6 den Airteagal seo, ar na modhanna agus ar na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 123(1), pointe (a), agus 125(2), pointe (a);
 - (b) treoraíocht a tharraingt suas chun caoi a thabhairt do shealbhóirí údaraithe margaíochta an measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar agus an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 122(2) a chur i bhfeidhm;
 - (c) na modhanna a shonrú chun moltaí dá dtagraítear in Airteagal 128(3) a sholáthar;
 - (d) an fhaisnéis a chumhdaítear le pointí (a), (b) agus (c) den mhír seo a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 106.
5. Fad a mhairfidh ganntanas criticiúil is ábhar inní don Aontas, déanfaidh an Ghníomhaireacht torthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 129 den Rialachán seo a thuairisciú don Choimisiún agus, go háirithe, tuairisceoidh sí aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht, mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2022/123 é, mar thoradh air. I gcás ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 nó i gcás ina n-aithnítear imeacht mar mhórimeacht i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123, is é Rialachán (AE) 2022/123 sin a bheidh i réim.

6. Faoin ... [bliain amháin tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme an Ardáin Eorpaigh um Fhaireachán ar Ghanntanais chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme, lena n-áirítear chun tacú le malartú faisnéise chun críocha na meastóireachta leochaileachta. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, agus aon dúbailt tuairiscithe á seachaint.

Airteagal 128

Ról an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte

1. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, tar éis dul i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), athbhreithniú ar stádas an ghanntanais chriticiúil is ábhar inní don Aontas nuair is gá agus molfaidh sé don Ghníomhaireacht an liosta a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir le hAirteagal 127(1).
2. Leasóidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos sa Rialachán seo.

3. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte moltaí a sholáthar maidir le bearta chun an ganntanas criticiúil is ábhar imní don Aontas a réiteach nó a mhaolú, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 127(44), pointe (c), do shealbhóirí ábhartha údaraithe margaíochta, do na Ballstáit, don Choimisiún, don Ghníomhaireacht, d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte nó d'eintitis eile. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a mholadh do na Ballstáit an t-éileamh a thuar agus faireachán a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte ar an liosta de ghanntanais chriticiúla is ábhar imní don Aontas, agus an réamhaisnéis éilimh ó shealbhóir an údaraithe margaíochta á cur san áireamh.
4. Soláthróidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte moltaí don Choimisiún maidir leis an bhféidearthacht, de bhun Airteagal 121(1), plean um ghanntanas a chosc a éileamh le haghaidh táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta. Agus é sin á dhéanamh aige, cuirfidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte san áireamh na critéir a leagtar amach in Airteagal 132(4).

Airteagal 129

Ganntanas criticiúil is ábhar imní don Aontas a bhainistiú

1. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla is ábhar imní don Aontas de bhun Airteagal 127(1), agus bunaithe ar an bhfaireachán leanúnach a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 122(1), déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, faireachán leanúnach ar ghanntanas criticiúil an táirge íocshláinte sin is ábhar imní don Aontas.

2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh an Ghníomhaireacht, mura bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil cheana don Ghníomhaireacht, faisnéis ábhartha maidir leis an nganntanas criticiúil sin is ábhar imní don Aontas a iarraidh orthu seo a leanas:

- (a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d);
- (b) sealbhóir an údaráithe margaíochta;
- (c) na gníomhaithe eile a liostaítear in Airteagal 124(3).

Chun críocha na míre seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

Airteagal 130

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaráithe margaíochta i gcás ganntanas criticiúil is ábhar imní don Aontas

Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta na nganntanas criticiúil is ábhar imní don Aontas i gcomhréir le hAirteagal 127(1), nó ag féachaint do na moltaí a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 128(3), déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an méid seo a leanas:

- (a) aon fhaisnéis bhreise a fhéadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar, lena n-áirítear faisnéis rialta maidir leis na stoic den táirge íocshláinte lena mbaineann atá ar fáil;
- (b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;

- (c) na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 128(3) a chur san áireamh;
- (d) na gníomhaíochtaí arna ndéanamh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 132(1) a chur san áireamh;
- (e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart a dhéantar de bhun phointí (c) agus (d) agus torthaí na mbeart sin a thuairisciú;
- (f) an Ghníomhaireacht agus údarás inniúil an Bhallstáit a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil is ábhar inní don Aontas gan moill mhíchuí.

Airteagal 131

Sásra dlúthpháirtíochta deonach le haghaidh táirgí íocshláinte

1. Chun ganntanais chriticiúla a mhaolú sna Ballstáit, féadfaidh na Ballstáit, ar bhonn deonach agus mar rogha dheireanach, iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte an sásra dlúthpháirtíochta deonach le haghaidh táirgí íocshláinte a ghníomhachtú. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte comhordú ar an sásra dlúthpháirtíochta deonach le haghaidh táirgí íocshláinte agus tacóidh an Ghníomhaireacht leis.

2. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte an sásra dlúthpháirtíochta deonach le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 a ghníomhachtú thar ceann Ballstát iarrthach i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) tugadh fógra don Ghníomhaireacht faoin nganntanas criticiúil sa Bhallstát i gcomhréir le hAirteagal 125(1), pointe (d), agus cuireadh an ganntanas in iúl do mheitheal na bpointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123;
 - (b) níl roghanna malartacha teiripeacha ann, nó níl na roghanna malartacha teiripeacha atá ar fáil leordhóthanach, sa Bhallstát lena mbaineann;
 - (c) níl cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte ar fáil sa Bhallstát lena mbaineann chun riochtaí criticiúla a chóireáil;
 - (d) ní sholáthraíonn allmhairiú stoc ó Bhallstáit eile nó ó thríú tíortha nó bearta gearrthéarmacha eile réiteach go tráthúil nó i gcainníochtaí leordhóthanacha;
 - (e) tá baol ann go mbeidh anás stoic sa Bhallstát lena mbaineann laistigh de 1 mhí.
3. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte rialacha nós imeachta chun úsáid an tsásra dlúthpháirtíochta dheonaigh a éascú i gcomhréir leis an Airteagal seo.
4. I gcás ina bhfuil aon Bhallstát réidh chun cúnamh a chur ar fáil, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Ballstát iarrthach i dteagmháil leis na Ballstáit thoilteanacha.

5. Éascóidh an Ghníomhaireacht malartú faisnéise idir na Ballstáit, comhordóidh sí iarrataí ar thacaíocht, agus, i gcás inar gá, déanfaidh sí idirchaidreamh le sealbhóirí údaraithe margaíochta.

Airteagal 132

Ról an Choimisiúin

1. Déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad:
 - (a) moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a chur san áireamh;
 - (b) aon ghníomhaíochtaí a dhéanamh, laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún;
 - (c) an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a chur ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí a dhéantar de bhun phointe (b).
2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte moltaí dá dtagraítear in Airteagal 128(3) a sholáthar.
3. Féadfaidh an Coimisiún an fhaisnéis arna bailiú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le Roinn 2 de Chaibidil X a iarraidh. I gcás inarb ábhartha, i gcomhthéacs na hullmhachta i gcomhair géarchéimeanna, féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis ábhartha a chur faoina bhráid, lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 121. Déanfaidh an Coimisiún aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh tráchtála de a chosaint ar nochtadh gan údar.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena bhforlíontar an Rialachán seo chun táirgí íocshláinte breise a bhfuil plean um ghanntanas a chosc ag teastáil ina leith a shainaithint, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 121.

Déanfar na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh agus aird chuí á tabhairt ar an dóchúlacht go mbeidh ganntanais ann, ar an ábharthacht don tsláinte phoiblí agus ar riachtanais othar a bhaineann leis na táirgí íocshláinte sin. Chuige sin, beidh na critéir seo a leanas ina dtreoir chun na táirgí íocshláinte sin a shainaithint:

- (a) líon agus minicíocht na nganntanas criticiúil roimhe seo sna Ballstáit a tuairiscíodh don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte;
- (b) saintréithe sonracha na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus más amhlaidh go bhfuil táirgí íocshláinte údaráithe malartacha ar fáil;
- (c) ábharthacht theiripeach na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus na riochtaí a bhfuil sé beartaithe cóireáil a chur orthu;
- (d) rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna.

Agus gníomh tarmligthe á ghlacadh ag an gCoimisiún de bhun na míre seo, cuirfidh sé san áireamh moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 128(4).

ROINN 2

SLÁNDÁIL AN TSOLÁTHAIR

Airteagal 133

*Táirgí íocshláinte criticiúla arna sainaithint
agus arna mbainistiú ag údarás inniúil Ballstát*

1. Rachaidh údarás inniúil Ballstát i gcomhairle, i gcás inarb ábhartha, le gairmithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí othar, agus sainaithneoidh sé táirgí íocshláinte criticiúla sa Bhallstát sin, agus úsáid á baint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (a).
2. Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn na faisnéise a gheofar ón nGníomhaireacht de bhun mhír 3 den Airteagal seo, liosta de na táirgí íocshláinte criticiúla uile arna sainaithint ag údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo ('liosta fada an Aontais') a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus déanfaidh sé glacadh an liosta agus aon nuashonruithe air a chur in iúl don Ghníomhaireacht agus don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

3. Déanfaidh údarás inniúil Ballstáit, ag gníomhú dó tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), na táirgí íocshláinte criticiúla sa Bhallstát sin a shainaithnítear de bhun mhír 1 den Airteagal seo, chomh maith leis na sonraí ábhartha uile atá ar fáil i ndáil leis an measúnú leochaileachta dá dtagraítear in Airteagal 138(2), agus úsáid á baint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (b), chomh maith leis an bhfaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, a thuairisciú don Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas faoi na táirgí íocshláinte criticiúla arna sainaithint ag na Ballstáit mar tháirgí criticiúla de bhun mhír 1 den Airteagal seo.
4. Chun táirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, a shainaithint, agus úsáid á baint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (a), agus chun críocha na meastóireachta leochaileachta dá dtagraítear in Airteagal 138(2), agus úsáid á baint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (b), féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann faisnéis ábhartha a iarraidh ar shealbhóir ábhartha an údaraithe margaíochta.

5. Chun táirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a shainaitheint agus úsáid á baint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (a), agus as an meastóireacht leochaileachta dá dtagraítear in Airteagal 138 (2), agus chun úsáid á baint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (b), féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann faisnéis ábhartha a iarraidh ar eintitis eile, lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha, agus ó sholáthróirí ábhartha agus dáileoirí mórdhíola ábhartha, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó eintitis eile, lena n-áirítear daoine nádúrtha nó dlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.
6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 134(1), pointe (e), agus aon fhaisnéis ar fhaisnéis rúnda tráchtála í a chosaint ar nochtadh gan údar.
7. Chun liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 137, déanfaidh gach Ballstát, trí údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, an méid seo a leanas:
 - (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 136(2), an chéad fhomhír, pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (d), faoin sprioc-am a shocraíonn an Gníomhaireacht;

- (b) aon fhaisnéis ábhartha a sholáthar don Ghníomhaireacht, lena n-áirítear faisnéis maidir le bearta arna ndéanamh ag an mBallstát chun soláthar an táirge íocshláinte sin a neartú;
- (c) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointí (a) agus (b), i gcás inar gá;
- (d) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
- (e) a léiriú an bhfuil aon fhaisnéis ann ar thuairiscigh sealbhóir an údaráithe margaíochta gur faisnéis rúnda tráchtála í de bhun Airteagal 134(1), pointe (e), agus míniú shealbhóir an údaráithe margaíochta a sholáthar maidir le cén fáth ar fhaisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin.

I gcás inar gá, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit síneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an Ghníomhaireacht a iarraidh chun go gcomhlíonfaidh sé an iarraidh ar fhaisnéis i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír.

8. Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla i gcomhréir le hAirteagal 137 nó aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 138(1), déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

- (a) aon fhaisnéis bhreise arna hiarraidh ag an nGníomhaireacht a sholáthar;
- (b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;

- (c) a ngníomhaíochtaí a chomhordú le haon ghníomhaíocht a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 140(1), pointe (b);
 - (d) aon mholadh ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), a chur san áireamh;
 - (e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá déanta nó beartaithe ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (c) agus (d), agus faoi thorthaí na ngníomhaíochtaí sin.
9. Na Ballstáit nach gcomhordaíonn a ngníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 8, pointe (c), den Airteagal seo, nó nach leanann aon mholadh ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 138(1), roinnfidh siad na cúiseanna atá acu leis sin leis an nGníomhaireacht go tráthúil.

Airteagal 134

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta i ndáil le táirgí íocshláinte criticiúla

1. Chun críocha Airteagal 133(1) agus (4), agus Airteagal 137(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagal 133(4) agus Airteagal 136(2), an chéad fhomhír, pointe (b), agus 136(4), pointe (b), a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann, gan moill mhíchuí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 136(1), pointe (d), faoin sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin lena mbaineann;
 - (b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a) i gcás inar gá;

- (c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
- (d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann ar shíneadh leis an sprioc-am a shocraíonn an t-údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a); agus
- (e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainaithint agus a mhíniú cén fáth ar fhaisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.

2. Beidh sealbhóir an údaráithe margaióchta freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach, mar a iarrfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann í, agus beidh sé de dhualgas air dul i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus aon fhaisnéis ábhartha a nochtadh dó, uaidh féin, gan moill mhíchuí agus an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta a luaithe a bheidh an fhaisnéis sin ar fáil.

Airteagal 135

Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile

Chun críocha Airteagal 133(5) agus Airteagal 136(2), an chéad fhomhír, pointe (c), agus 136(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann, déanfaidh eintitis, lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí agus dáileoirí mórdhíola ábhartha, chomh maith le comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine nádúrtha nó dlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar laistigh den teorainn ama arna sonrú ag an údarás inniúil lena mbaineann agus soláthróidh siad nuashonraithe ina leith nuair is gá sin.

Airteagal 136

Ról na Gníomhaireachta

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), an méid seo a leanas:
 - (a) modheolaíocht choiteann a fhorbairt chun táirgí íocshláinte criticiúla a shainaithint ar bhonn a n-ábharthachta teiripí, agus infhaighteacht roghanna malartacha iomchuí ar na táirgí íocshláinte sin, i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí, le páirtithe leasmhara ábhartha ;

- (b) modheolaíocht chomhchoiteann a fhorbairt chun meastóireacht a dhéanamh ar na leochaileachtaí i ndáil le slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a liostaítear ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 137, lena n-áirítear an easpa éagsúlaithe sa slabhra soláthair agus an leibhéal spleáchais ar thríú tíortha i ndáil leis na táirgí íocshláinte criticiúla sin nó a substaintí gníomhacha, i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí, le geallsealbhóirí ábhartha;
- (c) na nósanna imeachta agus na critéir a shonrú chun liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 137 a bhunú agus a athbhreithniú, agus na nósanna imeachta agus na critéir chun tús áite a thabhairt don mheastóireacht leochaileachta ar na táirgí íocshláinte sin;
- (d) na huirliisí, lena n-áirítear ESMP', nuair a bheidh an raon feidhme leathnaithe de bhun Airteagal 127(6), na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 133(7), an chéad fhomhír, pointe (a), agus 134(1), pointe (a), a shonrú;
- (e) sonrú ar na modhanna chun moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, dá dtagraítear in Airteagal 138(1) agus (4), a sholáthar agus a athbhreithniú.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (a) go (e) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin.

2. Tar éis na dtuarascálacha agus na faisnéise a sholáthraíonn na Ballstáit agus sealbhóirí údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 133,(3) agus (7), agus Airteagal 134(1), féadfaidh an Ghníomhaireacht aon fhaisnéis ábhartha a iarraidh orthu seo a leanas:
- (a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann;
 - (b) sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc agus an plean um ghanntanas a mhaolú, dá dtagraítear faoi seach in Airteagal 121 agus Airteagal 122(2);
 - (c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí ábhartha eile údaraithe margaíochta, allmhaireoirí agus monaróirí ábhartha táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha, soláthróirí agus dáileoirí mórdhíola ábhartha, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó eintitis eile, lena n-áirítear daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.
- Féadfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 133(3) agus (7), agus Airteagal 134(1) a thuairisciú don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte.
3. Chun críocha Airteagail 133(7), pointe (e), agus 134(1), pointe (e), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta agus faisnéis rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar.

4. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh orthu seo a leanas:
- (a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann;
 - (b) sealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí ábhartha eile údaráithe margaíochta, allmhaireoirí agus monaróirí ábhartha táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí nó dáileoirí mórdhíola ábhartha, chomh maith le comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó eintitis eile, lena n-áirítear daoine nádúrtha nó dlítheanacha, atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.
5. Tar éis liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 137, déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar aon fhaisnéis ábhartha a fhaightear ó shealbhóir an údaráithe margaíochta de bhun Airteagal 139 agus ó údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 133(8) agus (9) agus tuairisceoidh sí ar an bhfaisnéis sin don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte.
6. Déanfaidh an Ghníomhaireacht moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), a chur ar fáil go poiblí tríd an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 106.

Airteagal 137

Liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla

1. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 136(2) an dara fomhír, agus Airteagal 136(5) den Rialachán seo, rachaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d) den Rialachán seo. Bunaithe ar an gcomhairliúchán sin, molfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte chriticiúla atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 6 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus a bhfuil gá leis an ngníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais dá bhforáiltear sa Chaibidil seo ina leith.
2. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte nuashonruithe ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a mholadh don Choimisiún, i gcás inar gá, agus aird á tabhairt go háirithe ar thoradh na meastóireachtaí leochaileachta dá dtagraítear in Airteagal 138(2).

Déanfar an chéad athbhreithniú ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla tráth nach déanaí ná bliain amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás ina mbeidh torthaí na meastóireachta leochaileachta ar fáil i gcomhréir leis na critéir thosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (c), áireofar san athbhreithniú nuashonrú ar an liosta agus torthaí na meastóireachta sin á gcur san áireamh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Déanfaidh an Coimisiún, agus moladh ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte á chur san áireamh, liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus glacadh an liosta agus aon nuashonrú a chur in iúl don Ghníomhaireacht agus don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte. Ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla, a mhéid is féidir, sonróidh an Coimisiún na táirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil leochaileacht sna slabhraí soláthair bunaithe ina leith, agus an mheastóireacht leochaileachta dá dtagraítear in Airteagal 138(2) agus na critéir thosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (c), á gcur san áireamh. I measc na dtáirgí íocshláinte sin, sonróidh an Coimisiún freisin na táirgí íocshláinte criticiúla sin, lena n-áirítear a substaintí gníomhacha, atá leochaileach mar gheall ar ardleibhéal spleáchais ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).
4. Tar éis liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla agus aon nuashonrú ar an liosta sin a ghlacadh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta sin agus an nuashonrú sin a fhoilsiú gan mhoill ar an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 106.

Airteagal 138

Ról an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte

1. Ar bhonn liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 137(3), i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte moltaí a sholáthar, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (e), i ndáil le bearta maidir le slándáil an tsoláthair do shealbhóirí údaraithe margaíochta, do na Ballstáit, don Choimisiún, don Gníomhaireacht nó d'eintitis eile, lena n-áirítear daoine nádúrtha nó dlítheanacha. Féadfar a áireamh ar na bearta sin, *inter alia*, moltaí i ndáil le héagsúlú soláthróirí, bainistiú fardail agus solúbthachtaí rialála.
2. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, agus é ag brath ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 136(2) agus ar bhonn na modheolaíochta a leagtar amach in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (b), meastóireacht ar an leochaileacht i ndáil le slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte a liostaítear ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla agus i gcomhréir leis na critéir thosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (c).
3. Leasóidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), i gcomhréir leis na cúraimí a leagtar amach sa roinn seo.

4. Tar éis na tuarascála de bhun Airteagal 136(5), déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte athbhreithniú ar a mholtaí i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 136(1), an chéad fhomhír, pointe (e).
5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte a iarraidh ar an nGníomhaireacht tuilleadh faisnéise a iarraidh ar na Ballstáit nó ar shealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte a áirítear ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla nó ar ghníomhaithe ábhartha eile dá dtagraítear in Airteagal 135.

Airteagal 139

Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tar éis mholtaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte

Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla i gcomhréir le hAirteagal 137(3) nó ag féachaint d'aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 138(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte atá ar an liosta sin, an méid seo a leanas:

- (a) aon fhaisnéis bhreise a iarrann an Gníomhaireacht a sholáthar;
- (b) aon fhaisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Gníomhaireacht;
- (c) na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 138(1) a chur san áireamh;
- (d) na gníomhaíochtaí arna ndéanamh ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 140(1) a chur san áireamh;
- (e) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna dhéanamh chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú agus torthaí na mbeart sin.

Airteagal 140
Ról an Choimisiúin

1. Déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:
 - (a) cuirfidh sé moltaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte san áireamh;
 - (b) déanfaidh sé, más iomchuí, aon ghníomhaíocht is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún, lena n-áirítear treoirlínte a fhorbairt chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú;
 - (c) féadfaidh sé comhordú ghníomhaíochtaí na mBallstát, arb é is aidhm dóibh slándáil an tsoláthair a áirithiú laistigh dá gcríocha, a chothú;
 - (d) cuirfidh sé an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí a dhéanann an Coimisiún;
 - (e) féadfaidh sé a iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte faisnéis nó tuairim nó moltaí breise dá dtagraítear in Airteagal 138(1) a sholáthar.
2. Más gá chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún, agus na moltaí dá dtagraítear i mír 1 á gcur san áireamh, moltaí a tharraingt suas maidir le bearta náisiúnta chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte a áirítear ar liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla.

3. Beidh glacadh na moltaí sin teoranta do chásanna ina sainaithníonn an Coimisiún suaithheadh, nó suaithheadh an-dóchúil, sa mhargadh inmheánach a dhéanann difear mór diúltach, nó a dhéanfadh difear mór diúltach do shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla. Cuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

- (a) déine shuaithheadh an mhargaidh inmheánaigh, nó an riosca suaite;
- (b) na cúiseanna leis an suaithheadh ar shlándáil an tsoláthair;
- (c) bearta eile a bheith ar fáil faoin Rialachán seo chun an suaithheadh, nó an riosca a bhaineann leis, a mhaolú nó a réiteach;
- (d) tromchúis agus fairsinge na rioscaí don tsláinte phoiblí.

Beidh na moltaí bunaithe ar shonraí oibiachtúla, fíorasacha, intomhaiste agus cuí-réasúnaithe, lena n-áirítear sonraí ón nGníomhaireacht agus óna comhlachtaí ullmhúcháin, ó údaráis inniúla na mBallstát agus ó oibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

Caibidil XI

An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

ROINN 1

CÚRAIMÍ NA GNÍOMHAIREACHTA

Airteagal 141

Bunú

Bunaítear leis an Rialachán seo an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

Leanfaidh an Ghníomhaireacht, a bunaíodh roimhe seo faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, dá feidhmiú faoin Rialachán seo.

Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as comhordú a dhéanamh ar na hacmhainní eolaíocha atá ann cheana agus atá curtha ar fáil di ag na Ballstáit ar mhaithe le meastóireacht, maoirseacht agus faireachas cógas a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 142
Stádas dlítheanach

1. Beidh pearsantacht dhlítheanach ag an nGníomhaireacht.
2. I ngach ceann de na Ballstáit, beidh ag an nGníomhaireacht an inniúlacht dhlítheanach is fairsinge a thugtar do dhaoine dlítheanacha faoi dhlíthe an Bhallstáit sin. Féadfaidh sí, go háirithe, maoin shochorraithe agus maoin dhochorraithe a fháil nó a dhiúscairt agus féadfaidh sí a bheith ina páirtí in imeachtaí dlíthiúla.
3. Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin ionadaíocht don Gníomhaireacht.

Airteagal 143
Suíomh

Bunófar ceanncheathrú na Gníomhaireachta in Amstardam na hÍsiltíre.

Airteagal 144
Cuspóirí agus cúraimí na Gníomhaireachta

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar do na Ballstáit agus d'institiúidí an Aontais maidir le haon cheist a bhaineann leis an meastóireacht ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, nó táirgí íocshláinte tréidliachta, a tharchuirtear chuici i gcomhréir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó táirgí íocshláinte tréidliachta.

Chuige sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, ag gníomhú di go háirithe trína coistí eolaíocha, na cúraimí seo a leanas:

- (a) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, atá faoi réir an nós imeachta láraithe;
- (b) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir an nós imeachta láraithe, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 agus ar fheidhmíocht cúraimí eile a leagtar amach sa Rialachán sin agus Rialachán (CE) Uimh. 470/2009;
- (c) tuarascálacha measúnachta, achoimrí ar shaintréithe táirge, lipéid, bileoga pacáiste agus cártaí feasachta maidir le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, i gcás inarb infheidhme, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a tharchur arna iarraidh sin agus a chur ar fáil go poiblí;
- (d) comhordú a dhéanamh ar an measúnú riosca don chomhshaol agus, i gcás inarb ábhartha, tuairimí eolaíocha a sholáthar a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá faoi réir an nós imeachta láraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo nó a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine atá comhdhéanta de OGManna, nó ina bhfuil OGManna;
- (e) faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, a chomhordú agus comhairle a thabhairt maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras faireachais cógas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

- (f) a áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachar sonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát;
- (g) cuidiú leis na Ballstáit faisnéis i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur in iúl go mear do ghairmithe cúraim sláinte agus fógairtí sábháilteachta údaráis inniúla na mBallstát a chomhordú;
- (h) faisnéis iomchuí i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach ghreásáin Eorpach um leigheasra a chur agus a choinneáil ar bun;
- (i) comhordú a dhéanamh, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, ar an bhfíorú ar chomhlíonadh phrionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, an dea-chleachtais saotharlainne, an dea-chleachtais chliniciúil agus an dea-chleachtais faireachais cógas agus, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar chomhlíonadh na n-oibleagáidí faireachais cógas;
- (j) rúnaíocht an chláir um iniúchadh comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 56 a sholáthar;

- (k) arna iarraidh sin, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar chun feabhas a chur ar an gcomhar idir an tAontas, a Bhallstáit, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe faoi chuimsiú na Comhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine agus na Comhdhála Idirnáisiúnta Tréidliachta um Chomhchuibhiú;
- (l) comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú, dá dtagraítear in Airteagal 55, idir na Ballstáit, an Stiúrtóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrtóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta;
- (m) cigireachtaí a dhéanamh leis na Ballstáit, nó páirt a ghlacadh iontu, i gcomhréir le hAirteagal 54;
- (n) taifeadadh a dhéanamh ar stádas údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna ndeonú de réir an nós imeachta láraithe;

- (o) bunachar sonraí so-úsáidte maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chruthú agus a choinneáil ar bun, ar bunachar sonraí é a mbeidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne air, agus a áirithiú go ndéantar é a nuashonrú agus a bhainistiú go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; leis an mbunachar sonraí, éascófar an cuardach ar fhaisnéis faoin táirge, lena n-áirítear an leagan leictreonach den bhileog phacáiste; áireofar ann roinn maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne i bhfoclaíocht a bheidh iomchuí agus intuigthe;
- (p) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit ó thaobh faisnéis a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtaobh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil meastóireacht déanta orthu ag an nGníomhaireacht;
- (q) comhordú a dhéanamh ar sholáthar na comhairle eolaíche do ghnóthais nó, de réir mar is ábhartha, d'eintitis comhthairbheacha maidir le déanamh na dtástálacha agus na dtrialacha éagsúla is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a léiriú;
- (r) tacú, trí chomhairle fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, le forbairt táirgí íocshláinte tosaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 62;
- (s) a sheiceáil go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i ngníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta agus in údaruithe margaíochta á gcomhlíonadh sa chás ina ndéantar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dháileadh go comhthreomhar agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, de réir mar is infheidhme, le Rialachán (AE) 2019/6;

- (t) arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, aon tuairim eolaíoch eile i dtaca leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, nó na hábhair thosaigh a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a tharraingt suas;
- (u) d'fhonn an tsláinte phoiblí a chosaint, faisnéis eolaíoch i dtaca le gníomhairí pataigineacha a d'fhéadfaí a úsáid i gcogaíocht bhitheolaíoch a thiomsú, lena n-áirítear cibé arb ann do vacsaíní nó an bhfuil táirgí íocshláinte eile lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta eile ar fáil chun éifeachtaí na ngníomhairí sin a chosc nó a chóireáil;
- (v) comhordú a dhéanamh ar an maoirseacht ar cháilíocht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh trína iarraidh ar an Stiúrtóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrtóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, a chomhordaíonn leis an tSaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra is ábhartha nó le saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástáil a dhéanamh ar chomhlíonadh a sonraíochtaí údaraíthe. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Stiúrtóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrtóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í conradh i scríbhinn maidir le seirbhísí a sholáthar don Ghníomhaireacht faoin bpointe seo;
- (w) faisnéis chomhiomlánaithe maidir le nósanna imeachta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh go bliantúil chuig an údarás buiséadach;

- (x) cinntí dá dtagraítear in Airteagal 7(5) de Threoir (AE) 2026/...⁺ a dhéanamh;
- (y) rannchuidiú leis an tuairisciú comhpháirteach leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Lárionad Eorpach um Ghálair a Chosc agus a Rialú maidir le díolacháin agus úsáid frithmhiocróbán i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus freisin maidir leis an staid i ndáil le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach san Aontas bunaithe ar rannchuidithe a bheidh faighte ó na Ballstáit, agus ceanglais agus tréimhsiúlacht tuairiscithe in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2019/6 á gcur san áireamh. Déanfar an tuairisciú sin gach 3 bliana ar a laghad;
- (z) cinneadh a ghlacadh lena ndéantar ainmniúchán dílleachtach a dheonú, a dhiúltú, a aistriú nó síneadh a chur lena bhailíocht;
- (za) cinntí a ghlacadh maidir le pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, modhnuithe orthu, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir i ndáil le táirgí íocshláinte;
- (zb) tacaíocht rialála a thabhairt agus comhordú a dhéanamh ar an soláthar comhairle eolaíche le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte dílleachtacha agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha;
- (zc) comhordú a dhéanamh ar mheasúnú máistirchomhad cáilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus iad a dheimhniú agus, i gcás inar gá, comhordú a dhéanamh ar chigireachtaí ar mhonaróirí a dhéanann iarratas ar dheimhniú máistirchomhaid cáilíochta nó a bhfuil máistirchomhad cáilíochta ina seilbh acu;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zd) sásra a bhunú le haghaidh comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí atá gníomhach feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe an Bord Comhordúcháin SoHo, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus údaráis náisiúnta phraghsála agus aisíocaíochta, de réir mar is iomchuí, chun faisnéis a mhalartú agus eolas a chomhthiomsú maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta;
- (ze) modheolaíochtaí comhleanúnacha um measúnú eolaíoch a fhorbairt i réimsí a thagann faoi réim a misin;
- (zf) comhoibriú le gníomhaireachtaí díláraithe an Aontais agus le húdaráis agus comhlachtaí eolaíocha eile arna mbunú faoi dhlí an Aontais, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdaráis Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil maidir le measúnú eolaíoch a dhéanamh ar shubstaintí ábhartha, sonraí, lena n-áirítear sonraí a chur faoi bhráid an Ardáin Chomhchoitinn maidir le Ceimiceáin de bhun Rialachán (AE) 2025/2455, agus faisnéis a mhalartú agus modheolaíochtaí eolaíocha comhleanúnacha a fhorbairt, lena n-áirítear tástáil ainmhithe a ionadú, a laghdú nó a bheachtú, agus, i gcás inar féidir, tús áite a thabhairt do straitéisí athsholáthair amhail cuir chuige nach bhfuil bunaithe ar ainmhithe, *in vitro* agus *in silico*, agus sainiúlachtaí an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte á gcur san áireamh;

- (zg) an faireachán agus an bhainistíocht ar ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 128(1) a chomhordú;
- (zh) comhordú a dhéanamh ar shainaithint liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 137 agus ar an mbainistíocht ar an liosta sin;
- (zi) tacú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit i ndáil le ganntanais chriticiúla agus táirgí íocshláinte criticiúla tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (d), agus an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ;
- (zj) tacaíocht rialála agus comhairle eolaíoch a sholáthar le haghaidh modheolaíochtaí um chur chuige nua, agus forbairt, bailíochtú agus glacadh rialála modheolaíochtaí um chur chuige nua a éascú, ar modheolaíochtaí iad a chuirtear in ionad úsáid ainmhithe sa tástáil, agus tuairisciú rialta a dhéanamh ar dhea-chleachtais agus ar phríomhbharúlacha ar ainmhithe a chuireann iarratasóirí isteach maidir le tástáil a ionadú, a laghdú agus a bheachtú;
- (zk) staidéir neamhchliniciúla chomhpháirteacha idir iarratasóirí agus sealbhóirí údaráithe margaíochta a éascú chun dubailt gan ghá ar thástálacha ina n-úsáidtear ainmhithe beo a sheachaint;
- (zl) comhroinnt sonraí torthaí ó staidéir neamhchliniciúla ar ainmhithe beo a éascú;
- (zm) treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas chun cur chun feidhme na sainmhínithe a bhunaítear sa Rialachán seo agus i dTreoir (AE) 2026/...⁺, agus le haghaidh an mheasúnaithe riosca don chomhshaol ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(zn) tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte trí rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil, i gcás inarb iomchuí;

(zo) i gcás ina gcuirfear treoirlínte eolaíocha ar fáil, a áirithiú go gcoimeádfar na treoirlínte sin cothrom le dáta agus bunaithe ar na forbairtí eolaíocha is déanaí.

2. Sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1, pointe (o), den Airteagal seo, áireofar na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas in éineacht leis na hachóimrí ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste agus an fhaisnéis a léirítear ar an lipéad. I gcás inarb ábhartha, áireofar ann freisin na naisc leictreonacha leis na suíomhanna gréasáin tiomnaithe mar a mbeidh an fhaisnéis arna tuairisciú ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 60 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus Airteagal 41(4), pointe (b), den Rialachán seo.

Chun críocha an bhunachair sonraí, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a bhunú agus a choimeád ar bun, is liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas. Chuige sin:

- (a) cuirfidh an Ghníomhaireacht formáid ar fáil go poiblí le haghaidh faisnéis maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur isteach go leictreonach;
- (b) faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas, cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach í agus cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údarú margaíochta nua nó athraithe arna dheonú san Aontas, agus úsáid á baint as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a);

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte atá údaráithe go lárnach faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach maidir leis na Ballstáit inar cuireadh na táirgí íocshláinte ar an margadh.

Má shainaithníonn údarás inniúil Ballstáit sonraí míchearta sa bhunachar sonraí i gcomparáid leis na sonraí a choimeádann sé maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir (AE) 2026/...⁺, cuirfidh sé an Gníomhaireacht ar an eolas.

I gcás ina mbeidh siad ar fáil, áireofar sa bhunachar sonraí freisin tagairtí do thrialacha cliniciúla atá á ndéanamh faoi láthair nó a tugadh i gcrích cheana, ar tagairtí iad atá ar fáil sa bhunachar sonraí maidir le trialacha cliniciúla dá bhforáiltear in Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181, chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí fhaisnéis bhreise atá sa bhunachar sonraí a chur leis, agus trí na rialacha a shonrú maidir leis na sonraí sa bhunachar sonraí a thabhairt cothrom le dáta agus a choinneáil ar bun. Agus na gníomhartha tarmligthe á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún caighdeán a aithnítear go hidirnáisiúnta san áireamh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 145

*Comhleanúnachas idir tuairimí eolaíocha na Gníomhaireachta
agus tuairimí eolaíocha comhlachtaí eile de chuid an Aontais*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon fhoinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann idir a tuairimí eolaíocha agus na tuairimí eolaíocha arna n-eisiúint ag comhlachtaí, gníomhaireachtaí nó coistí neamhspleácha eolaíocha eile de chuid an Aontais a dhéanann cúraimí comhchosúla i ndáil le saincheistanna leasa choitinn agus chun aon fhoinse den sórt sin a shainaithint ag céim luath.
2. I gcás ina sainaitheoidh an Ghníomhaireacht foinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann, déanfaidh sé teagmháil leis an gcomhlacht de chuid an Aontais, leis an ngníomhaireacht nó leis an gcoiste eolaíoch neamhspleách a bheidh i gceist chun a áirithiú go gcomhroinnfear an fhaisnéis ábhartha eolaíoch nó theicniúil uile agus chun saincheistanna eolaíocha nó teicniúla a d'fhéadfadh a bheith conspóideach a shainaithint.
3. I gcás ina sainaitheann éagsúlacht shubstainteach i leith saincheistanna eolaíocha nó teicniúla agus ina bhfuil an comhlacht lena mbaineann ina chomhlacht nó ina ghníomhaireacht de chuid an Aontais nó ina choiste eolaíoch neamhspleách, oibreoidh an Ghníomhaireacht agus an comhlacht nó an coiste eolaíoch neamhspleách lena mbaineann i gcomhar le chéile chun an éagsúlacht a réiteach, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí Éascóidh an Coimisiún réiteach na héagsúlachta.
4. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an nGníomhaireacht measúnú a dhéanamh maidir le húsáid shonrachna substainte lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Foilseoidh an Ghníomhaireacht a measúnú lena sonraítear go soiléir na cúiseanna maidir lena conclúidí eolaíocha sonracha.

5. Chun comhleanúnachas a chumasú idir tuairimí eolaíocha agus chun dubailt tástálacha a sheachaint, déanfaidh an Ghníomhaireacht socruithe le comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile arna mbunú nó arna n-ainmniú faoi dhlí an Aontais maidir le comhar i leith measúnuithe agus modheolaíochtaí eolaíocha. Déanfaidh an Ghníomhaireacht socruithe chomh maith leis an gCoimisiún, le húdaráis na mBallstát agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais le haghaidh malartú sonraí agus faisnéise maidir le substaintí ábhartha, go háirithe i leith measúnuithe riosca don chomhshaol, staidéir neamhchliniciúla agus, i gcás inarb infheidhme, uasteorainneacha iarmhair.

Leis na socruithe sin, féachfar lena áirithiú go gcuirfear malartuithe sonraí agus faisnéise ar fáil i bhformáidí leictreonacha agus go gcosnóidh siad rúndacht gnó na faisnéise a mhalartaítear agus go mbeidh siad gan dochar do na forálacha maidir le cosaint sonraí.

Airteagal 146

Tuairimí eolaíocha i gcomhthéacs an chomhair idirnáisiúnta

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tuairim eolaíoch a eisiúint, go háirithe i gcomhthéacs an chomhair leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine atá beartaithe do mhargaí lasmuigh den Aontas. Chun na críche sin, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 7. Féadfar an t-iarratas sin a chur isteach agus measúnú a dhéanamh air in éineacht le hiarratas ar údarú margaíochta nó aon athrú ina dhiaidh sin maidir leis an Aontas. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, agus de réir mar is iomchuí eagraíochtaí ábhartha eile, tuairim eolaíoch a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagail 7, 11 agus 13. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 14.

2. Bunóidh an Ghníomhaireacht rialacha sonracha nós imeachta chun mír 1 a chur chun feidhme agus chun comhairle eolaíoch a sholáthar.

Airteagal 147

Comhar rialála idirnáisiúnta

1. A mhéid is gá chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, agus gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát agus institiúidí an Aontais faoi seach, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta.

Chuirge sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di formheas a fháil ón gCoimisiún roimh ré, socruithe oibre a leagan síos i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) malartú faisnéise, lena n-áirítear faisnéis neamhphoiblí, i gcás inarb ábhartha i gcomhpháirt leis an gCoimisiún;
- (b) comhroinnt na n-acmhainní eolaíocha agus saineolais, d'fhonn comhar a éascú, agus measúnú neamhspleách á coinneáil ar bun i gcomhréir iomlán le forálacha an Rialacháin seo agus le Treoir (AE) 2026/...⁺ agus faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) rannpháirtíocht i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

Ní chruthófar leis na socruithe sin oibleagáidí dlíthiúla ar an Aontas ná ar na Ballstáit.

2. Ní hionann na socruithe oibre agus an comhar dá dtagraítear i mír 1 agus seasamh de chuid an Aontais a bheith á léiriú ag an nGníomhaireacht ar son an Aontais ná an tAontas a bheith ag gealladh comhar idirnáisiúnta.
3. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhaontú leis an mBord Bainistíochta agus leis an gcoiste ábhartha, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhfuil leas acu i gcomhchuibhiú na gceanglas teicniúil is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith páirteach mar bhreathnóirí in obair na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún na coinníollacha don rannpháirtíocht a chinneadh roimh ré.

ROINN 2

STRUCHTÚR AGUS FEIDHMIÚ

Airteagal 148

Struchtúr riaracháin agus bainistíochta

Is é a bheidh sa Ghníomhaireacht:

- (a) Bord Bainistíochta, a fheidhmeoidh na feidhmeanna a leagtar amach in Airteagail 149, 150 agus 161;
- (b) Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 151;
- (c) Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 151(7);
- (d) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine;
- (e) an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí;
- (f) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta arna bhunú de bhun Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6;

- (g) an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe arna bunú de bhun Airteagal 145 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (h) an Tascfhórsa Éigeandála arna bhunú de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (i) an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas arna bhunú de bhun Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (j) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis arna bhunú de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (k) an mheitheal cigireachta;
- (l) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do gach comhlacht de chuid na Gníomhaireachta agus comhordú iomchuí eatarthu a áirithiú; a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus don ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 142 de Rialachán (AE) 2019/6 agus comhordú iomchuí a áirithiú eatarthu agus na coistí eolaíocha dá dtagraítear i bpointí (d), (e) agus (f) den Airteagal seo ('coistí eolaíocha'); agus a thabharfaidh freisin faoin obair a cheanglaítear ar an nGníomhaireacht faoi na nósanna imeachta maidir le measúnú agus ullmhú na gcinntí le haghaidh pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoiltí, iarchur nó ainmniúcháin dhílleachtacha.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 149
An Bord Bainistíochta

1. Beidh ionadaí amháin ó gach Ballstát, beirt ionadaithe ón gCoimisiún agus beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa ar an mBord Bainistíochta, agus cearta vótála acu go léir.

Ina theannta sin, ceapfaidh an Chomhairle, i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar, ionadaí amháin ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna, agus cearta vótála acu go léir, ar an mBord Bainistíochta. Roghnófar na hionadaithe sin ó liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún ar a mbeidh i bhfad níos mó ainmneacha ná mar a bheidh poist le líonadh. Cuirfear an liosta sin, mar aon leis na doiciméid chúlra ábhartha, ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa. A thapa agus is féidir, agus in aon chás laistigh de 3 mhí ón liosta a bheith faighte, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin don Bhord Bainistíochta ansin.

Ceapfar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta ar bhealach a ráthóidh na leibhéil is airde saincháilíochtaí, raon leathan saineolais ábhartha agus an raon geografach is leithne is féidir laistigh den Aontas.

2. Roghnófar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta agus a gcuid comhaltaí malartacha ar bhonn a saineolais, a dtaithí agus a dtiomantais aitheanta i réimse na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, agus cuirfear a gcumas ábhartha bainistíochta, riaracháin agus buiséid san áireamh, cumas a úsáidfear chun cuspóirí an Rialacháin seo a chur chun cinn.

Ba cheart do na páirtithe uile a mbeidh ionadaíocht acu ar an mBord Bainistíochta iarracht a dhéanamh ráta athraithe a n-ionadaithe a theorannú, chun leanúnachas obair an Bhoird Bainistíochta a áirithiú. Díreoidh na páirtithe uile ar chothromaíocht inscne a bhaint amach ar an mBord Bainistíochta.

3. Ceapfaidh gach Ballstát agus an Coimisiún a gcomhaltaí ar an mBord Bainistíochta chomh maith le comhalta malartach a dhéanfaidh ionadaíocht don chomhalta nuair a bheidh sé as láthair agus a vótálfaidh thar a cheann.
4. Mairfidh téarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha 4 bliana. Féadfar an tréimhse sin a fhadú.
5. Toghfaidh an Bord Bainistíochta cathaoirleach agus leaschathaoirleach as measc a chomhaltaí.

Toghfar an cathaoirleach agus an leaschathaoirleach le tromlach dhá thrían de chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta a bhfuil cearta vótála acu.

Glacfaidh an leas-chathaoirleach ionad an chathaoirligh go huathoibríoch i gcás ina gcuirfear bac air a dhualgais a chomhlíonadh.

tréimhse oifige an chathaoirligh agus an leaschathaoirligh 4 bliana. Féadfar an téarma oifige a athnuachan aon uair amháin. Más rud é, áfach, go dtiocfaidh deireadh lena mballraíocht sa Bhord Bainistíochta tráth ar bith le linn a dtéarma oifige, rachaidh a dtéarma oifige in éag go huathoibríoch ar an dáta sin.

6. Gan dochar do mhír 5 den Airteagal seo agus d’Airteagal 150, pointí (e) agus (g), déanfaidh an Bord Bainistíochta cinntí trí thromlach glan a chuid comhaltaí a bhfuil cearta vótála acu.
7. Glacfaidh an Bord Bainistíochta a rialacha nós imeachta.
8. Féadfaidh an Bord Bainistíochta cuireadh a thabhairt do chathaoirligh na gcoistí eolaíocha freastal ar a chuid cruinnithe, ach ní bheidh ceart vótála acu.
9. Féadfaidh an Bord Bainistíochta a iarraidh ar aon duine ar díol spéise a thuairim freastal ar a chruinnithe i gcáil breathnóra.
10. Formheasfaidh an Bord Bainistíochta clár oibre bliantúil na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé ar aghaidh é chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit.
11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta an tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus seolfaidh sé í faoin 15 Meitheamh gach bliain chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig na Ballstáit.

Airteagal 150
Cúraimí an Bhoird Bainistíochta

1. Déanfaidh an Bord Bainistíochta an méid a leanas:
 - (a) gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a threorú go ginearálta;
 - (b) tuairim a ghlacadh maidir le rialacha nós imeachta an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta agus an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí;
 - (c) nósanna imeachta a ghlacadh maidir le feidhmíocht na seirbhísí eolaíochá i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i gcomhréir le hAirteagal 159;
 - (d) an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh agus i gcás inarb ábhartha a dtréimhse oifige a shíneadh nó iad a bhaint den oifig i gcomhréir le hAirteagal 151;
 - (e) dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta a ghlacadh go bliantúil sula gcuirtear faoi bhráid an Choimisiúin é lena thuairim a fháil, agus doiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta le tromlach dhá thrian a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 161;

- (f) tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite ar ghníomhaíochtaí maidir le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a mheasúnú agus a ghlacadh agus í a sheoladh, faoin 1 Iúil gach bliain, chuig Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle, an Coimisiún agus an Chúirt Iniúchóirí; cuirfear an tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite ar ghníomhaíochtaí ar fáil don phobal;
- (g) buiséad bliantúil na Gníomhaireachta a ghlacadh le tromlach dhá thrían a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 161;
- (h) na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 162;
- (i) nósanna imeachta a ghlacadh le go n-aisíocfaidh an Gníomhaireacht speansais chomhaltaí chomhlachtaí na Gníomhaireachta, lena n-áirítear ionadaithe na sochaí sibhialta;
- (j) na cumhachtaí arna mbronnadh ar an Údarás Ceapacháin agus ar Údarás atá Cumhachtaithe Conradh Fostaíochta a Thabhairt i gCrích ('cumhachtaí an údaráis ceapacháin') le Rialacháin Foirne Oifigigh an Aontais Eorpaigh agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh Eile an Aontais Eorpaigh, a leagtar síos i Rialachán (CEE, Euratom, CEEG) Uimh. 259/68 ('Rialacháin Foirne' agus 'Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile'), na cumhachtaí sin a fheidhmiú maidir le foireann na Gníomhaireachta;
- (k) rialacha cur chun feidhme a ghlacadh chun éifeacht a thabhairt do na Rialacháin Foirne agus do Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile i gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne;

- (l) teagmhálacha a fhorbairt le páirtithe leasmhara agus na coinníollacha is infheidhme a shonrú mar a luaitear in Airteagal 170;
- (m) straitéis frithchalaoise a ghlacadh a bheidh i gcomhréir le rioscaí na calaoise ag cur san áireamh costais agus tairbhí na mbeart atá le cur chun feidhme;
- (n) a áirithiú go ndéanfar obair leantach leormhaith ar thorthaí agus ar mholtaí a eascróidh as na tuarascálacha iniúchóireachtaí agus ó mheastóireachtaí, inmheánacha nó seachtracha, agus ó imscrúduithe na hOifige Eorpaí Frith-Chalaoise ('OLAF') agus Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh (OIPE);
- (o) rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh faisnéis ar fáil don phobal maidir le húdarú nó maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine;
- (p) straitéis um ghnóthachain éifeachtúlachta agus sineirgí a ghlacadh;
- (q) straitéis a ghlacadh le haghaidh comhar le tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta laistigh de theorainneacha shainordú na Gníomhaireachta;
- (r) straitéis a ghlacadh agus a chur chun feidhme maidir leis an mbainistiú eagraíochtúil agus na córais rialaithe inmheánaigh lena n-áirítear maidir le hoibriú na gcoistí eolaíocha, na meithleacha eolaíocha agus na ngrúpaí comhairleacha eolaíocha i ndáil le héifeachtúlacht chomh maith le saineolas eolaíoch agus ionadaíocht gheografach thar ceann na saineolaithe;

(s) measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na straitéise dá dtagraítear i bpointe (r) den mhír seo agus tuarascáil a ghlacadh ina leith sin faoin ... [4 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus faoin ... [10 mbliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus í a sheoladh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún. Beidh sa tuarascáil, i measc nithe eile, sonraí cainníochtúla maidir le rannpháirtíocht saineolais eolaíoch a bhaineann le measúnú ar iarratas ar údarú margaíochta agus soláthar comhairle rialála agus eolaíche le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, dílleachtacha agus táirgí íocshláinte ardteiripe agus leis an meastóireacht ar an measúnú rioscaí comhshaoil chomh maith le comhroinnt oibre agus dáileadh cúraimí idir saineolaithe arna n-ainmniú ag údaráis inniúla na mBallstát agus saineolaithe seachtracha. Ullmhófar tuarascálacha ina dhiaidh sin chun tacú leis an meastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 176(1).

2. I gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne, glacfaidh an Bord Bainistíochta cinneadh ar bhonn Airteagal 2(1) de na Rialacháin Foirne d'Oifigigh agus ar bhonn Airteagal 6 de Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile, lena ndéantar cumhachtaí ábhartha an údaráis ceapacháin a tharmligean chuig an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus lena sainítear na coinníollacha faoina bhféadfar an tarmligean cumhachtaí sin a chur ar fionraí. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin údaraithe na cumhachtaí sin a fho-tharmligean.

I gcás inar gá sin mar gheall ar imthosca eisceachtúla, féadfaidh an Bord Bainistíochta, trí bhíthin cinnidh, tarmligean chumhachtaí an údaráis ceapacháin chuig an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus fo-tharmligean na cumhachtaí sin ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, a chur ar fionraí go sealadach agus iad a fheidhmiú é féin nó iad a tharmligean chuig duine dá chomhaltaí nó chuig ball foirne eile seachas an Stiúrthóir Feidhmiúcháin.

Airteagal 151

An Stiúrthóir Feidhmiúcháin

1. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fostaithe mar ghníomhaire sealadach ag an nGníomhaireacht faoi Airteagal 2, pointe (a), de na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile.
2. Is é an Bord Bainistíochta a cheapfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin ó liosta iarrthóirí a mholfaidh an Coimisiún tar éis nós imeachta roghnúcháin atá oscailte trédhearcach a bheith ann.

Chun an Conradh a thabhairt i gcrích leis an Stiúrthóir Feidhmiúcháin dá dtagraítear i mír 1, is é Cathaoirleach an Bhoird Bainistíochta a dhéanfaidh ionadaíocht thar ceann na Gníomhaireachta.

Sula ndéanfar an ceapachán, tabharfar cuireadh láithreach don iarrthóir a bheidh ainmnithe ag an mBord Bainistíochta chun ráiteas a dhéanamh os comhair Pharlaimint na hEorpa agus ceisteanna ó na Feisirí a fhreagairt.

3. Mairfidh téarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin 5 bliana. Roimh dheireadh na tréimhse sin, tabharfaidh an Coimisiún faoi mheasúnú ina gcuirfear san áireamh meastóireacht ar fheidhmíocht an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ar chúraimí agus ar dhúshlán na Gníomhaireachta amach anseo.
4. Féadfaidh an Bord Bainistíochta, ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún, agus an measúnú a dtagraítear dó i mír 3 á chur san áireamh, síneadh a chur le téarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin uair amháin, ar feadh 5 bliana ar a mhéad.

Ní féidir le Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ar fadaíodh a théarma oifige, páirt a ghlacadh i nós imeachta roghnúcháin eile don phost céanna ag deireadh na tréimhse foriomláine.

5. Ní fhéadfar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chur as oifig ach amháin ar chinneadh ón mBord Bainistíochta ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún.
6. Glacfaidh an Bord Bainistíochta cinntí maidir le ceapachán, le síneadh téarma oifige nó le cur as oifig an Stiúrthóra Feidhmiúcháin ar bhonn tromlach dhá thrían dá chuid comhaltaí a bhfuil ceart vótála acu.

7. Beidh Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin de chúnamh ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Má bhíonn an Stiúrthóir Feidhmiúcháin as láthair nó mura mbíonn sé nó sí ar fáil, glacfaidh an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin dualgais an Stiúrthóra Feidhmiúcháin air féin.
8. Is é an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dhéanfaidh an Gníomhaireacht a bhainistiú. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cuntasach don Bhord Bainistíochta. Gan dochar do chumhachtaí an Choimisiúin agus an Bhoird Bainistíochta, beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin neamhspleách i bhfeidhmiú a chuid nó a cuid dualgas agus ní iarrfaidh ná ní ghlacfaidh siad teagasca ó aon rialtas ná ó aon chomhlacht eile.
9. Tuairisceoidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin do Pharlaimint na hEorpa maidir le feidhmiú a chúraimí nó a cúraimí nuair a iarrtar sin air. Féadfaidh an Chomhairle a iarraidh ar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin tuairisc a thabhairt ar fheidhmiú na gcúraimí sin.
10. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin mar ionadaí dlíthiúil na Gníomhaireachta. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagrach as an méid seo a leanas:
 - (a) riarachán laethúil na Gníomhaireachta;
 - (b) cinntí arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta a chur chun feidhme;

- (c) bainistiú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gcoistí eolaíocha a chur i gcrích, lena n-áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus don ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 142 de Rialachán (AE) 2019/6;
- (d) a áirithiú go gcomhlíontar na teorainneacha ama a shonraítear i ngníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le glacadh tuairimí ag an nGníomhaireacht;
- (e) comhordú iomchuí a áirithiú idir na coistí eolaíocha agus, i gcás inar gá, idir na coistí sin, an grúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ agus an grúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 142 de Rialachán (AE) 2019/6, nó meithleacha eile de chuid na Gníomhaireachta;
- (f) an dréachtráiteas ar mheastacháin ar ioncam agus ar chaiteachas na Gníomhaireachta a ullmhú, agus a buiséad a chur i gcrích;
- (g) an dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair a ullmhú agus é a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún;
- (h) an doiciméad clársceidealaithe aonair a chur chun feidhme agus tuairisciú don Bhord Bainistíochta maidir lena chur chun feidhme;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite na Gníomhaireachta ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena measúnú agus lena glacadh;
- (j) gach gnó foirne;
- (k) an rúnaíocht le haghaidh an Bhoird Bainistíochta a chur ar fáil;
- (l) gan dochar d'inniúlacht OLAF agus OIPE, leasanna airgeadais an Aontais a chosaint trí bhearta coisctheacha in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathach eile a chur i bhfeidhm, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, i gcás ina n-aimsítear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna á íocadh go mícheart a aisghabháil agus, más iomchuí, trí phionóis riaracháin agus airgeadais a bheidh éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach a chur i bhfeidhm;
- (m) tuairisciú, ar bhonn príomhtháscairí feidhmíochta arna gcomhaontú ag an mBord Bainistíochta, maidir le bonneagar TF a d'fhorbair an Gníomhaireacht trí chur chun feidhme na reachtaíochta, i dtéarmaí uainithe, comhlíontachta buiséadaí agus cáilíochta.

11. Gach bliain, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin dréacht-tuarascáil faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena formheas, dréacht-tuarascáil ina mbeidh cuntas ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta sa bhliain roimhe sin agus dréacht-chlár oibre don bhliain atá ag teacht, lena ndéanfar idirdhealú idir ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ghníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe agus ghníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta.

Áireofar sa dréacht-tuarascáil dá dtagraítear sa chéad fhomhír faisnéis faoin líon iarratas a ndearna an Ghníomhaireacht meastóireacht orthu, an méid ama a thóg sé an mheastóireacht a thabhairt chun críche agus na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus na táirgí íocshláinte tréidliachta a rinneadh a údarú, a dhiúltú nó a tharraingt siar.

Airteagal 152

An Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin

Molfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún, beirt iarrthóirí ar phost an Leas-Stiúrthóra Feidhmiúcháin. Is le tromlach dhá thríán dá chomhaltaí a bhfuil ceart vótála acu a ghlacfaidh an Bord Bainistíochta cinneadh. Déanfar an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh ar fhorais tuillteanais agus scileanna riaracháin agus bainistíochta iomchuí, lena n-áirítear taithí ghairmiúil ábhartha. Beidh sé de chumhacht ag an mBord Bainistíochta an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a bhriseadh as a phost nó a post trí bhíthin cinneadh arna ghlacadh ag tromlach dhá thríán dá chomhaltaí a bhfuil ceart vótála acu.

5 bliana a bheidh i dtéarma oifige an Leas-Stiúrthóra Feidhmiúcháin. Féadfaidh an Bord Bainistíochta síneadh a chur leis an téarma oifige sin uair amháin, ar feadh tréimhse nach faide ná 5 bliana. Is le tromlach dhá thríán dá chomhaltaí a bhfuil ceart vótála acu a dhéanfaidh an Bord Bainistíochta cinneadh den sórt sin a ghlacadh.

Airteagal 153

Coistí eolaíocha – forálacha ginearálta

1. Beidh na coistí eolaíocha freagrach as tuairimí eolaíocha nó moltaí a thabhairt don Ghníomhaireacht, ina réimsí inniúlachta féin, agus beidh an fhéidearthacht acu, más gá, éisteachtaí poiblí a eagrú.
2. Beidh rochtain ag an bpobal ar bhallraíocht na gcoistí eolaíocha. Nuair a fhoilseofar ceapachán, sonrófar cáilíochtaí gairmiúla an chomhalta.
3. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar na cruinnithe uile a bheidh ag na coistí eolaíocha, ag na meithleacha agus ag na grúpaí comhairleacha eolaíocha agus ar na cruinnithe eile ar fad a thionólfaidh an Ghníomhaireacht nó coistí eolaíocha na Gníomhaireachta.
4. Comhaltaí na gcoistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), arna gceapadh ag na Ballstáit agus saineolaithe atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna ainmniú ag na Ballstáit, braithfidh siad ar mheastóireacht eolaíoch agus acmhainní a bheidh ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as údarú margaíochta, agus ar shaineolaithe seachtracha a mholtar ag na Ballstáit nó a roghnaítear ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh gach údarás inniúil de chuid na mBallstát faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí na gcomhaltaí sin agus gníomhaíochtaí saineolaithe a éascú. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do na comhaltaí agus na saineolaithe sin a bheadh contrártha lena gcuid sainchúraimí féin, nó le cúraimí agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.

5. Féadfaidh saineolaithe ar réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith in éineacht le comhaltaí na gcoistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e).
6. Agus tuairim nó moladh á hullmhú nó á ullmhú acu, déanfaidh na coistí eolaíocha, dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), a seacht ndícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú den chineál sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh thromlach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.
7. Féadfaidh an coiste eolaíoch, dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), má mheasann siad é a bheith iomchuí, treoraíocht a lorg maidir le ceisteanna tábhachtacha de chineál ginearálta eolaíoch nó eiticíúil.
8. Maidir leis na coistí eolaíocha, dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), agus aon mheitheal eolaíoch agus aon ghrúpa comhairleach eolaíoch a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 157, déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le cúrsaí ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Chun na críche sin bunóidh an Ghníomhaireacht meithleacha ina mbeidh eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Áiríteoidh siad go mbeidh ionadaíocht chothrom de ghairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí lena gcumhdaítear réimse leathan taithí agus réimsí galair, lena n-áirítear galair dhílleachtacha, phéidiatracha agus gheiriatracha agus táirgí íocshláinte ardteiripe, agus raon leathan geografach.

Féadfaidh rapóirtéirí arna gceapadh ag na coistí eolaíocha sin, ar bhonn comhairleach, teagmhálacha a bhunú le hionadaithe eagraíochtaí othar agus le cumainn gairmithe cúraim sláinte a bhaineann le tásca teiripeach an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

9. Feidhmeoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 agus le míreanna 1, 2 agus 3 den Airteagal seo.

Airteagal 154

Neamhchlaontacht agus coinbhleacht leasa

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, ag comhaltaí na gcoistí eolaíocha, ag rapóirtéirí, ag saineolaithe ná ag cigirí de chuid na Gníomhaireachta sa tionscal cógaisíochta agus feistí leighis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gabhfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais agus lena leasanna eile, lena n-áirítear leasanna indíreacha a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an tionscal seo. Cuirfidh an Gníomhaireacht na dearbhuithe sin ar fáil go poiblí.

Déanfar foráil i gcód iompair na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.

2. Dearbhóidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí na gcoistí eolaíocha, rapóirtéirí agus saineolaithe a ghlacann páirt i gcrúinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre. Cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil don phobal.
3. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht go ndéanann leas dearbhaithe dochar do neamhspleáchas nó do neamhchlaontacht comhalta nó saineolaí i ndáil le mír ar an gclár oibre, ní bheidh aon bhaint ag an gcomhalta den Bhord Bainistíochta, ag comhalta den choiste eolaíoch nó ag an saineolaí lena mbaineann leis an bplé ná leis an gcinnteoireacht maidir leis an mír sin, ná ní ghlacfaidh siad páirt iontu.
4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 3, saineolaithe a dhearbhóidh leas a chuirfeadh cosc orthu páirt a ghlacadh in obair na gcoistí eolaíocha agus na gcomhlachtaí eile, féadfar, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, a iarraidh orthu, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal a sholáthar. Cuirfear na barúlacha sin ar fáil ar leithligh ón bplé nó ón gcinnteoireacht maidir leis an mír lena mbaineann.
5. Bunóidh an Ghníomhaireacht nósanna imeachta i ndáil le cur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le coinbhleacht leasa agus neamhchlaontacht, a ghlacfaidh an Bord Bainistíochta.

6. Tar éis don Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tseirbhís a fhágáil, leanfaidh sé de bheith faoi cheangal ag rialacha na Rialachán Foirne maidir le ceapacháin nó sochair áirithe a ghlacadh agus gabháil do ghníomhaíocht ghairme ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 16 de na Rialachán Foirne. Sula rachaidh sé i mbun aon ghníomhaíochta den sórt sin, cuirfidh an t-iarStiúrthóir Feidhmiúcháin an Ghníomhaireacht agus an Bord Bainistíochta ar an eolas agus fíoróidh siad an bhfuil an ghníomhaíocht sin i gcomhréir leis na Rialachán Foirne agus lena rialacha cur chun feidhme arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 150.

Airteagal 155

Gníomhaíochtaí an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine freagrach as tuairim na Gníomhaireachta a tharraingt suas maidir le haon ábhar a bhaineann leis an méid seo a leanas:
- (a) inghlacthacht na gcomhad arna gcur isteach i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe,;
 - (b) údarú le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm ;
 - (c) faireachas cógas; agus
 - (d) comhairle eolaíoch.

Chun a cuid cúraimí faireachais cógas a chomhlíonadh, lena n-áirítear na córais bainistithe riosca dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (e).

2. De bhreis ar an gcúram atá orthu maidir le tuairimí eolaíocha a sholáthar don Aontas agus do na Ballstáit i leith na gceisteanna a tharchuirtear chucu, áiritheoidh comhaltaí an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go mbeidh comhordú iomchuí idir cúraimí na Gníomhaireachta agus obair údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin a bhfuil an t-údarú margaíochta faoin gcúram.
3. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:
 - (a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 7;
 - (b) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte;

(c) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

4. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine seachtar comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n-inniúlachtaí eolaíocha sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon chomhaltaí malartacha ann.

D'fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainaithneoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine inniúlachtaí eolaíocha sonracha comhlántacha an chomhalta breise nó na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht.

5. Beidh comhaltaí a cheaptar faoi mhír 3, pointe (b), i dteideal vóta amháin go comhpháirteach, agus beidh comhaltaí a cheaptar faoi mhír 3, pointe (c), i dteideal vóta amháin go comhpháirteach.
6. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht do na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus vótálfaidh siad thar a gceann, agus féadfar iad a cheapadh chun feidhmiú ina rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 159.

Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí, mar is iomchuí, sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údaráis inniúla na mBallstát.

7. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar tháirgí íocshláinte a chumhdaítear le Treoir (AE) 2026/...⁺ agus leis an Rialachán seo, a mheasúnú, lena n-áirítear táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair phéidiatracha, táirgí íocshláinte ardteiripe, táirgí íocshláinte bitheolaíocha agus táirgí íocshláinte bith-theicneolaíocha, chun an leibhéal is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Áireofar an measúnú riosca don chomhshaol leis an saineolas ábhartha sin freisin. Chun na críche sin, comhoibreoidh na Ballstáit le chéile chun a áirithiú go gcumhdófaí le comhdhéanamh críochnaitheach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, go hiomchuí agus go cothrom, na réimsí eolaíocha ábhartha a bhaineann lena chúraimí agus forbairtí eolaíocha agus cineálacha nua táirgí íocshláinte á gcur san áireamh. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta.
8. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan trí na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 7 a leanúint. Toghfaidh an Coiste sin a chathaoirleach agus a leas-chathaoirleach as measc a chomhaltaí go ceann téarma 3 bliana, a fhéadfar síneadh trí bliana a chur leis aon uair amháin.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a rialacha nós imeachta féin.

Leagfar síos leis na rialacha sin, an méid seo a leanas, go háirithe:

- (a) na nósanna imeachta maidir leis an gcathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit;
- (b) na nósanna imeachta maidir le meithleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíocha; agus
- (c) nós imeachta maidir le tuairimí a ghlacadh go práinneach, go háirithe maidir le forálacha an Rialacháin seo i ndáil le faireachas margaidh agus faireachas cógas.

Tiocfaidh na rialacha nósanna imeachta i bhfeidhm ar thuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ón mBord Bainistíochta.

Airteagal 156

Gníomhaíochtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí

1. Cumhdóidh sainordú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d'éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iarúdaraithe agus d'iniúcháireacht faireachais cógas.

2. Beidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

- (a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3;
- (b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d'fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, lena n-áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas-eipidéimeolaíocht;
- (c) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao poiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;
- (d) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

Beidh comhaltaí a cheaptar faoi phointe (c) den chéad fhomhír, i dteideal vóta amháin go comhpháirteach, agus beidh comhaltaí a cheaptar faoi phointe (d) den chéad fhomhír, i dteideal vóta amháin go comhpháirteach.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe thar a gceann agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 159.

3. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.
4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair faireachais cógas agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, chun an leibhéal is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta chun a áirithiú go gclúdóidh comhdhéanamh deiridh an Choiste sin na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.
5. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse a fhéadfar a athnuachan. Toghfaidh an Coiste sin a chathaoirleach agus a leaschathaoirleach as measc a chomhaltaí go ceann téarma 3 bliana, a fhéadfar síneadh trí bliana a chur leis aon uair amháin.
6. Bunóidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a rialacha nós imeachta féin, lena leagfar síos an méid seo a leanas go háirithe:
 - (a) nósanna imeachta maidir leis an gcathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina ionad;

- (b) nósanna imeachta maidir le meithleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíocha;
- (c) nós imeachta maidir le moltaí a ghlacadh go práinneach.

Tiocfaidh na rialacha nósanna imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ón mBord Bainistíochta.

Airteagal 157

Meithleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha

1. Féadfaidh na coistí eolaíocha meithleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú i ndáil le feidhmíocht a gcúraimí.

Féadfaidh na coistí eolaíocha brath ar mheithleacha eolaíocha maidir le cúraimí áirithe a chomhlíonadh. Is ag na coistí eolaíocha a bheidh an fhreagracht deiridh as na measúnuithe agus na tuairimí eolaíocha a bhaineann leis na cúraimí sin.

Tá meithleacha arna mbunú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta faoi réir Rialachán (AE) 2019/6.

2. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh meastóireacht ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte nó cóireálacha, meithleacha a bhfuil saineolas eolaíoch acu i réimsí na cáilíochta cógaisíochta, modheolaíochtaí, meastóireachtaí cliniciúla agus neamhchliniciúla.

Chun comhairle eolaíoch a sholáthar, bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine meitheal um chomhairle eolaíoch.

Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, i gcás inar gá, meitheal um Measúnú Riosca don Chomhshaol, meithleacha a bhfuil saineolas eolaíoch acu maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus táirgí íocshláinte dílleachtacha agus meithleacha eolaíocha eile.

3. Bunófar comhdhéanamh na meithle agus roghnú a gcomhaltaí ar na critéir a leanas:

- (a) ardleibhéal saineolais eolaíoch;
- (b) riachtanais a chomhlíonadh maidir le saineolas ildisciplíneach sonracha na meithle a gceapfar iad chuici.

Beidh tromlach chomhaltaí na meithleacha comhdhéanta de shaineolaithe ó údarais inniúla na mBallstát tríd an dáileadh geografach is leithne is féidir a áirithiú. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dul i gcomhairle leis an mBord Bainistíochta, íoslíon saineolaithe ó na húdarais inniúla atá i meitheal a leagan síos. I gcás inar féidir le saineolaí a ainmneoidh údarás inniúil Ballstáit réimse sonracha saineolais a chomhlíonadh, beidh tosaíocht ag an saineolaí sin ar shaineolaithe seachtracha.

4. Féadfar ionadaithe othar, gairmithe cúraim sláinte agus lucht acadúil a áireamh mar chomhaltaí de na meithleacha, de réir mar is iomchuí agus bunaithe ar a gcuid saineolais.
5. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nach bhfuil ionadaíocht acu sa mheitheal freastal ar chruinnithe na meithleacha mar bhreathnóir.
6. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid a phléitear sna meithleacha ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát.
7. Féadfaidh na coistí eolaíocha comhairle a lorg ó ghrúpaí comhairleacha eolaíocha i ndáil le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte sonracha nó ar chóireálacha sonracha.
8. Agus meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha á mbunú acu, déanfaidh na coistí eolaíocha foráil ina rialacha nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) ceapadh chomhaltaí na meithleacha sin agus na ngrúpaí comhairleacha eolaíocha sin ar bhonn liostaí na saineolaithe in Airteagal 158(2); agus
 - (b) dul i gcomhairle leis na meithleacha agus leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha sin.

Airteagal 158

Saineolaithe eolaíocha

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht nó aon cheann de na coistí eolaíocha seirbhísí saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse a úsáid chun cúraimí sonracha a chomhlíonadh a bhfuil siad freagrach astu.

2. Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad, agus coinbhleachtaí leasa de bhun Airteagal 154 á gcur san áireamh, a bheadh ar fáil chun bheith ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na coistí eolaíocha agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.
3. I gcás inarb iomchuí, maidir le saineolaithe eile a ainmniú, déanfaidh an Gníomhaireacht glao ar léirithe spéise a fhoilsiú tar éis don Bhord Bhainistíochta na critéir riachtanacha agus réimsí saineolais a fhorhnuiniú, go háirithe chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus ainmhithe a áirithiú.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta na nósanna imeachta iomchuí roghnúcháin ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin.
4. Déanfaidh an Gníomhaireacht linn saineolaithe a bhunú agus a choinneáil ar bun. Beidh ar áireamh sa linn sin na saineolaithe náisiúnta dá dtagraítear i mír 2 agus aon saineolaí eile arna cheapadh ag an nGníomhaireacht nó ag an gCoimisiún, agus déanfar an linn a thabhairt cothrom le dáta.
5. Beidh rochtain ag saineolaithe ar oiliúint a sholáthróidh an Gníomhaireacht, mar is iomchuí.

6. Féadfaidh rapóirtéirí ó aon cheann de na coistí eolaíocha seirbhísí saineolaithe a úsáid chun a gcúraimí a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 159. Déanfar aon luach saothair na saineolaithe sin a asbhaint ón luach saothair atá dlite do na rapóirtéirí. Is faoi réir chomhaontú na n-údarás inniúil ábhartha a bheidh an úsáid a bhainfidh rapóirtéirí as seirbhísí saineolaithe náisiúnta dá dtagraítear i mír 2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht na comhaontuithe sin a éascú i gcomhréir le hAirteagal 159(2).
7. Maoineofar luach saothair na saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse maidir le seirbhísí a d'úsáid an Ghníomhaireacht faoi mhír 1 trí bhuiséad na Gníomhaireachta, i gcomhréir leis na rialacha airgeadais atá infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht.

Airteagal 159

Rapóirtéireacht

1. Más rud é, i gcomhréir leis an Rialachán seo, go gceanglófar ar aon cheann de na coistí eolaíocha meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh sé, cé is moite de chomhaltaí a dhéanann ionadaíocht ar eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus ar eagraíochtaí othar, duine dá chomhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an coiste eolaíoch lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Ní cheapfar comhalta coiste eolaíoch ina rapóirtéir i gcás áirithe má dhearbhaíonn siad, i gcomhréir le hAirteagal 154, aon leas a d'fhéadfaí, nó a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach do mheasúnú neamhchlaonta an cháis sin. Féadfaidh an coiste eolaíoch lena mbaineann comhalta eile a chur in ionad rapóirtéara nó comhrapóirtéara ag tráth ar bith mura bhfuil siad in ann a gcúraimí a chomhlíonadh laistigh de na teorainneacha ama a fhorordaítear, nó má bhraitear leas dochrach iarbhir nó féideartha.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine.

Nuair a théitear i gcomhairle leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 157, cuirfidh an coiste eolaíoch ábhartha ar aghaidh chucu an dréacht-tuarascáil nó na dréacht-tuarascálacha um measúnú arna dtarraingt suas ag an rapóirtéir nó ag na comhrapóirtéirí. Déanfar an tuairim a eiseoidh an grúpa comhairleach eolaíoch a chur ar aghaidh chuig cathaoirleach an choiste eolaíoch ábhartha ar shlí a áiritheoidh go gcomhlíonfar na sprioc-amanna a leagtar síos in Airteagal 7.

I substaint na tuairime, áireofar an tuarascáil mheasúnachta arna foilsiú de bhun Airteagal 17(3).

2. Gan dochar d’Airteagal 158(7), déanfar soláthar seirbhísí a dhéanann rapóirtéirí nó saineolaithe a rialú le conradh i scríbhinn idir an Ghníomhaireacht agus an duine lena mbaineann, nó i gcás inarb iomchuí idir an Ghníomhaireacht agus fostóir an duine.

Íocfar an duine lena mbaineann, nó fostóir an duine, de bhun na socruithe airgeadais arna mbunú ag an mBord Bainistíochta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/568.

Beidh feidhm freisin ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fomhír maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) na seirbhísí arna soláthar ag cathaoirligh na gcoistí eolaíocha; agus
- (b) obair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a mhéid a bhaineann le comhlíonadh chúraimí an ghrúpa sin i gcomhréir le hAirteagail 112, 114, 116, 120 agus Airteagal 125 de Threoir (AE) 2026/...⁺.

Airteagal 160

Modhanna chun luach teiripeach breise a chinneadh

Arna iarraidh sin don Choimisiún, baileoidh an Ghníomhaireacht, maidir le táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine, aon fhaisnéis atá ar fáil i leith na modhanna a úsáideann údaráis inniúla na mBallstát chun an luach teiripeach breise a sholáthraíonn aon táirge íocshláinte nua lena n-úsáid ag an duine a chinneadh.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ROINN 3

FORÁLACHA AIRGEADAIS

Airteagal 161

Buiséad na Gníomhaireachta a ghlacadh

1. Ullmhófar meastacháin ar ioncam agus caiteachas uile na Gníomhaireachta le haghaidh gach bliana airgeadais, a chomhfhreagraíonn don bhliain féilire, agus léireofar iad i mbuiséad na Gníomhaireachta.
2. Beidh an t-ioncam agus an caiteachas a thaispeántar sa bhuiséad ar comhardú.
3. Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de:
 - (a) ranníocaíocht ón Aontas;
 - (b) ranníocaíocht ó thríú tíortha atá páirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche sin;
 - (c) táillí a íocann gnóthais agus eintitis sheachbhrabúsacha:
 - (i) as údaruithe margaíochta láraithe i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Gníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2019/6; agus

- (ii) as seirbhísí arna soláthar ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺ a mhéid a bhaineann le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 112, 114, 116, 120 agus Airteagal 125 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (d) muirir i leith seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht;
- (e) cistiú ón Aontas i bhfoirm comhaontuithe ranníocaíochta nó deontais le haghaidh rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 162(11) agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

Déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ('an t-údarás buiséadach'), nuair is gá, leibhéal ranníocaíochta an Aontais, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), a athscrúdú ar bhonn meastóireacht ar riachtanais agus leibhéal an ioncaim arna sholáthar ag na foinsí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (c), (d) agus (e) á chur san áireamh.

4. Gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnú na n-iarratas ar údarú margaíochta, athruithe ina dhiaidh sin, faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus le faireachas margaidh, is í an Gníomhaireacht a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí sin, faoi bhuanrialú buiséadach an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a ghearradh ar shealbhóirí údaráithe margaíochta as na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Cuirfear luach saothair foirne, costais riaracháin agus bonneagair, agus caiteachas oibríochtúil san áireamh i gcaiteachas na Gníomhaireachta. I dtaca le caiteachas oibríochtúil, féadfaidh gealltanais bhuiséadacha le haghaidh gníomhaíochtaí a mhaireann níos mó ná bliain airgeadais amháin a mhiondealú thar roinnt blianta ina dtráthchodanna bliantúla, de réir mar is gá.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht deontais a bhronnadh maidir le comhlíonadh na gcúraimí atá uirthi faoin Rialachán seo nó faoi ghníomh dlí ábhartha eile de chuid an Aontais a bhaineann le cúraimí eile arna gcur ar iontaoibh uirthi a chomhlíonadh.

6. Gach bliain, ar bhonn dréacht arna tharraingt suas ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ullmhóidh an Bord Bainistíochta meastachán ar ioncam agus ar chaiteachas don Ghníomhaireacht don bhliain airgeadais ina dhiaidh sin. Déanfaidh an Bord Bainistíochta an meastachán sin, lena n-áireofar dréachtphean bunaíochta, a sheoladh chuig an gCoimisiún faoin 31 Márta.
7. Cuirfidh an Coimisiún an meastachán ar aghaidh chuig an údarás buiséadach, maille le réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh.
8. Ar bhonn an mheastacháin, cuirfidh an Coimisiún i réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh na meastacháin sin a mheasann sé is gá don phlean bunaíochta agus do mhéid an fhóirdheontais a dhéanfar a mhuirearú ar an mbuiséad ginearálta, agus cuirfidh sé faoi bhráid an údaráis bhuiséadaigh iad i gcomhréir le hAirteagail 213 agus 314 CFAE.

9. Údaróidh an t-údarás buiséadach na leithreasuithe i gcomhair an fhóirdheontais arna thabhairt don Gníomhaireacht.

Glacfaidh an t-údarás buiséadach an plean bunaíochta i gcomhair na Gníomhaireachta.

10. Déanfaidh an Bord Riaracháin buiséad na Gníomhaireachta a ghlacadh. Beidh sé críochnaitheach ach dréachtbhuiséad an Aontais Eorpaigh a bheith glactha go críochnaitheach. I gcás inarb iomchuí, déanfar é a choigeartú dá réir sin.
11. Beidh aon mhodhnú ar an bplean bunaíochta agus ar bhuiséad na Gníomhaireachta ina ábhar do bhuiséad leasaitheach, a chuirfear ar aghaidh chuig an údarás buiséadach chun críoch faisnéise.
12. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta fógra, a luaithe is féidir, don údarás buiséadach faoi aon tionscadal a bheidh sé ar intinn aige a chur chun feidhme a bhféadfadh impleachtaí suntasacha airgeadais a bheith aige ar chistiú bhuiséad na Gníomhaireachta, go háirithe faoi aon tionscadal a bhaineann le maoin, amhail foirgnimh a fháil ar cíos nó a cheannach. Cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas ina thaobh sin.

I gcás ina bhfuil fógra tugtha ag craobh den údarás buiséadach go bhfuil sé ar intinn aige tuairim a thabhairt, cuirfidh sé a thuairim ar aghaidh chuig an mBord Bainistíochta faoi cheann tréimhse 6 seachtaine ó dháta fógartha an tionscadail.

Airteagal 162

Buiséad na Gníomhaireachta a chur chun feidhme

1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin buiséad na Gníomhaireachta i bhfeidhm i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴².
2. Faoi 1 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáochta na Gníomhaireachta na cuntais shealadacha i gcomhair bhliain n chuig oifigeach cuntasáochta an Choimisiúin agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.
3. Faoi 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tuarascáil ar an mbainistiú buiséadach agus airgeadais i gcomhair bhliain n chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.
4. Faoi 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáochta an Choimisiúin cuntais shealadacha na Gníomhaireachta i gcomhair bhliain n, arna gcomhdhlúthú le cuntais shealadacha an Choimisiúin, chuig an gCúirt Iniúchóirí.

Ar bharúlacha na Cúirte Iniúchóirí a fháil maidir le cuntais shealadacha na Gníomhaireachta, de bhun Airteagal 252 den Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509, déanfaidh oifigeach cuntasáochta na Gníomhaireachta cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta a tharraingt suas agus cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta iad chun tuairim a fháil.

⁴² Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2024 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, IO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>.

5. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta tuairim uaidh maidir le cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta do bhliain n.
6. Déanfaidh oifigeach cuntais na Gníomhaireachta, faoin 1 Iúil de bhliain airgeadais n+1, na cuntais chríochnaitheacha in éineacht leis an tuairim ón mBord Bainistíochta a chur chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig oifigeach cuntais an Choimisiúin.
7. Foilseofar na cuntais chríochnaitheacha do bhliain n in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* faoin 15 Samhain de bhliain airgeadais n+1.
8. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagra chuig an gCúirt Iniúchóirí maidir lena barúlacha faoin 30 Meán Fómhair de bhliain airgeadais n+1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an freagra sin chuig an mBord Bainistíochta freisin.
9. Arna iarraidh sin, déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin aon fhaisnéis riachtanach maidir le cur i bhfeidhm rianúil an nós imeachta um urscaoileadh don bhliain airgeadais lena mbaineann a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, mar a leagtar síos in Airteagal 267(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509.
10. Ar mholadh ón gComhairle, déanfaidh Parlaimint na hEorpa, roimh an 15 Bealtaine de bhliain airgeadais n+2, urscaoileadh a thabhairt don Stiúrthóir Feidhmiúcháin i leith chur chun feidhme an bhuiséid do bhliain n.

11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoimisiún. Ní fhéadfaidh siad imeacht ó Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 2019/715 ón gCoimisiún⁴³ mura rud é go bhfuil gá sonrach leis le haghaidh fheidhmiú na Gníomhaireachta agus go bhfaightear toiliú roimh ré ón gCoimisiún.

Airteagal 163

Calaois a chosc

1. Chun calaois, éilliú agus gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile a chomhrac, beidh feidhm gan srian ag Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁴ maidir leo.

⁴³ Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais do na comhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁴ Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Meán Fómhair 2013 maidir le himscrúduithe arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (Euratom) Uimh. 1074/1999 ón gComhairle (IO L 248, 18.9.2013, lch. 1 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Aontóidh an Ghníomhaireacht do Chomhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999⁴⁵ maidir le himscrúduithe inmheánacha arna ndéanamh ag OLAF agus glacfaidh sí, gan mhoill, na forálacha iomchuí is infheidhme maidir le foireann uile na Gníomhaireachta agus an teimpléad a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú á úsáid aici.
3. Beidh cumhacht iniúcháireachta ag an gCúirt Iniúcháirí, ar bhonn doiciméad agus seiceálacha ar an láthair, i gcás gach faighteora deontais, gach conraitheora agus gach fochonraitheora a fuair cistí Aontais ón nGníomhaireacht.
4. Féadfaidh OLAF imscrúduithe a dhéanamh, lena n-áirítear seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair, agus é mar aidhm leo a shuí ar tharla calaois, éilliú nó aon ghníomhaíocht neamhdhleathach eile a dhéanann difear do leasanna airgeadais an Aontais i ndáil le deontas nó conradh arna chistiú ag an nGníomhaireacht, i gcomhréir leis na forálacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos i Rialachán (AE Euratom) Uimh. 883/2013 agus i Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle⁴⁶.

⁴⁵ Comhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus Coimisiún na gComhphobal Eorpach maidir le himscrúduithe inmheánacha arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) (IO L 136, 31.5.1999, lch. 15 ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁶ Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle an 11 Samhain 1996 maidir le seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair arna ndéanamh ag an gCoimisiún chun leasanna airgeadais na gComhphobal Eorpach a chosaint ar an gcalaois agus ar neamhrialtachtaí eile (IO L 292, 15.11.1996, lch. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. I gcomhaontuithe oibre le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, conarthaí, comhaontuithe deontais agus cinntí deontais na Gníomhaireachta, áireofar forálacha lena dtugtar cumhacht go sainráite don Chúirt Iniúchóirí agus do OLAF na hiniúchtaí agus na himscrúduithe sin a dhéanamh, de réir a gcuid inniúlachtaí féin.
6. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle⁴⁷, féadfaidh OIPE calaois agus cionta coiriúla eile lena ndéantar difear do leasanna airgeadais an Aontais a fhiosrú agus a ionchúiseamh mar a fhoráiltear i dTreoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁸.

⁴⁷ Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 2017 lena gcuirtear chun feidhme comhar feabhsaithe maidir le bunú Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE') (IO L 283, 31.10.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁸ Treoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Iúil 2017 maidir leis an gcomhrac in aghaidh na calaoise ar leasanna airgeadais an Aontais trí bhíthin an dlí choiriúil (IO L 198, 28.7.2017, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

ROINN 4

FORÁLACHA GINEARÁLTA LENA RIALAÍTEAR AN GHNÍOMHAIREACTH

Airteagal 164

Dliteanas

1. Beidh dliteanas conarthach na Gníomhaireachta faoi rialú ag an dlí is infheidhme maidir leis an gconradh i dtrácht. Beidh dlínse ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ('an Chúirt') de bhun aon chlásal eadrána atá i gconradh arna thabhairt i gcrích ag an nGníomhaireacht.
2. I gcás dliteanas neamhchonarthach, slánóidh an Gníomhaireacht, i gcomhréir leis na prionsabail ghinearálta is coiteann do dhlíthe na mBallstát, aon damáiste arbh é ise nó a foireann agus iad ag feidhmiú a ndualgas ba chúis leis.

Beidh dlínse ag an gCúirt in aon díospóid a bhaineann le cúiteamh a fháil as an damáiste sin.
3. Beidh dliteanas pearsanta a foirne i leith na Gníomhaireachta á rialú ag na forálacha a leagtar síos sna Rialacháin Foirne nó sna Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile is infheidhme maidir léi.

Airteagal 165

Rochtain ar dhoiciméid

Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 maidir le doiciméid atá i seilbh na Gníomhaireachta.

Bunóidh an Ghníomhaireacht clár de bhun Airteagal 2(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 chun na doiciméid uile atá ar fáil go poiblí a chur ar fáil de bhun an Rialacháin seo.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta na socruithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 a chur chun feidhme.

D'fhéadfadh sé de bharr cinntí a ghlacfaidh an Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 go ndéanfaí gearán a chur chuig an Ombudsman nó go mbeadh na cinntí sin ina n-ábhar caingne os comhair na Cúirte, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagail 228 agus 263 de CFAE faoi seach.

Airteagal 166

Pribhléidí

Prótacal Uimh. 7 i dtaca le Pribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh atá i gceangal le CFAE, beidh feidhm aige maidir leis an nGníomhaireacht agus maidir lena foireann.

Airteagal 167

Foireann

Na Rialacháin Foirne agus na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile agus na rialacha arna nglacadh trí chomhaontú idir institiúidí an Aontais chun éifeacht a thabhairt do na Rialacháin Foirne sin, beidh feidhm acu maidir le foireann na Gníomhaireachta.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht úsáid a bhaint as saineolaithe náisiúnta ar iasacht agus as baill foirne eile nach bhfuil fostaithe ag an nGníomhaireacht.

Déanfaidh an Bord Bainistíochta, le comhaontú an Choimisiúin, na rialacha cuí cur chun feidhme a ghlacadh.

Airteagal 168

Rialacha slándála maidir le faisnéis rúnaicmithe agus faisnéis íogair neamh-rúnaicmithe a chosaint

Glacfaidh an Ghníomhaireacht rialacha slándála a bheidh coibhéiseach le rialacha slándála an Choimisiúin chun Faisnéis Rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh (FRAE) agus faisnéis íogair neamh-rúnaicmithe a chosaint, mar a leagtar amach i gCinntí 2015/443⁴⁹ agus 2015/444⁵⁰ (AE, Euratom) ón gCoimisiún. Cuimseoidh rialacha slándála na Gníomhaireachta, *inter alia*, forálacha chun an fhaisnéis sin a mhalartú, a phróiseáil agus a stóráil.

⁴⁹ Cinneadh (AE, Euratom) 2015/443 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir le Slándáil sa Choimisiún (IO L 72, 17.3.2015, lch. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵⁰ Cinneadh (AE, Euratom) 2015/444 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir leis na rialacha slándála chun faisnéis rúnaicmithe AE a chosaint (IO L 72, 17.3.2015, lch. 53, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, comhaltaí na gcoistí eolaíocha, saineolaithe seachtracha atá páirteach sna meithleacha *ad hoc*, agus comhaltaí foirne na Gníomhaireachta, comhlíonfaidh siad na ceanglais rúndachta faoi Airteagal 339 CFAE, fiú amháin nuair a bheidh deireadh lena gcuid dualgas.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá a dhéanamh chun gurb éasca an fhaisnéis is ábhartha maidir lena chúraimí a mhalartú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit agus, i gcás inarb iomchuí, leis na hinstiúidí, na comhlachtaí, na hoifigí agus na gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais. Beidh formheas an Choimisiúin roimh ré ag aon socrú riaracháin a dhéanfar chun na críche sin maidir le FRAE a chomhroinnt, nó, murab ann do na socrúithe sin, ag aon socrú eisceachtúil *ad hoc* lena scaoilfear FRAE.

Airteagal 169

An próiseas comhairliúcháin

1. Bunóidh an Ghníomhaireacht próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí ábhartha na mBallstát maidir leis an mhalartú faisnéise agus an tiomsú eolais i leith saincheistanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta, go háirithe treoirlínte maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, staidéir eile agus giniúint na faisnéise ar feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte.

Áireofar leis an bpróiseas comhairliúcháin comhlachtaí atá freagrach as measúnú ar theicneolaíocht sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus comhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht.

Leagfaidh an Bord Bainistíochta coinníollacha na rannpháirtíochta amach i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

2. I gcás inarb iomchuí, leathnóidh an Ghníomhaireacht an próiseas comhairliúcháin amach chuig othair, forbróirí táirgí íocshláinte, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal nó páirtithe leasmhara eile, mar is ábhartha.

Airteagal 170

Teagmhálacha le hionadaithe na sochaí sibhialta

Forbróidh an Bord Bainistíochta, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, teagmhálacha iomchuí idir an Ghníomhaireacht agus ionadaithe na n-eagraíochtaí tionscail, tomhaltóirí agus othair agus gairmeacha cúraim sláinte. Féadfar rannpháirtíocht breathnóirí i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta a áireamh ar na teagmhálacha sin, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

Airteagal 171

Tacaíocht do mhicrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide agus eintitis sheachbhrabúsacha

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtairgfear scéim tacaíochta do mhicrifhiontair agus fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide agus d'eintitis sheachbhrabúsacha.
2. Beidh an scéim tacaíochta comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí.

3. Cumhdófar leis an scéim na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta réamhúdaraithe, agus go háirithe comhairle eolaíoch, an t-iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach, agus na nósanna imeachta iar-údaraithe.
4. Tairbheoidh na micrifhiontair agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide de na dreasachtaí a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún agus i Rialachán (AE) 2024/568.
5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínithe, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagail 11 agus 13 agus in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 2024/568.

Airteagal 172

Trédhearcacht

Chun leibhéal iomchuí trédhearcachta a áirithiú, déanfaidh an Bord Bainistíochta, ar bhonn togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh fáil ag an bpobal ar fhaisnéis rialála, eolaíoch agus theicniúil i dtaca leis an údarú nó an maoirsiú ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus nach faisnéis de chineál rúnda atá ann.

Cuirfear rialacha agus nósanna imeachta inmheánacha na Gníomhaireachta, a coistí eolaíocha agus a meithleacha ar fáil don phobal ag an nGníomhaireacht agus ar an Idirlíon.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht tabhairt faoi ghníomhaíochtaí cumarsáide as a stuaim féin laistigh dá réimse inniúlachta féin. Ní dhéanfaidh leithdháileadh acmhainní ar ghníomhaíochtaí cumarsáide dochar d'fheidhmiú éifeachtach chúraimí na Gníomhaireachta. Déanfar gníomhaíochtaí cumarsáide i gcomhréir le pleananna ábhartha maidir le cumarsáid agus scaipeadh arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta.

Airteagal 173

Cosaint ar chibirionsaithe

Cuirfidh an Ghníomhaireacht ardleibhéal rialuithe slándála agus próiseas lena gcomhraictear cibirionsaithe, cibir-spiaireachta agus sárúithe sonraí pearsanta chun cosaint sonraí sláinte agus gnáthfheidhmiú na Gníomhaireachta a áirithiú i gcónaí, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí ar leibhéal an Aontais.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta ar bhonn gníomhach chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sí ardleibhéal coiteann cibearshlándála arna ghlacadh laistigh d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, agus sainaithneoidh sí agus cuirfidh sé chun feidhme dea-chleachtais cibearshlándála atá cothrom le dáta chun cibirionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus a fhreagairt.

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ná do Threoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵¹ ná don dlí náisiúnta agus do chleachtaí dlíthiúla náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵², lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla.
2. Gan dochar do mhír 1, áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda ghnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíocht a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.

⁵¹ Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuairiscíonn sáruithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵² Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis neamhnochta ghnó (rúin trádála) a chosaint a chosaint ar fháil, ar úsáid agus ar nochtadh neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Gan dochar do mhír 1, ní dhéanfar faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún agus an Gníomhaireacht a nochtadh gan réamh-chomhaontú an údaráis as a dtagann an fhaisnéis sin.
4. Le míreanna 1, 2, agus 3 ní dhéantar difear do chearta agus oibleagáidí an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, na mBallstát ná gníomhaithe eile a shainaithnítear sa Rialachán seo maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná ní dhéantar, leis na míreanna sin, difear d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a sholáthar faoin dlí coiriúil.
5. Féadfaidh an Coimisiún, an Gníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 175

Próiseáil sonraí pearsanta

1. Chun tacú lena cúraimí sláinte poiblí agus go háirithe leis an meastóireacht agus faireachán ar tháirgí íocshláinte nó ullmhúchán na gcinntí rialála agus na dtuairimí eolaíocha, féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, ó thrialacha cliniciúla agus foinsí eile, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil, chun feabhas a chur ar stóinseacht a measúnaithe eolaíoch a fheabhsú nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margáíochta a fhíorú i gcomhthéacs meastóireachta nó maoirseachta táirgí íocshláinte.

Anuas air sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht sonraí den sórt sin a phróiseáil maidir le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála, mar a shainmhínítear i mír 2, ar choinníoll go bhfuil na nithe seo a leanas ann maidir le próiseáil na sonraí pearsanta sin:

- (a) go bhfuil fíorghá agus údar cuí leis chun cuspóirí an tionscadail nó na ngníomhaíochtaí scanta ionchais lena mbaineann a bhaint amach;
- (b) a mhéid a bhaineann le catagóirí speisialta sonraí pearsanta, go bhfuil géarghá leis agus go bhfuil sé faoi réir coimircí iomchuí, agus go gcosnaítear leis cearta na n-ábhar sonraí i gcomhréir le dlí an Aontais, lena n-áirítear bearta teicniúla agus eagraíochtúla amhail bréagainmniú.

- 2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn ‘gníomhaíochtaí eolaíocha rialála’ tionscadail eolaíocha chun fianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le galair nó ceistanna cothrománacha a bhaineann le táirgí íocshláinte a chomhlánú, chun bearnaí fianaise a líonadh nach féidir aghaidh a thabhairt orthu go hiomlán trí shonraí atá i seilbh na Gníomhaireachta, nó chun tacú le gníomhaíochtaí scanta ionchais.
- 3. Is le prionsabail na trédhearcachta, na hinmhínitheachta, na cothroime, agus na cuntasachta a threorófar an phróiseáil ar na sonraí pearsanta a dhéanann an Ghníomhaireacht i gcomhthéacs an Airteagail seo.
- 4. Bunóidh an Bord Bainistíochta an raon feidhme ginearálta le haghaidh na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála i gcomhairle leis an gCoimisiún agus an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí.

5. Coinneoidh an Ghníomhaireacht doiciméadacht ina mbeidh tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas agus ar an réasúnaíocht atá le hoiliúint, tástáil agus bailíochtú na n-algartam chun trédhearcacht an phróisis agus na n-algartam a áirithiú, lena n-áirítear a mhéid a chomhlíonann siad na coimircí dá bhforáiltear san Airteagal seo, agus ionas go bhfágfar gur féidir cruinneas na dtorthaí a fhíorú bunaithe ar úsáid na n-algartam sin. Ar iarraidh, cuirfidh an Ghníomhaireacht doiciméadacht ábhartha ar fáil do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear Ballstáit.
6. Más Ballstát, comhlacht de chuid an Aontais, tríú tír nó eagraíocht idirnáisiúnta a sholáthair go díreach na sonraí pearsanta atá le próiseáil le haghaidh gníomhaíochtaí eolaíoch rialála, iarrfaidh an Ghníomhaireacht údarú ó sholáthraí na sonraí sin, ach amháin má tá údarú roimh ré tugtha ag soláthraí na sonraí sin don phróiseáil sin chun críoch gníomhaíochtaí eolaíoch rialála, i dtéarmaí ginearálta nó faoi réir coinníollacha sonracha.
7. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cleachtais rialachais sonraí oiriúnacha agus na caighdeáin de dhíth chun úsáid iomchuí agus cosaint na sonraí sláinte pearsanta a áirithiú, i gcomhréir le dlí an Aontais.

Airteagal 176

Meastóireacht

1. Faoi... [5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus gach 10 mbliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar fheidhmíocht na Gníomhaireachta maidir lena cuspóirí, sainordú, cúraimí, rialachas agus suíomh (suíomhanna) i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin. Áireofar sa mheastóireacht, i measc nithe eile, bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 150, pointí (r) agus (s), measúnú cainníochtúil ar an ngnóthachan éifeachtúlachta, rannpháirtíocht iomchuí an tsaineolais eolaíoch go háirithe maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha, táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus táirgí íocshláinte ardteiripe chomh maith le hionadaíocht gheografach leathan saineolaithe náisiúnta in obair na gcoistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 148, pointí (d) agus (e), na ngrúpaí comhairleacha agus na meithleacha.
2. Tabharfar aghaidh go háirithe, sa mheastóireacht ar an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann sainordú na Gníomhaireachta a mhodhnú, agus ar impleachtaí airgeadais aon mhodhnaithe den sórt sin.

3. Tráth gach dara meastóireacht, déanfar measúnú ar na torthaí a bhain an Ghníomhaireacht amach ag féachaint dá cuspóirí, dá sainordú, dá rialachas agus dá cúramáí, lena n-áirítear meastóireacht ina bpléifear an bhfuil údar fós leis, ó thaobh na gcuspóirí, an tsainordaithe, an rialachais agus na gcúraimí sin de, go leanfaí ar aghaidh leis an nGníomhaireacht. Áireofar leis an measúnú sin an taithí a fuarthas de thoradh ar oibriú na nósanna imeachta arna leagan síos sa Rialachán seo agus i gCaibidil III, Ranna 4 agus 5 de Threoir (AE) 2026/...⁺ ar bhonn ionchur ó na Ballstáit agus ón nGrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 40 de Threoir (AE) 2026/...⁺.
4. Tuairisceoidh an Coimisiún do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus don Bhord Bainistíochta maidir le torthaí na meastóireachta. Cuirfear torthaí na meastóireachta ar fáil go poiblí.
5. Faoi ... [10 mbliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach a chuspóirí, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis úsáid a bhaint as an gcéad dá dhearbhan eisiachais sonraí de bhun Airteagal 42(3), nó faoin ... [5 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cibé acu is luaithe, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh sé meastóireacht ar Airteagail 41 go 44 agus cuirfidh siad tuarascáil ar phríomhthorthaí na meastóireachta sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Áireofar sa mheastóireacht measúnú ar éifeachtacht an dearbháin eisiachais sonraí chun dul i ngleic leis an teip mhargaidh mar dhreasacht chun fhrithmhiocróbáin tosaíochta a fhorbairt agus chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus cuirfear san áireamh leis na dreasachtaí margaidh eile ar leibhéal an Aontais atá ann cheana le haghaidh frithmhiocróbáin tosaíochta údaráithe, measúnú ar na costais iarbhir agus ar na costais mheasta, chomh maith le measúnú ar cé acu is iomchuí nó nach iomchuí luach na n-olldíolachán bliantúil dá dtagraítear in Airteagal 42(1) a choigeartú don bhoilsciú agus cé acu is iomchuí nó nach iomchuí an líon dearbhán eisiachais sonraí a dheonaítear dá dtagraítear in Airteagal 44 a mhéadú. Ar bhonn na meastóireachta, cuirfidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, chun an Rialachán seo a leasú.
7. Faoi ... [5 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an tsamhail suibscríbhinne deonaí dá dtagraítear in Airteagal 45 agus cuirfidh sé tuarascáil ar phríomhthorthaí na meastóireachta sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad sa mheastóireacht sin:
- (a) cur chun feidhme agus glacadh na samhla suibscríbhinne deonaí ag na Ballstáit;
 - (b) tionchar na samhla suibscríbhinne deonaí ar fhorbairt agus ar sholáthar frithmhiocróbán;

- (c) éifeachtacht agus oiriúnacht na samhla suibscríbhinne deonaí, lena n-áirítear measúnú an bhféadfaí feabhas a chur ar an tsamhail sin trí shamhail suibscríbhinne deonaí ar leibhéal an Aontais a thabhairt isteach chun fhrithmhíocróbáin a cheannach.

Beidh an mheastóireacht bunaithe ar fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit a bhaineann le cur i bhfeidhm praiticiúil Airteagal 45. Cuirfidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, bunaithe ar an meastóireacht sin, chun an Rialachán seo a leasú.

Caibidil XII

Forálacha ginearálta

Airteagal 177

Pionóis ar an leibhéal náisiúnta

1. Faoi [6 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.
2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon dlíthíocht a thionscnaítear maidir le sárú an Rialacháin seo a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach.

Airteagal 178

Pionóis an Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo má mhainníonn siad aon cheann de na hoibleagáidí arna leagan síos in Iarscríbhinn II i dtaca leis na húdaruithe margaíochta a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrach dó sna gníomhartha tarmhligthe dá dtagraítear i mír 10, pointe (b), na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis seachas sealbhóir an údaráithe margaíochta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíoch céanna le sealbhóir an údaráithe margaíochta agus i gcás na n-eintiteas dlíthiúil eile sin:
 - (a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaráithe margaíochta; nó
 - (b) go raibh siad rannpháirteach sa teip sin a rinne sealbhóir an údaráithe margaíochta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an teip sin.
3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur theip ar shealbhóir údaráithe margaíochta aon cheann de na hoibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.
4. Agus cinneadh á dhéanamh aige an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus cad é méid iomchuí an phionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag prionsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise na teipe na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh agus ar éifeachtaí na teipe sin.

5. Chun críocha mhír 1, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na nithe a leanas:
- (a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh shealbhóir céanna an údaráithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;
 - (b) aon smachtbhanna, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar shealbhóir céanna an údaráithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;
 - (c) cineál, tromchúis agus fad an tsáraithe agus a iarmhairtí;
 - (d) an sárú a bheith d'aon ghnó nó faillíoch;
 - (e) aon ghníomhaíocht a rinne an páirtí sáraitheach chun an damáiste a rinne an sárú a mhaolú;
 - (f) an riosca don tsláinte phoiblí.
6. Más rud é go gcinneann an Coimisiún go bhfuil teipthe ar shealbhóir an údaráithe margaíochta, bíodh sin go toiliúil nó le faillí, a oibleagáidí a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé cinneadh a ghlacadh trína bhforchuirtear fineáil nach mó ná 5 % de láimhdeachas shealbhóir an údaráithe margaíochta san Aontas sa bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Más rud é go leanann sealbhóir an údaraithe margaíochta de mhainneachtain a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2,5 % de mhéanláimhdeachas laethúil shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta a tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le teip shealbhóir an údaraithe margaíochta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

7. Agus an t-imscrúdú á dhéanamh ar theip aon cheann de na hoibleagáidí dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún comhoibriú le húdaráis inniúla na mBallstát agus brath ar acmhainní a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht.
8. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, lena n-áirítear ainmneacha na sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhí páirteach agus méid na bpionós airgeadais arna bhforchur mar aon leis na cúiseanna leo, ag féachaint do leas dlisteanach na sealbhóirí údaraithe margaíochta a rúin ghnó a chosaint.
9. Beidh dlínse neamhtheoranta ag an gCúirt athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh an Chúirt an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an gCoimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 181 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:
- (a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;
 - (b) rialacha mionsonraithe breise maidir le pionóis airgeadais arna bhforchur ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas sealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;
 - (d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfineálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á socrú agus nuair a bhíonn na fineálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

Caibidil XIII

Gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme

Airteagal 179

Buanchóiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus nós imeachta scrúdúcháin

1. Déanfaidh an Buanchóiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, arna bhunú faoi Airteagal 217 de Threoir (AE) 2026/...⁺, cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina bhfuil tuairim an Bhuanchoiste le fáil trí nós imeachta i scríbhinn agus ina ndéantar tagairt don mhír seo, ní dhéanfar an nós imeachta sin a fhoirceannadh gan toradh ach amháin i gcás, laistigh den teorainn ama do sheachadadh na tuairime, ina gcinneann cathaoirleach an Bhuanchoiste amhlaidh.
4. Áiritheoidh an Buanchóiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar rialacha a nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Airteagal 180

Bearta cur chun feidhme a bhaineann le húdarú agus le gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Chun tarchuir leictreonacha a chomhchuibhiú dá ndéantar foráil sa Rialachán seo, féadfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme a ghlacadh lena gcumhdaítear formáid agus inneachar na dtarchur leictreonach ó shealbhóirí údaráithe margaíochta.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta sa réimse agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

2. Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 126 de Threoir (AE) 2026/...⁺ lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:

- (a) inneachar máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas a choinníonn sealbhóir an údaráithe margaíochta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;
- (b) na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanann an Ghníomhaireacht;
- (c) téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;
- (e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
- (f) formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g) formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha críochnaitheacha do na staidéir shábháilteachta iarúdaraithe.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 179(2).

Airteagal 181

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) agus 178(10) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana tar éis an ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas i leith tharmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) agus 178(10) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán 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 tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin 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 Airteagail 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) agus 178(10) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 3 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Caibidil XIV

Leasuithe ar ghníomartha dlí eile

Airteagal 182

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 mar a leanas:

- (1) scriostar Airteagail 5, 8 agus 17 agus Airteagail 20 go 23;
- (2) in Airteagal 9(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fomhír:

‘Mura mbeidh torthaí an mheasúnaithe san iarratas, iarrfaidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* ó chomhlacht ar tugadh fógra dó arna shainaithint i gcomhar leis an iarratasóir, ach amháin má chinnfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar chomhairle óna shaineolaithe ar fheistí leighis nach gá go mbeadh comhlacht ar tugadh fógra dó rannpháirteach ann.

* 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).’;

(3) cuirtear isteach an t-airteagal seo a leanas:

‘Airteagal 7a

Creata oiriúnaithe le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe

Féadfaidh feidhm a bheith ag na creataí oiriúnaithe arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 31 de Threoir (AE) 2026/...⁺ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle freisin chun údarú margaíochta láraithe a fháil i gcomhréir le Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{***+}.

* Treoir (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE (IO L, ELI: ...).

** Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006 (IO L, ..., ELI: ...).’.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin na Treorach sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

⁺⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá in ST 7106/26 (2023/0131(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin an Rialacháin sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

Airteagal 183
Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 mar a leanas:

- (1) cuirtear isteach an t-airteagal seo a leanas:

‘Airteagal 5a

Measúnú riosca don chomhshaol ar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá comhdhéanta d’orgánaigh ghéinmhodhnaithe (‘OGManna’) nó a bhfuil OGManna iontu

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán seo le trialacha cliniciúla maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá comhdhéanta d’orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*, cuirfidh an t-urraitheoir measúnú riosca don chomhshaol isteach i dtairseach an Aontais.
2. Déanfar an measúnú riosca don chomhshaol dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus na treoirlínte eolaíocha a forbraíodh ag an nGníomhaireacht i gcomhordú le húdaráis inniúla na mBallstát, arna mbunú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE chun na críche seo agus an gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 8.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 6 go hAirteagal 11 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine atá comhdhéanta de d’orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu.

4. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 155 de Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**+ measúnú ar an measúnú riosca don chomhshaol dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i bhfoirm tuairim eolaíoch. Cuirfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a thuairim faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit tuairiscithe laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 5(3) den Rialachán seo. I gcás inarb iomchuí, áireofar leis an tuairim bearta maolaithe riosca. Soláthróidh an t-urraitheoir fianaise don Bhallstát tuairiscithe agus do na Ballstáit lena mbaineann go gcuirfear na bearta chun feidhme.
5. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, trí tairseach an Aontais, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir maidir leis an measúnú dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, a sholáthrófar laistigh den tréimhse sin amháin dá dtagraítear in Airteagal 6, pointí (a) agus (b).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá in ST 7106/26 (2023/0131(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin an Rialacháin sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

6. Chun an fhaisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 5 a fháil agus a athbhreithniú, féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh ama a chur leis an tréimhse dá dtagraítear sa mhír sin ar feadh 31 lá ar a mhéad. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir an fhaisnéis sin laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht, measfar an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 a bheith imithe in éag sna Ballstáit uile lena mbaineann. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an Ballstát tuairiscithe ar an eolas trí thairseach an Aontais agus na Ballstáit lena mbaineann maidir le síneadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 5 i gcomhréir leis an mír seo chomh maith leis an tréimhse a shocróidh an t-urraitheoir chun an fhaisnéis a iarradh a thíolacadh.
7. I gcás táirgí úrnua nó nuair a thagann ceist núíosach chun cinn le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca don chomhshaol a cuireadh isteach dá dtagraítear i mír 1, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle, más gá, le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{***}. Má tá gá le comhairliúchán, sainchomhad teicniúil lena dtugtar aghaidh go mionsonraithe go leor ar an bhfaisnéis a shonraítear, cuirfear san áireamh é in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE chun tacú leis an measúnú riosca don chomhshaol, i gcás inarb iomchuí.
8. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh chun an nós imeachta i ndáil le cur isteach agus comhchuibhiú measúnaithe ar an measúnú riosca don chomhshaol a shonrú i leith táirgí íocshláinte atá faoi scrúdú atá comhdéanta d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu mar a leagtar amach i míreanna 1 go 8 den Airteagal seo.

Suífear leis an ngníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír gur cuid neamhspleách den iarratas dá dtagraítear i mír 1 é an measúnú riosca don chomhshaol.

Sonrófar sa ghníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír inneachar an mheasúnaithe riosca don chomhshaol agus na foirmeacha iarratais coitianta agus na Doiciméid Dea-Chleachtais maidir le cealla daonna géinmhodhnaithe agus maidir le hadanaveicteoirí víreasacha a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht á gcur san áireamh.

An gníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, beidh foráil ann maidir le ceanglais an mheasúnaithe riosca don chomhshaol a thabhairt cothrom le dáta i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá comhdhéanta d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu i ndiaidh forbairtí eolaíocha agus athruithe de Threoir 2001/18/CE.

-
- * Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
 - ** Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006 (IO L, ..., ELI: ...).
 - *** Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid shrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).';

(2) in Airteagal 6(1), cuirtear an pointe seo a leanas isteach

‘(c) Arna iarraidh sin d’iarratasóir, cé acu is féidir nó nach féidir an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a mhonarú trí mhonaraíocht dhíláraithe;’;

(3) in Airteagal 6(1), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

‘Agus measúnú ar iarraidh á dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre, pointe (ca), den mhír seo ar mhonaraíocht dhíláraithe a úsáid, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 29(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Féadfaidh an Coimisiún na socruithe mionsonraithe maidir le cur i bhfeidhm an Airteagail sin a shonrú trí bhíthin gníomh cur chun feidhme. Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(2) den Rialachán seo.

* Treoir (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE (IO L, ELI: ...).’;

(4) in Airteagal 25(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

‘(d) bearta chun daoine, tríú daoine agus an comhshaol a chosaint;’;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin na Treorach sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

- (5) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 26:

Airteagal 26

Ceanglais teanga

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga an tsainchomhaid iarratais, nó teanga codanna de.

Is i mBéarla a bheidh an measúnú riosca don chomhshaol más féidir.

Cuimhneoidh na Ballstáit, agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm acu, ar theanga a bhfuil tuiscint choiteann uirthi sa réimse leighis a úsáid i gcás na ndoiciméad nach bhfuil dírithe ar an duine is ábhar.’;

- (46) in Airteagal 37(4), cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach tar éis na chéad fhomhíre:

I gcás triail chliniciúil ina n-úsáidtear táirge íocshláinte sa daonra péidiatrach, 6 mhí a bheidh i gceist leis an teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir le hachóimre ar thorthaí na trialach cliniciúla a chur isteach chuig bunachar sonraí AE.’;

(7) Leasaítear Airteagal 61 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Beidh monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas faoi réir seilbh údaraithe.

I gcás monaraíocht dhíláraithe dá dtagraítear in Airteagal 6(1), pointe (ca), ní bheidh údarú monaraíochta de dhíth i gcás suíomhanna díláraithe a dhéanann céimeanna monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, faoi fhreagracht duine cáilithe de chuid suímh lárnaigh dá dtagraítear i mír 2, pointe (b), den Airteagal seo.

Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta le haghaidh suíomh lárnach atá freagrach as monarú díláraithe na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha go mbeidh gníomhaíochtaí an tsuímh lárnaigh agus na suíomhanna díláraithe i gcomhréir leis an dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha dá dtagraítear in Airteagal 63(1).

Mar sin féin, i gcás allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe isteach i dTuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, ní bheidh sé faoi réir údarú den sórt sin a shealbhú ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 63(1) a fhíorú;
 - (b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar i dTuaisceart Éireann iad.’;
- (b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):
- ‘(a) beidh faoina réir, chun críocha monarú nó allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i gcás inarb iomchuí, i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá comhdhéanta d’orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu, i dTreoir 2009/41/CE;’;

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘3a. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmlichte lena bhforlíontar an Rialachán seo trí shonrú a dhéanamh ar na sonraí a cheanglaítear in iarratas ar údarú monaraíochta le haghaidh suíomh lárnach atá freagrach as monarú díláraithe táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, de bhun an Airteagail seo agus Airteagal 6(1), pointe (ca), chomh maith le socruithe an phróisis clárúcháin le haghaidh na suíomhanna díláraithe agus trí shoiléiriú a dhéanamh ar shocruithe shealbhóir an údaraithe monaraíochta le haghaidh suíomh lárnach chomh maith le hurraitheoirí a mhéid a bhaineann le clárú agus maoirseacht na suíomhanna díláraithe sin.’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 146(1), (2), (4) agus (5), Airteagail 148, 149 agus 150, Airteagal 151(1), pointí (a), (b), (d), (e) agus (f), agus Airteagal 152(9) go (13) de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir leis an údarú dá dtagraítear i mír 1.’;

(8) in Airteagal 66(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) faisnéis lena saináithnítear an táirge íocshláinte; lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, ‘Tá orgánaigh ghéinmhodhnaithe sa táirge íocshláinte imscrúdaitheach seo.’;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(9) leasaítear Airteagal 89 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 2 agus 3:

- ‘2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 6, 28, 40, 47, 65(1), agus 72 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón dáta dá dtagraítear sa dara fomhír d’Airteagal 101(2). Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 6, 28, 40, 47, 65(1) agus 72 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán 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 tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.’;

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘3a. 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 sa Chomhaontú Idirinstitiúideach [cc26.1][IT26.2] idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr*.

* IO L 123, 12.5.2016, lch. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 6, 28, 40, 47, 65(1) agus 72 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí ón bhfógra 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.’;

(10) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 91:

Airteagal 91

Gaol le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais

Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle*, do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle**, do Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***, do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**** agus do Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*****.

I gcomhthéacs na gcigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2026/...⁺ beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

-
- * Treoir 97/43/Euratom ón gComhairle an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar na contúirtí atá le radaíocht ianúcháin i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom (IO L 180, 9.7.1997, lch. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).
- ** Treoir 96/29/Euratom ón gComhairle an 13 Bealtaine 1996 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta chun sláinte oibrithe agus an phobail i gcoitinne a chosaint ar na contúirtí a éiríonn as radaíocht ianúcháin (IO L 159, 29.6.1996, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá in ST 7105/26 (2023/0131(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin an Rialacháin sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

- *** 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, p. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** 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 033, 8.2.2003, lch. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).’;

(11) in Iarscríbhinn I, roinn B, cuirtear isteach an mhír seo a leanas:

- ‘8a. Léireofar sa litir chumhdaigh cé acu a mholann nó nach molann an t-urraitheoir monaraíocht dhíláráithe táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, agus, má mholann, cén fáth.’.

Airteagal 184
Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123

Leasaítear Rialachán (AE) 2022/123 mar a leanas:

(1) in Airteagal 18, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘7. I gcás ina ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 18(3) den Rialachán seo agus ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta éigeandála sealadach maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 31 de Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*⁺, tabharfar tús áite don nós imeachta a tionscnaíodh faoin Rialachán sin.

* Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006 (IO L, ..., ELI: ...).’;

(2) scriostar Airteagail 33 agus 34.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá in ST 7105/26 (2023/0131(COD)) agus cuir isteach san fhonóta comhfhreagrach uimhir, dáta glactha agus tagairt foilseacháin an Rialacháin sin, lena n-áirítear a huimhir ELI.

Caibidil XV

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 185

Aisghairmeacha

1. Aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006.

Déanfar tagairtí do na Rialacháin aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn V.

2. Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 198/2013 ón gCoimisiún⁵³.

Airteagal 186

Forálacha idirthréimhseacha

1. Beidh feidhm ag forálacha Airteagal 121 den Rialachán seo maidir le húdaruithe margaíochta um táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna mbronnadh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh 726/2004 agus i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁴ roimh an ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

⁵³ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) ón gCoimisiún Uimh 198/2013 an 7 Márta 2013 maidir le siombail a roghnú chun críche táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a shainaithint atá faoi réir faireacháin breise (IO L 65, 8.3.2013, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a cuireadh isteach roimh an ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a bhí ar feitheamh an ... [an lá roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
3. Nósanna imeachta a bhaineann le staidéir iar-údaraithe forchurtha a tionscnaíodh i gcomhréir le hAirteagal 10a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, roimh an ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a bhí ar feitheamh an ... [an lá roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagal 21 den Rialachán seo.
4. I gcás táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an ... [an lá roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a rachaidh a mbailíocht in éag tar éis an dáta sin, déanfar an t-údarú margaíochta a athnuachan de réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 18.
5. De mhaolú ar Airteagal 187, an dara mír, den Rialachán seo, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí cosanta rialála dá dtagraítear in Airteagal 30 den Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta isteach ina leith roimh an ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm fós ag Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leo.

6. De mhaolú ar Airteagal 187, an dara mí den Rialachán seo, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 60 de Threoir (AE) 2026/...⁺ maidir le táirgí íocshláinte arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an ... [36 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].
7. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh an ... [dháta iarratais an Rialacháin seo], arna dtaifeadadh sa Chlár Comhphobail um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 8 agus 12, faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach, measfar go gcomhlíonann siad an Rialachán seo agus déanfar iad a thaifeadadh sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.
8. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh an ... [dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] a bhaintear den Chlár Comhphobail um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha i gcomhréir le hAirteagal 5(12) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 nó a dheonaítear údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ní mheasfar iad a bheith ina n-ainmniúcháin dhílleachtacha agus ní dhéanfar iad a thaifeadadh sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Bailíocht 7 mbliana an ainmniúcháin dhílleachtaigh dá dtagraítear in Airteagal 68 den Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha arna ndeonú roimh an ... [dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], arna dtaifeadadh sa Chlár Comhphobail um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5(8) agus (12), faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach, tosóidh sí ón ... [dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].
10. De mhaolú ar Airteagal 187, an dara mír, den Rialachán seo, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 73(2) den Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta isteach ina leith roimh an ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Bainfidh na táirgí íocshláinte dílleachtacha sin tairbhe as an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(1) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000. Ní bheidh feidhm ag an maolú seo ach amháin maidir leis an údarú margaíochta tosaigh.
- Mar sin féin, aon iarratas eile ar tháirge íocshláinte dílleachtach ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna agus a cuireadh isteach roimh an... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], beidh sé faoi réir fhorálacha an Rialacháin seo maidir leis na tréimhsí eisiachais margaidh, go háirithe Airteagal 73(3) agus Airteagal 74.

11. I gcás ina ndéanfaítear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 roimh an ... [dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], measfar go gcomhlíonann sé an Rialachán seo.
- Líonfar na nósanna imeachta a bhaineann le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a cuireadh isteach roimh an ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
12. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 2141/96, (CE) Uimh. 2049/2005, (CE) Uimh. 507/2006 agus (CE) Uimh. 658/2007 de bheith i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é go ndéanfar iad a aisghairm agus go dtí go ndéanfar iad a aisghairm.
13. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún d'fheidhm a bheith aige mura rud é go ndéanfar é a aisghairm agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuimsítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i dTreoir 2001/83/CE agus nach bhfuil eisiata ó raon feidhme Rialacháin (CE) Uimh. 1234/2008 de bhun Airteagal 23b (4) agus (5) de Threoir 2001/83/CE.
14. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún⁵⁵ fós mura rud é go ndéanfar é a aisghairm agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha a chumhdaítear leis an Rialachán seo.

⁵⁵ Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún an 27 Aibreán 2000 lena leagtar síos na forálacha i leith chur chun feidhme na gcritéar maidir le táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach agus sainmhínithe na gcoincheap 'táirge íocshláinte comhchosúil' agus 'ardchéimíocht chliniciúil' (IO L 103, 28.4.2000, lch. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. De Mhaolú ar Airteagal 44, dearbháin eisiachais arna ndeonú roimh an ... [dháta 15 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] nó roimh an dáta a bheidh cúig dhearbhan eisiachais san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir le Caibidil III, cibé dáta is luaithe, beidh bailíocht fós aige i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil III.
16. Údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 6(1) de Threoir 2001/83/CE, measfar gur eisíodh iad i gcomhréir le hAirteagal 6(1) de Threoir (AE) 2026/...⁺, gan beann ar cé acu a chumhdaítear nó nach gcumhdaítear na táirgí íocshláinte sin le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 187

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. IO: déan cinnte de go bhfuil an dáta comhionann le dáta chur i bhfeidhm na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Mar sin féin:

- (a) beidh feidhm ag Airteagal 69 ón ... [6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo];
- (b) beidh feidhm ag Airteagail 41 go 45, Airteagail 116 go 119, Airteagail 133 go 140, Airteagal 147 agus Airteagal 161(5) ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo;
- (c) beidh feidhm ag Airteagail 120 go 132 ón ... [6 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach sna Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna dhéanamh i/in/sa ...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas

1. Táirgí íocshláinte a forbraíodh trí cheann amháin de na bithphróisis seo a leanas:
 - – teicneolaíocht aigéid núicléasaigh athchuingrigh,
 - – léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i bprócaróit agus in eocaróit lena n-áirítear cealla claochlaithe mamacha.
2. Táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.
3. Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil substaint ghníomhach nua nach raibh údaráithe san Aontas an... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], seachas táirgí íocshláinte ailléirgine nó táirgí íocshláinte luibhe.
4. Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil substaint ghníomhach nua, nár údaráíodh san Aontas an 20 Bealtaine 2004 agus nach gcumhdaítear le pointe 3, arb é cóireáil aon cheann de na galair seo a leanas an tásc teiripeach ina leith:
 - – síondróim easpa imdhíonachta faighte,
 - – an ailse,

- – neamhord néaraimheathlúcháin,
- – diaibéiteas,
- – galair uath-imdhíonachta agus mífheidhmeanna imdhíonachta eile,
- – galair víreasacha.

5. Táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.
6. Táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le húdarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach.
7. Frithmhiocróbáin tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 41.

IARSCRÍBHINN II

Liosta de na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 178

- (1) an oibleagáid sonraíochtaí agus doiciméid atá iomlán agus cruinn a chur isteach le hiarratas ar údarás margaíochta arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó mar fhreagairt ar oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a mhéid a bhaineann mainneachtain an oibleagáid a chomhlíonadh le sonraíocht ábhartha;
- (2) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta agus a bhaineann le soláthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointe (c) agus in Airteagal 14(1), an ceathrú fomhír, a chomhlíonadh;
- (3) an oibleagáid na coinníollacha nó na srianta a áirítear san údarú margaíochta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, dá dtagraítear in Airteagal 13(4), pointí (b), (d), (e), (f) agus (g), agus in Airteagal 14(1), a chomhlíonadh;
- (4) an oibleagáid aon athrú is gá ar théarmaí an údaráithe margaíochta a thabhairt isteach chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun gur féidir na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhonarú agus a sheiceáil trí bhíthin modhanna eolaíocha a bhfuil glacadh go ginearálta leo, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 47(1);

- (5) an oibleagáid aon fhaisnéis nua a sholáthar a bhféadfadh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bheith ag gabháil leis, fógra a thabhairt i dtaobh aon toirmeasc nó srian arna bhforchur ag údaráis inniúla aon Bhallstáit nó tríú tír ina bhfuil an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ar fáil ar an margadh, nó aon fhaisnéis a sholáthar a fhéadfaidh tionchar a imirt ar mheastóireacht rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 7(2);
- (6) an oibleagáid faisnéis faoin táirge a choinneáil cothrom le dáta leis an eolas eolaíochta reatha, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí a fhoilsítear go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 47(3);
- (7) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid aon sonraí lena léirítear go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca fós fabhrach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 47(5);
- (8) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar na hachóimre ar shaintréithe an táirge agus an lipéadaithe agus na bileoige pacáiste de réir mar atá san údarú margaíochta;
- (9) an oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 19(1) agus Airteagal 20 a chomhlíonadh;
- (10) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i dtaobh dátaí cur ar an margadh, agus sonraí a bhaineann le méid na ndíolachán agus líon na n-oideas den táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sholáthar don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 17(4);

- (11) an oibleagáid córas cuimsitheach cógas-aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas-aireachais a chomhlíonadh, lena n-áirítear córas cáilíochta a oibriú, máistirchomhad chórais an fhaireachais cógas a chothabháil agus iniúchtaí tráthrialta a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 101 den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 102 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (12) arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht, an oibleagáid cóip de mháistirchomhad chórais an fhaireachais cógas a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 47(45);
- (13) an oibleagáid córas bainistithe riosca a oibriú dá bhforáiltear in Airteagal 23 agus Airteagal 101(2) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 102(4) de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (14) an oibleagáid frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thairgeadh agus a thuairisciú i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhréir le hAirteagal 109(1) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 108 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (15) an oibleagáid tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 109(2) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 111 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (16) an oibleagáid staidéir iarúdaraithe a dhéanamh, lena n-áirítear staidéir sábháilteachta iarúdaraithe, staidéir éifeachtúlachta iar-údaraithe agus staidéir measúnaithe riosca comhshaoil iar-údaraithe, agus iad a thíolacadh lena n-athbhreithniú, mar a fhoráiltear in Airteagal 21;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (17) an oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógraí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh ábhair imní maidir le cógas-aireachas a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach bhfuil míthreorach agus iad a fhógairt don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 107 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (18) an oibleagáid déanamh de réir na dteorainneacha ama le haghaidh thionscnamh nó thabhairt chun críche na mbeart, arna sonrú sa chinneadh ón nGníomhaireacht maidir le hiarchur tar éis údarú tosaigh margaíochta an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann agus i gcomhréir leis an gcinneadh cinntitheach dá dtagraítear in Airteagal 83(2);
- (19) an oibleagáid leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir leis an uainiú comhaontaithe dá bhforáiltear in Airteagal 76(2) agus Airteagal 76(3);
- (20) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh laistigh de 2 bhliain ón dáta a rinneadh an tasc péidiatraice a údarú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 62 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (21) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor den táirge a chur ar an margadh tráth nach lú ná 12 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 63 de Threoir (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá in ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (22) an oibleagáid an t-údarú margaíochta a aistriú nó cead a thabhairt do thríú páirtí an doiciméadacht atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid, dá bhforáiltear in Airteagal 63 de Threoir (AE) 2026/...⁺;
- (23) an oibleagáid fógra a thabhairt don Gníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe scor de phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin a sholáthar tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor dá bhforáiltear in Airteagal 90;
- (24) an oibleagáid staidéir péidiatracha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát, lena n-áirítear an oibleagáid faisnéis maidir le trialacha cliniciúla tríú tír a iontráil i mbunachar sonraí AE, dá bhforáiltear in Airteagal 96;
- (25) an oibleagáid plean imscrúdaithe péidiatraicigh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus iarraidh ar chomhaontú nó iarratas ar tharscaoileadh uaidh ann, sula gcuirfear tús le staidéir chliniciúla sábháilteachta agus éifeachtúlachta, ach amháin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, dá bhforáiltear in Airteagal 78(1);
- (26) na hoibleagáidí i gcomhréir le hAirteagal 120(1), an chéad fhomhír, pointí (a), (b), (c) agus (d), Airteagal 121, Airteagal 123, Airteagal 130, Airteagal 134 agus Airteagal 139;
- (27) na hoibleagáidí maidir le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais agus ar chostais taighde agus forbartha mar a leagtar síos in Airteagal 60 de Threoir (AE) 2026/...⁺.
-

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach atá i ndoiciméad ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

IARSCRÍBHINN III

Cigeartaí chun leas an Aontais

Is chun leas an Aontais é cigireacht a dhéanamh nuair is gá rochtain níos tapúla nó leanúnach ar tháirgí íocshláinte a áirithiú d'othair agus nuair atá údar leis an gcigireacht bunaithe ar cheann amháin ar a laghad de na forais seo a leanas:

- (a) chun ganntanais táirgí íocshláinte nó ganntanais substaintí gníomhacha iontu nó fadhbanna eile soláthair a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu;
- (b) chun bagairt fhéideartha ar an tsláinte phoiblí, éigeandáil sláinte poiblí nó mórtheagmhas a bhfuil gníomhaíocht láithreach ag teastáil lena aghaidh a chosc nó a mhaolú nó chun aghaidh a thabhairt orthu;
- (c) chun aghaidh a thabhairt ar chás ina bhfuil amhras faoi neamhchomhlíontacht láithreáin monaraíochta; nó
- (d) chun próiseas deonacháin an údaráithe margaíochta a chumasú le haghaidh táirgí arna n-údarú go lárnach/údarú úsáide éigeandála agus le haghaidh a máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

IARSCRÍBHINN IV

Sainmhínithe

Chun críocha Chuid II agus Chuid IV den Iarscríbhinn seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘soláthar’ ‘soláthar’ mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (f), de Rialachán (AE) 2022/123;
- (2) ciallaíonn ‘éileamh’, i ndáil le táirgí íocshláinte, ‘éileamh’ mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (g), de Rialachán (AE) 2022/123.

INFHAIGHTEACHT

Cuid I

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

Chun críocha an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 120(1), an chéad fhomhír, pointí (a), (b) agus (c),
tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

- (1) Sonraí faoin táirge íocshláinte:
 - (a) Ainm an táirge;
 - (b) Substaintí gníomhacha agus soláthróirí substainte gníomhaí;
 - (c) Monaróir táirge chríochnaithe;

- (d) An cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch;
 - (e) Tásca teiripeacha;
 - (f) Foirm chógaisíochta;
 - (g) Neart;
 - (h) Bealach/bealaí tabhartha;
 - (i) Méideanna an phacáiste dá ndéantar difear;
 - (j) Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach tabhartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann fionraí, scor nó tarraingt siar difear dóibh;
 - (k) Mionsonraí an údaráithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid na mBallstát lena mbaineann) / údarú margaíochta láraithe) agus uimhir údaráithe margaíochta;
 - (l) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.
- (2) Mionsonraí na gníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar):
- (a) An chatagóir ghníomhaíochta (fionraí, scor nó tarraingt siar);
 - (b) An stoc atá ar fáil suas le dáta tosaigh na gníomhaíochta;
 - (c) Dáta tosaigh gníomhaíochta, in aghaidh an Bhallstáit;
 - (d) An chúis le gníomhaíocht agus faisnéis maidir le táirgí malartacha íocshláinte, i gcás inarb ábhartha;
 - (e) Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear;

- (f) Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear-Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;
 - (g) Údaráis inniúla eile na mBallstát agus an Ghníomhaireacht ar tugadh fógra dóibh;
 - (h) Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcríoch nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.
- (3) Sonraí teagmhála
- (a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (b) Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid II

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

Chun críocha na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 122(2), tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

- (1) Measúnú riosca ar an tionchar a imreoidh fionraí, scor nó tarraingt siar, lena n-áirítear:
 - (a) Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;
 - (b) An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;
 - (c) Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;
 - (d) Acmhainneacht monaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;

- (e) Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit go dtí go dtarlóidh fionraí, scor nó tarraingt siar;
 - (f) Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit sna chéad 6 mhí eile;
 - (g) An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaíochta céanna;
 - (h) An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu.
- (2) Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid III

Faisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh briseadh sealadach ar sholáthar

Chun críocha an fhógra i gcomhréir le hAirteagal 120(1), an chéad fhomhír, pointe (d), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

- (1) Sonraí faoin táirge
 - (a) Ainm an táirge;
 - (b) Substaintí gníomhacha agus monaróirí substainte gníomhaí;
 - (c) Monaróir táirge chríochnaithe;

- (d) Tásca teiripeacha;
 - (e) Cód CTA;
 - (f) Foirm chógaisíochta;
 - (g) Neart;
 - (h) Bealaí tabhartha;
 - (i) Méid an phacáiste dá ndéantar difear;
 - (j) Cógas malartach, foirm chógaisíochta, neart, bealach tabhartha nó méid an phacáiste, nach ndéanann briseadh soláthair difear dóibh;
 - (k) Mionsonraí an údaráithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid na mBallstát lena mbaineann) / údarú margaíochta láraithe) agus uimhir údaráithe margaíochta;
 - (l) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.
- (2) Mionsonraí an bhriste soláthair
- (a) Stádas an ghanntanais (iarbhír, ionchasach nó féideartha);
 - (b) An stoc atá ar fáil in aghaidh na míosa;
 - (c) An dáta a bhfuil coinne le tús an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;

- (d) An dáta a bhfuil coinne le deireadh an ghanntanais in aghaidh an Bhallstáit;
- (e) Cúis leis an nganntanas lena soláthraítear faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (i) Saincheisteanna monaraíochta lena n-áirítear na nithe seo a leanas, ach gan bheith teoranta dóibh:
 - – Neamh-infhaighteacht comhábhair ghníomhaigh cógaisíochta
 - – Gan támháin a bheith ar fáil
 - – Neamh-infhaighteacht ábhar eile, lena n-áirítear amhábhair
 - – Fadhbanna leis an trealamh
 - – Moill ar scaoileadh an táirge chríochnaithe
 - – Neamhchomhlíonadh dea-chleachtas monaraíochta
 - – Aistriú láithreáin monaraíochta
 - – Saincheisteanna acmhainneachtaí
 - – Saincheisteanna monaraíochta eile
 - (ii) Saincheisteanna cáilíochta;
 - (iii) Saincheisteanna dáileacháin lena n-áirítear na nithe seo a leanas, ach gan bheith teoranta dóibh:
 - – Srianata/toirmeasc ar onnmhairiú
 - – Moill ar allmhairiú/onnmhairiú

- – Saincheisteanna iompair
 - – Neamhchomhlíonadh dea-chleachtas dáileacháin
 - – Saincheisteanna dáileacháin eile
- (iv) Méadú gan choinne ar an éileamh, lena n-áirítear na nithe seo a leanas, ach gan a bheith teoranta dóibh:
- – Athruithe ar nósanna oideasaithe
 - – Neamh-infhaighteacht ó shealbhóirí údaraithe margaíochta eile
 - – Saincheisteanna eile a bhaineann le héileamh méadaithe
- (v) Cúiseanna tráchtála; lena n-áirítear na nithe seo a leanas, ach gan bheith teoranta dóibh:
- – Athrú ar straitéis ghnó an tsealbhóra údaraithe margaíochta
 - – Imeachtaí dócmhainneachta an mhonaróra nó an tsealbhóra údaraithe margaíochta
 - – Cúiseanna tráchtála eile
- (vi) Saincheisteanna rialála, amhail:
- – Athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta ar feitheamh
 - – Saincheisteanna rialála eile
- (vii) aon chúis eile.
- (f) Tíortha AE/LEE dá ndéantar difear agus tríú tíortha eile dá ndéantar difear i gcás ina mbeidh an fhaisnéis sin ar fáil;

- (g) Tagairt do ghníomhaíocht rialála ar feitheamh, Mear-Rabhadh (cáilíochta/sábháilteachta) nó Tuarascáil maidir le Fabht Cáilíochta a bhaineann leis an ngníomhaíocht, más ábhartha;
 - (h) Údaráis inniúla eile na mBallstát agus an Ghníomhaireacht ar tugadh fógra dóibh;
 - (i) Aon ghníomhaíocht arna tabhairt i gcríoch nó arna pleanáil bunaithe ar iarraidh ó údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann.
- (3) Sonraí teagmhála
- (a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (b) Ainm agus sonraí teagmhála an duine a thugann fógra.

Cuid IV

An Plean Maolaithe Ganntanais

Chun críocha na hiarrata arna déanamh ag an údarás inniúil lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 122(2), tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

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

- (a) Táirgí íocshláinte malartacha féideartha;
- (b) An sciar measta den mhargadh in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;
- (c) Cainníochtaí arna seachadadh in aghaidh na míosa in aghaidh an Bhallstáit sa 12 mhí roimhe seo;

- (d) Acmhainneacht monaraíochta go domhanda in aghaidh an láithreáin monaraíochta;
- (e) Réamhaisnéis soláthair in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais,
- (f) Réamhaisnéis éilimh in aghaidh na míosa agus in aghaidh an Bhallstáit ar feadh fhad an ghanntanais;
- (g) An tionchar ar sholáthar táirgí íocshláinte eile ón sealbhóir údaraithe margaióchta céanna;
- (h) An tionchar féideartha ar thomhaltas táirgí íocshláinte eile nó ar an éileamh orthu;
- (i) Aon bheart maolaithe riosca arna dhéanamh nó arna phleanáil ag sealbhóir an údaráithe margaióchta chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas.

Cuid V

An plan um ghanntanas a chosc

Áireofar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa phlean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 121:

- (1) Sonraí faoin táirge:
 - (a) Ainm an táirge;
 - (b) Substaintí gníomhacha agus monaróirí substaintí gníomhacha;
 - (c) Monaróir táirge chríochnaithe;
 - (d) Cód CTA;

- (e) Tásca teiripeacha;
 - (f) Foirm chógaisíochta;
 - (g) Neart;
 - (h) Bealaí tabhartha;
 - (i) Méid na bpacáistí;
 - (j) Mionsonraí an údaráithe: an cineál nós imeachta (náisiúnta (lena n-áirítear de chuid na mBallstát lena mbaineann) / údarú margaíochta láraithe) agus uimhir údaráithe margaíochta;
 - (k) Na Ballstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh.
- (2) Bearta chun ganntanas a chosc agus measúnú riosca ar an slabhra soláthair:
- (a) An tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag suaitheadh soláthair ar othair, agus tasc teiripeach agus táirgí íocshláinte malartacha arna margú agus sciar measta den mhargadh ag na Ballstáit sa 12 mhí roimhe sin á gcur san áireamh;
 - (b) Measúnú riosca ar an slabhra soláthair, lena n-áirítear:
 - (i) Léarscáil den slabhra soláthair, lena n-áirítear liosta na láithreán monaraíochta, a suíomh agus sciar na méideanna táirgeachta in aghaidh an láithreáin monaraíochta ag céimeanna éagsúla an phróisis monaraíochta agus aird ar leith á tabhairt ar leochaileachtaí agus spleáchais sa slabhra soláthair;

- (ii) Taifead ar na bunchúiseanna a bhí le ganntanais a réitíodh agus ar na bearta maolaithe a rinneadh le haghaidh na nganntanas sin.
 - (c) Aicmiú riosca deiridh (íseal, meánach, ard) lena gcumhdaítear leochaileacht an tslabhra soláthair agus tionchar ar an tsláinte phoiblí araon, le haicmiú riosca ar leithligh más gá.
- (3) Bearta bainistithe ganntanais, ar a n-áireofar:
- (a) straitéis rialaithe riosca a bheith i bhfeidhm, ar a n-áireofar faisnéis maidir le straitéisí chun rioscaí ganntanas a íoslaghdú agus maidir leis an gcaoi a gcuirtear chun feidhme iad;
 - (b) próiseas chun bristeacha soláthair a bhrath agus fógra a thabhairt fúthu.
- (4) Próiseas chun seiceáil a dhéanamh ar éifeachtacht an phlean um ghanntanas a chosc agus chun é a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta.
- (5) Modheolaíocht chun an réamhaisnéis éilimh a bhunú.
- (6) Sonraí teagmhála
- (a) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (b) Ainm agus sonraí teagmhála an duine teagmhála.
-

IARSCRÍBHINN V

Tábla comhghaoil

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 1				Airteagal 1
	Airteagal 1, pointe (2)			Airteagal 2, pointe (1)
				Airteagal 2, pointe (2)
				Airteagal 2, pointe (3)
	Airteagal 1, pointe (3)			Airteagal 2, pointe (4)
	Airteagal 1, pointe (3a)			Airteagal 2, pointe (5)
				Airteagal 2, pointe (6)
	Airteagal 1(6)			Airteagal 2, pointe (7)
	Airteagal 10(2), pointe (a)			Airteagal 2, pointe (8)
	Airteagal 1, pointe (5)			Airteagal 2, pointe (9)
	Airteagal 1, pointe (26)			Airteagal 2(10)
	Airteagal 1, pointe (25)			Airteagal 2(11)
				Airteagal 2(12)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 2, pointe (13)
				Airteagal 2, pointe (14)
				Airteagal 2, pointe (15)
	Airteagal 1, pointe (15)			Airteagal 2, pointe (16)
	Airteagal 1, pointe (11)			Airteagal 2, pointe (17)
				Airteagal 2, pointe (18)
	Airteagal 1, pointe (28a)			Airteagal 2, pointe (19)
	Airteagal 1, pointe (28c)			Airteagal 2, pointe (20)
	Airteagal 1, pointe (28b)			Airteagal 2, pointe (21)
	Airteagal 1, pointe (28d)			Airteagal 2, pointe (22)
	Airteagal 1, pointe (28e)			Airteagal 2, pointe (23)
				Airteagal 2, pointe (24)
	Airteagal 1, pointe (26a)			Airteagal 2, pointe (25)
				Airteagal 2, pointe (26)
				Airteagal 2, pointe (27)
				Airteagal 2, pointe (28)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 2, pointe (29)
				Airteagal 2, pointe (30)
				Airteagal 2, pointe (31)
	Airteagal 1, pointe (4)(b)			Airteagal 2, pointe (32)
				Airteagal 2, pointe (33)
				Airteagal 2, pointe (34)
				Airteagal 2, pointe (35)
		Airteagal 2, pointe (b)		Airteagal 2, pointe (36)
		Airteagal 2(c)		Airteagal 2, pointe (37)
				Airteagal 2, pointe (38)
				Airteagal 2, pointe (39)
				Airteagal 2, pointe (40)
				Airteagal 2, pointe (41)
	Airteagal 10(2), pointe (b)			Airteagal 2, pointe (42)
				Airteagal 2, pointe (43)
			Airteagal 2, pointe (2)	Airteagal 2, pointe (44)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
			Airteagal 2, pointe (1)	Airteagal 2, pointe (45)
	Airteagal 1, pointe (22)			Airteagal 2, pointe (46)
			Airteagal 2, pointe (4)	Airteagal 2, pointe (47)
Airteagal 3(1)				Airteagal 3(1)
Airteagal 3(2), pointe (b)				Airteagal 3(2), abairt tosaigh agus pointe (a)
				Airteagal 3(2), pointí (b), (c) agus (d)
Airteagal 4(2)				Airteagal 3(4)
				Airteagal 3(5)
Airteagal 3(3), abairt tosaigh, pointí (a) agus (b)				Airteagal 4, abairt tosaigh agus an chéad mhír, pointí (a) agus (b)
				Airteagal 4, an dara mír, pointe (c)
Airteagal 2, an dara fomhír				Airteagal 5(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 5(2) go (7)
				Airteagal 6
Airteagal 6(1)				Airteagal 7(1)
				Airteagal 7(2)
Airteagal 6(1), an dara fomhír				Airteagal 7(3)
				Airteagal 7(4) agus (5)
Airteagal 6(3)				Airteagal 7(6)
Airteagal 14(9), an chéad fhomhír, an dara habairt				Airteagal 7(7), an chéad fhomhír
Airteagal 14(9), an dara fomhír				Airteagal 7(7), an dara fomhír
				Airteagal 7(8)
				Airteagal 8
				Airteagal 9
				Airteagal 10

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 7				Airteagal 11(1), pointí (a) agus (b)
				Airteagal 11(2),
				Airteagal 11(3)
Airteagal 8(1)				Airteagal 12(1)
Airteagal 8(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír				Airteagal 12(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír
				Airteagal 12(2), an tríú fomhír
Airteagal 9(1)				Airteagal 13(1)
Airteagal 9(2), an chéad fhomhír				Airteagal 13(2) an chéad fhomhír
Airteagal 62(1), an cúigiú fomhír, an dara habairt				Airteagal 13(2) an dara fomhír
Airteagal 9(2), an dara fomhír				Airteagal 13(2), an tríú fomhír
Airteagal 9(3)				Airteagal 13(3)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 9(4)				Airteagal 13(4), pointí (a) go (m)
				Airteagal 13(4), pointe (n)
Airteagal 14(10)				Airteagal 13(5)
Airteagal 10(1)				Airteagal 14(1)
Airteagal 10				Airteagal 14(2) go (4)
Airteagal 11				Airteagal 15
Airteagal 12				Airteagal 16
Airteagal 13				Airteagal 17(1), (2) agus Airteagal 17(3), pointí (a) agus (c), agus Airteagal 17(4)
				Airteagal 17(3), pointe (c)
Airteagal 14(1)				Airteagal 18(1)
Airteagal 14(2)				Airteagal 18(2)
Airteagal 14(8)				Airteagal 19
Airteagal 14-a(1)				Airteagal 20(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 14-a(3) go (9)				Airteagal 20(2) go (8)
Airt. 10a				Airteagal 21(1), an chéad fhomhír, pointí (a) go (c), Airteagal 21(2), (3) agus (4)
				Airteagal 21(1), an chéad fhomhír, pointe (d)
Airteagal 10b				Airteagal 22
Airteagal 14a				Airteagal 23
Airteagal 15				Airteagal 24
Airteagal 14b(1)				Airteagal 25(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 25(1), an dara fhomhír, an tríú fomhír agus an ceathrú fomhír
Airteagal 14b(2) agus Airteagal 14b(3)				Airteagal 25(2) agus (3)
				Airteagal 25(4)
Airteagal 82(1)				Airteagal 26(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 26(1), an tríú fomhír
Airteagal 82(2) agus (3)				Airteagal 26(2) agus (3)
Airteagal 83(1)				Airteagal 27(1)
				Airteagal 27(1), an dara habairt
Airteagal 83(2) agus (3)				Airteagail 27(2) agus (3)
Airteagal 83(4), an chéad fhomhír				Airteagal 27(4), an chéad fhomhír
				Airteagal 27(4), an dara fomhír go dtí an ceathrú fomhír
Airteagal 83(5) agus (9)				Airteagal 27(5) agus (9)
				Airteagal 27(10)
Airteagal 5(3), an chéad abairt agus an dara habairt				Airteagal 28, an chéad mhír
				Airteagal 28, an dara fomhír
Airteagal 81				Airteagal 29

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 14(11)				Airteagal 30
				Airteagal 31
				Airteagal 32
				Airteagal 33
				Airteagal 34
				Airteagal 35
				Airteagal 36
				Airteagal 37
				Airteagal 38 Airteagal 38
				Airteagal 39
				Airteagal 40
				Airteagal 41
				Airteagal 42
				Airteagal 43
				Airteagal 44
				Airteagal 45

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 46
Airteagal 16(1), (2) agus (3)				Airteagal 47(1), (2) agus (3)
Airteagal 16(3a), an chéad fhomhír				Airteagal 47(4), an chéad fhomhír, an chéad abairt agus an dara habairt
				Airteagal 47(4), an chéad fhomhír, an tríú habairt
Airteagal 16(3a), an dara fomhír				Airteagal 47(4), an dara fomhír
				Airteagal 47(5)
				Airteagal 48
				Airteagal 49(1)
Airteagal 16a(1)				Airteagal 49(2)
Airteagal 16a(2)				Airteagal 49(3), an chéad abairt agus an dara habairt
				Airteagal 49(3), an tríú habairt

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 49(4)
				Airteagal 49(5), pointe (a)
Airteagal 16(3)				Airteagal 49(5), pointí (b) agus (c)
				Airteagal 49(5), pointí (d) agus (e)
				Airteagal 50
Airteagal 16b				Airteagal 51
Airteagal 18				Airteagal 52
Airteagal 19(1), an chéad fhomhír				Airteagal 53(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 53(1), an dara fhomhír
Airteagal 19(1), an dara fomhír				Airteagal 53(1), an tríú fhomhír agus an ceathrú fhomhír
Airteagal 19(2) agus (3)				Airteagal 53(2) agus (3)
				Airteagal 54 Airteagal 54

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 55
				Airteagal 56
Airteagal 20				Airteagal 57
Airteagal 20a				Airteagal 58 Airteagal 58
	Airteagal 127a			Airteagal 59 Airteagal 59
				Airteagal 60 Airteagal 60
				Airteagal 61
				Airteagal 62
				Airteagal 63
				Airteagal 64
		Airteagal 3(1), pointe (a), an chéad fhomhír agus pointe (b)		Airteagal 65(1)
				Airteagal 65(2)
		Airteagal 3(2)		Airteagal 65(3)
		Airteagal 5(1)		Airteagal 66(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
		Airteagal 5(2)		Airteagal 66(2), an chéad fhomhír
				Airteagal 66(2), an dara fhomhír
		Airteagal 5(3)		Airteagal 66(3)
		Airteagal 5(4) agus (5)		Airteagal 66(4), an chéad fhomhír, an tríú fhomhír agus an ceathrú fhomhír
				Airteagal 64(4), an dara fhomhír
				Airteagal 64(4), an cúigiú fhomhír
				Airteagal 66(5)
				Airteagal 66(6)
		Airteagal 5(11)		Airteagal 67
				Airteagal 68
		Airteagal 5(9)		Airteagal 69(1)
				Airteagal 69(2)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 69(3)
		Airteagal 6(1)		Airteagal 70(1), abairt réamhráiteach, pointe (a)
				Airteagal 70(1), pointí (b), (c) agus (d)
		Airteagal 9(1)		Airteagal 70(2)
		Airteagal 7		Airteagal 71
				Airteagal 72
		Airteagal 8(1)		Airteagal 73(1)
				Airteagal 73(2), (3), (5) agus (6)
		Airteagal 8(5)		Airteagal 73(7)
		Airteagal 8(3)		Airteagal 73(4)
				Airteagal 74 Airteagal 74
		Airteagal 7(2)		Airteagal 75
			Airteagal 14(1), an tríú fomhír	Airteagal 76(1)
				Airteagal 76(2), (3) agus (4)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
			Airteagal 11	Airteagal 77(1) agus (2)
				Airteagal 77(3)
				Airteagal 77(4)
			Airteagal 16	Airteagal 78(1), (2) agus (3)
				Airteagal 78(4)
			Airteagal 17(1) agus (2)	Airteagal 79(1)
				Airteagal 79(2) go (6)
			Airteagail 12 agus 13, Airteagal 14(2) agus (3)	Airteagal 80
			Airteagal 14(1)	Airteagal 81
			Airteagal 19	Airteagal 82
			Airteagal 20(1)	Airteagal 83(1) agus (2)
				Airteagal 83(3)
			Airteagal 20(2)	Airteagal 83(4)
				Airteagal 84 Airteagal 84
				Airteagal 85

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
			Airteagal 22, an chéad abairt	Airteagal 86(1), an chéad abairt
				Airteagal 86(1), an dara habairt
				Airteagal 86(2), (3) agus (4)
			Airteagal 10	Airteagal 87(1)
				Airteagal 87(2)
			Airteagal 23(1)	Airteagal 88 Airteagal 88
			Airteagal 25	Airteagal 89 (1), (2) agus (5)
				Airteagal 89 (3) agus (4)
				Airteagal 90
			Airteagal 26	Airteagal 91
			Airteagal 28	Airteagal 92
			Airteagal 46	Airteagal 93
			Airteagal 30	Airteagal 94
			Airteagal 38(1)	Airteagal 95
			Airteagal 41	Airteagal 96

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
			Airteagal 44	Airteagal 97
			Airteagal 39(1) agus Airteagal 40(1)	Airteagal 98
			Airteagal 47(1)	Airteagal 99(1)
			Airteagal 47(3)	Airteagal 99(2)
			Airteagal 48	Airteagal 99(3)
			Airteagal 50(1)	Airteagal 100, abairt réamhráiteach
				Airteagal 100, pointí (a) go (h)
Airteagal 21				Airteagal 101
Airteagal 22				Airteagal 102
Airteagal 24				Airteagal 103 Airteagal 103
Airteagal 25				Airteagal 104
Airteagal 25a				Airteagal 105
Airteagal 26				Airteagal 106
				Airteagal 107

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 27				Airteagal 108 Airteagal 108
Airteagal 28				Airteagal 109
Airteagal 28a				Airteagal 110
Airteagal 28b				Airteagal 111
Airteagal 28c				Airteagal 112
Airteagal 28d				Airteagal 113
Airteagal 28e				Airteagal 114 Airteagal 114
Airteagal 28f				Airteagal 115
				Airteagal 116(1) agus (2)
				Airteagal 117 Airteagal 117
				Airteagal 118 Airteagal 118
				Airteagal 119
				Airteagal 120
				Airteagal 121
				Airteagal 122
				Airteagal 123

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 124 Airteagal 124
				Airteagal 125
				Airteagal 126 Airteagal 126
				Airteagal 127 Airteagal 127
				Airteagal 128 Airteagal 128
				Airteagal 129 Airteagal 129
				Airteagal 130
				Airteagal 131 Airteagal 131
				Airteagal 132
				Airteagal 133
				Airteagal 134
				Airteagal 135
				Airteagal 136
				Airteagal 137 Airteagal 137
				Airteagal 138 Airteagal 138
				Airteagal 139

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 140
Airteagal 55				Airteagal 141, an chéad mhír agus an tríú mír
				Airteagal 141, an dara fomhír
Airteagal 71				Airteagal 142 (1) agus (2)
Airteagal 64(2)				Airteagal 142(3)
Airteagal 71a				Airteagal 143
Airteagal 57				Airteagal 144 (1), an dara fomhír, pointí (a) go (c) agus pointí (e) go (zm), Airteagal 144 (2) an chéad fhomhír, agus an dara fomhír, pointí (a) agus (b), agus an ceathrú fomhír

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 144 (1), an dara fomhír, pointe (d)
				Airteagal 144(1), an dara fomhír, pointí (zn) agus (zo)
Airteagal 57(2), an chéad fhomhír				Airteagal 144(2) an chéad fhomhír
Airteagal 57(2), an dara fomhír, pointí (a) agus (b)				Airteagal 144(2) an dara fomhír, pointí (a) agus (b)
				Airteagal 144 (2), an dara fomhír, pointe (c), an tríú agus an cúigiú fomhír
Airteagal 59 Airteagal 59				Airteagal 145 Airteagal 145
Airteagal 58 Airteagal 58				Airteagal 146
				Airteagal 147(1) agus (2)
Airteagal 77 Airteagal 77				Airteagal 147(3)
Airteagal 56				Airteagal 148

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 65				Airteagal 149
				Airteagal 150(1), pointe (a)
Airteagal 66 Airteagal 66				Airteagal 150(1)
				Airteagal 150(2)
Airteagal 64				Airteagal 151
				Airteagal 152
				Airteagal 153(1)
Airteagal 63(1)				Airteagal 153(2)
Airteagal 61				Airteagal 153(3) go (6)
Airteagal 56(4)				Airteagal 153(7)
Airteagal 78(2), an chéad abairt				Airteagal 153(8), an chéad fhomhír, an chéad abairt
				Airteagal 153(8), an chéad fhomhír, an dara habairt agus an tríú habairt
Airteagal 78(2), an dara habairt				Airteagal 153(8), an dara fomhír

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 153(9)
Airteagal 63(2)				Airteagal 154 (1) agus (2)
				Airteagal 154(3), (4), (5) agus (6)
Airteagal 5(2)				Airteagal 155(1)
Airteagal 61(5)				Airteagal 155(2)
				Airteagal 155(3)
Airteagal 61(2)				Airteagal 155(4)
				Airteagal 155(5)
Airteagal 61(1), an dara fomhír agus an tríú fomhír				Airteagal 155(6)
				Airteagal 155(7) agus (8)
Airteagal 6(8)				Airteagal 155(9)
Airteagal 61a(6)				Airteagal 156(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 61a(1) go (4)				Airteagal 156(2) an chéad fhomhír agus an tríú fomhír agus Airteagal 156(3), (4) agus (5)
				Airteagal 156(2), an dara fomhír
Airteagal 56(2), an dara fomhír				Airteagal 156(6)
Airteagal 56(2), an chéad fhomhír				Airteagal 157(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 157(1), an dara agus an tríú fomhír
				Airteagal 157(2) agus (3)
				Airteagal 157(4)
				Airteagal 157(5) agus (6)
				Airteagal 157(7)
Airteagal 56(2), an dara fomhír				Airteagal 157(8)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 62(5)				Airteagal 158(1)
Airteagal 62(2), an chéad fhomhír				Airteagal 158(2)
				Airteagal 158(3), an chéad fhomhír
Airteagal 62(4), an dara fhomhír				Airteagal 158(3), an dara fhomhír
Airteagal 62(2), an dara fhomhír				Airteagal 158(4)
				Airteagal 158(5), (6) agus (7)
Airteagal 62(1), an chéad fhomhír				Airteagal 159(1), an chéad fhomhír
				Airteagal 159(1), an dara fhomhír
Airteagal 62(1), an dara fhomhír, an tríú fhomhír agus an ceathrú fhomhír				Airteagal 159(1), an tríú fhomhír go dtí an cúigiú fhomhír
Airteagal 62(3)				Airteagal 159(2)
Airteagal 60				Airteagal 160 Airteagal 160

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 67(1) go (4)				Airteagal 161(1) go (4)
Airteagal 67(5)				Airteagal 161(5), an chéad fhomhír, an chéad abairt
Airteagal 67(6) go (12)				Airteagal 161(6) go (12)
Airteagal 68				Airteagal 162
Airteagal 69				Airteagal 163(1) agus (2)
				Airteagal 163(3) go (6)
Airteagal 72				Airteagal 164
Airteagal 73				Airteagal 165
Airteagal 74 Airteagal 74				Airteagal 166 Airteagal 166
				Airteagal 167, an chéad fhomhír agus an dara fhomhír
Airteagal 75, an dara fhomhír				Airteagal 167, an tríú fhomhír
				Airteagal 168
				Airteagal 169
Airteagal 78(1)				Airteagal 170

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
				Airteagal 171 Airteagal 171
Airteagal 80				Airteagal 172, an chéad fhomhír agus an dara fhomhír
				Airteagal 172, an tríú fhomhír
				Airteagal 173
				Airteagal 174
				Airteagal 175
				Airteagal 176
Airteagal 84 Airteagal 84				Airteagal 177
Airteagal 84a				Airteagal 178(1) go (5), pointí (a) agus (b), agus Airteagal 178(6) go(10)
				Airteagal 178(5), pointí (c) go (f)
Airteagal 87				Airteagal 179
Airteagal 87a, an dara fomhír				Airteagal 180(1)

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004	Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 141/2000	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Rialachán seo
Airteagal 87a				Airteagal 180(2)
Airteagal 87b				Airteagal 181
				Airteagal 182
				Airteagal 183
				Airteagal 209 Athbhreithniú
				Airteagal 185
				Airteagal 186
Airteagal 90				Airteagal 187 Airteagal 187
Iarscríbhinn I (1) go (4)				Iarscríbhinn I (1) go (5)
				Iarscríbhinn I (6) agus (7)
Iarscríbhinn II				Iarscríbhinn II
				Iarscríbhinn III
				Iarscríbhinn IV
				Iarscríbhinn V