



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

7106/2/26
REV 2

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

GNÍOMHARTHA REACTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar: Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh chun go glacfaí TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE 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
- Arna glacadh ag an gComhairle an 28 Meán Fómhair 2026

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**

(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(1)
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/2025/1328, 13.03.2025, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2025/1328/oj> agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 28 Meán Fómhair 2026 (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) Bunaíodh reachtaíocht chógaíochta ghinearálta an Aontais a leagtar síos, *inter alia*, i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³, in 1965 agus dhá chuspóir aici, mar atá, an tsláinte phoiblí a choimirciú agus an margadh inmheánach le haghaidh táirgí íocshláinte a chomhchuibhiú. Tháinig forbairt mhór ar an reachtaíocht ó shin, ach is iad na cuspóirí uileghabhálacha sin a threoraigh gach athbhreithniú. Leis an reachtaíocht, rialaítear deonú na n-údaruithe margaíochta le haghaidh gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine trí shainiú a dhéanamh ar na coinníollacha agus na nósanna imeachta faoina ndéantar na táirgí a iontráil sa mhargadh agus faoina bhfanann siad ann. Prionsabal bunúsach is ea nach ndeonaítear údarú margaíochta ach do tháirgí íocshláinte lena mbaineann cothromaíocht sochair-riosca fhabhrach tar éis measúnú a bheith déanta ar a gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht.
- (2) Rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach ba dhéanaí ar reachtaíocht chógaíochta ghinearálta an Aontais idir 2001 agus 2004, agus glacadh athbhreithnithe spriocdhírithe maidir le faireachán iarúdaraithe (faireachas cógas) agus maidir le táirgí íocshláinte falsaithe ina dhiaidh sin. Sna 20 bliain, geall leis, ó rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach deiridh, tá athrú tagtha ar an earnáil cógaíochta agus is earnáil níos domhandaithe í anois, ó thaobh na forbartha agus na monaraíochta de araon. Thairis sin, tháinig éabhlóid thapa ar an eolaíocht agus ar an teicneolaíocht. Mar sin féin, tá riachtanais leighis ann nach ndéantar freastal orthu i gcónaí, i.e. galair gan chóireáil nó galair nach ann ach do chóireáil fho-optamach orthu le haghaidh na bpobal othar lena mbaineann. Thairis sin, d'fhéadfadh sé nach dtairbheodh othair áirithe den nuálaíocht toisc go bhféadfadh táirgí íocshláinte a bheith ródhaor nó toisc go bhféadfaí nach gcuirtear ar an margadh iad sa Bhallstát lena mbaineann. Tá feasacht níos mó ann anois ar thionchar comhshaoil táirgí íocshláinte freisin. Le déanaí, rinne paindéim COVID-19 tástáil struis ar an gcreat dlíthiúil.

³ 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>).

- (3) Cuireann an Treoir seo le cur chun feidhme chur chuige na hAon Sláinte Amháin, agus béim á leagan inti ar an idirnascthacht sheanbhunaithe idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte éiceachóras, agus ar a thábhachtaí atá sé na trí ghné sin a chur san áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Cuireann strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, leis an tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis an ualach galair ar dhaoine agus ainmhithe. Ina theannta sin, bíonn tionchar diúltach ag truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta ar cháilíocht na n-uisce agus na n-éiceachóras agus rud is cúis le méadú tapa ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, rud a chuireann an tsláinte phoiblí i mbaoil ar fud an domhain.
- (4) Tá an Treoir seo ina chuid de chur chun feidhme na ‘Straitéise Cógaisíochta don Eoraip’ a ghlac an Coimisiún sa teachtaireacht uaidh an 25 Samhain 2020. Is é is aidhm dó an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an t-ualach rialála agus tionchar comhshaoil táirgí íocshláinte á laghdú ag an am céanna; timpeallacht tharraingteach a chruthú le haghaidh taighde ar tháirgí íocshláinte agus forbairt agus monarú táirgí íocshláinte san Aontas; rochtain ar tháirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe, lena n-áirítear a n-inacmhainneacht, a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith á tabhairt ar fheabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus dul i ngleic le ganntanais, agus na dúshláin a bhíonn sna margaí is lú den Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothrom iomaíoch a chruthú ina n-áirithítear táirgí íocshláinte a bheith inacmhainne le haghaidh córais cúraim sláinte agus othar agus an nuálaíocht á cúiteamh ag an am céanna.
- (5) Mar chomhlánú ar an Treoir seo, tá gníomhaíochtaí eile á ndéanamh ag an Aontas, amhail ‘an Straitéis maidir le hEolaíochtaí na Beatha’ a leagtar amach sa teachtaireacht ón gCoimisiún an 2 Iúil 2025, mar shampla – chun éiceachóras cógaisíochta na hEorpa a neartú chun dlús a chur leis an taighde agus an fhorbairt i dtaobh táirgí íocshláinte nua agus chun tacú leis an nuálaíocht.

- (6) Baintear úsáid as réimse clár de chuid an Aontais chun tionscadail taighde cógaisíochta a mhaoiniú, cuir i gcás Fís Eorpach, InvestEU, EU4Health, an beartas comhtháthaithe agus an Clár don Eoraip Dhigiteach. Mar chuid dá chlár oibre taighde, tá an tAontas le tosaíocht a thabhairt freisin don rannpháirtíocht sa chomhar trastíre is bonn don taighde trasnáisiúnta chun freastal ar riachtanais sláinte poiblí.
- (7) Tá cosaint na sláinte poiblí le bheith mar bhunaidhm le haon riail lena rialaítear údarú, monaraíocht, maoirseacht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte. Ba cheart saorghluaiseacht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú freisin leis na rialacha sin, agus ba cheart a áirithiú leo go gcuirfear deireadh le bacainní ar an trádáil táirgí íocshláinte maidir le gach othar san Aontas.
- (8) Tá an Treoir seo comhsheasmhach le cuspóirí an Aontais maidir le taighde, nuálaíocht, digiteáil, trádáil, forbairt náisiúnta agus iomaíochas tionsclaíoch a chur chun cinn.
- (9) Maidir leis an gcreat dlíthiúil um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart riachtanais na ngnóthas san earnáil cógaisíochta agus trádáil na dtáirgí íocshláinte laistigh den Aontas a chur san áireamh, gan dochar a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte.
- (10) Mar pháirtithe i gCoinbhinsiún na Náisiún Aontaithe ar Chearta Daoine faoi Mhíchumas an 12 Nollaig 2006, tá an tAontas agus a Bhallstáit faoi cheangal ag forálacha an Choinbhinsiúin, faoi réir fhairsinge a n-inniúlachtaí. Áirítear air sin an ceart chun faisnéis a rochtain mar a leagtar amach in Airteagal 21 den Choinbhinsiún sin agus an ceart chun an caighdeán is airde sláinte is féidir a bhaint amach gan idirdhealú ar bhonn míchumais mar a leagtar amach in Airteagal 25 den Choinbhinsiún sin.

- (11) Leis an Treoir seo, coinnítear ar bun an leibhéal comhchuibhithe a baineadh amach cheana i reachtaíocht chógaisíochta an Aontais. I gcás inar gá agus inarb iomchuí, déanann sé maolú breise ar na héagothromaíochtaí atá fós ann trí rialacha a leagan síos maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir le cearta agus dualgais údarais inniúla na mBallstát d'fhonn comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil a áirithiú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ar an meastóireacht ar a feidhmiú, ní mór an creat dlíthiúil a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh, agus don staid eacnamaíoch laistigh den Aontas. Spreagann forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha an nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte, lena n-áirítear le haghaidh réimsí teiripeacha ina bhfuil riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu fós. Chun leas a bhaint as na forbairtí sin, ba cheart reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a chur in oiriúint chun bheith ag teacht le forbairtí eolaíocha ar nós na géanómaíochta, agus chun freastal ar tháirgí íocshláinte ceannródaíocha, mar shampla táirgí íocshláinte pearsantaithe, cóireálacha nuálacha agus claochluithe teicneolaíochta, lena n-áirítear anailísíocht sonraí, uirlisí digiteacha agus úsáid na hintleachta saorga. Rannchuidíonn na hoiriúnuithe sin le hiomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais freisin.

- (12) Dírítear san athbhreithniú seo ar Threoir 2001/83/CE, ar fhorálacha atá ábhartha chun a cuspóirí sonracha a bhaint amach. Dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann le táirgí íocshláinte falsaithe agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta. Mar sin féin, ar mhaithe leis an tsoiléireacht, is gá Treoir 2001/83/CE a aisghairm agus Treoir nua a chur ina ionad. Dá bhrí sin coinneofar na forálacha reatha de Threoir 2001/83/CÉ, maidir le táirgí íocshláinte falsaithe, táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta sa Treoir seo gan athruithe substainteacha a dhéanamh i gcomparáid le comhchuibhithe a bhí ann roimhe seo. I bhfianaise na n-athruithe ar rialachas na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht'), cuirtear meitheal in ionad an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe. Ina theannta sin, tugadh na ceanglais lipéadaithe le haghaidh táirgí íocshláinte hoiméapatacha cothrom le dáta chun faisnéis bhreise a áireamh maidir leis an idirghníomhaíocht idir táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte eile.
- (13) Gan difear a dhéanamh do na rialacha a leagtar síos sa Treoir seo, is iad na Ballstáit amháin atá freagrach as a slándáil náisiúnta féin. Is iad atá 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, níl oibleagáid ar aon Bhallstát faisnéis a sholáthar má mheasann sé go mbeadh nochtheadh na faisnéise sin contrártha do leasanna bunúsacha a shlándála. Ar an ábhar sin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann roinnt de na ceanglais faisnéise a bhaineann le margú táirgí íocshláinte a tharscaoileadh i gcás ina soláthraítear na táirgí íocshláinte sin chun críoch míleata nó cosanta agus a mhéid a bhaineann riosca don tslándáil náisiúnta nó don chosaint náisiúnta le cur i bhfeidhm na gceanglas sin.

- (14) Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatracha, ba cheart iad a bheith faoi réir na gcoinníollacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta um údarú margaíochta, ceanglais cháilíochta agus faireachais cógas. Mar sin féin, tá ceanglais shonracha i bhfeidhm maidir leo freisin i bhfianaise a saintréithe uathúla. Ba cheart na ceanglais sin, a leagtar síos i ngníomhartha dlí ar leith faoi láthair, a chomhtháthú i gcreat dlíthiúil cógaisíochta ginearálta an Aontais d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte den sórt sin a áirithiú. Thairis sin, ó tharla gurb iad na Ballstáit a údaraíonn táirgí íocshláinte áirithe atá údaraithe lena n-úsáid ag leanaí, ba cheart forálacha sonracha a chomhtháthú sa Treoir seo. Is den tábhacht é aghaidh a thabhairt ar fhadhbanna a thagann chun cinn i dtaca le táirgí íocshláinte do leanaí, cuir i gcás an mhainneachtain staidéir chliniciúla péidiatraiceacha a chur i gcrích nó na sonraí is gá le haghaidh údarú margaíochta a fháil go tráthúil, rud a fhágann go gcuirtear moill shuntasach ar fhormheas táirgí íocshláinte do leanaí i gcomparáid le formheasanna le haghaidh táirgí íocshláinte do dhaoine fásta.

- (15) Ba cheart cloí leis an gcóras ina bhfuil treoír agus rialachán le haghaidh reachtaíocht chógaíochta ghinearálta an Aontais chun ilroinnt na reachtaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sheachaint, ó tharla go bhfuil an reachtaíocht náisiúnta bunaithe ar chóras údaruithe margaíochta arna dheonú ag údaráis inniúla na mBallstát (údaruithe margaíochta náisiúnta) agus údaruithe margaíochta an Aontais (údaruithe margaíochta láraithe). Déantar údaruithe margaíochta náisiúnta a dheonú agus a bhainistiú ar bhonn dlíthe náisiúnta lena gcuirtear reachtaíocht chógaíochta an Aontais chun feidhme. Níor léiríodh sa mheastóireacht ar reachtaíocht chógaíochta ghinearálta an Aontais go raibh an rogha ionstraime dlí ina cúis le fadhbanna sonracha nó gur cruthaíodh easpa comhchuibhithe i ngeall uirthi. Ina theannta sin, léiríodh i dtuairim ó Ardán REFIT, sa Suirbhé Bliantúil maidir le hUalaí, 2019, nach raibh na Ballstáit i bhfabhar Rialachán a dhéanamh de Threoir 2001/83/CE.

- (16) Ba cheart sineirge a bheith idir an Treoir seo agus Rialachán (AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁺ chun go bhféadfaí nuáil a dhéanamh agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe iomaíochas micreafhiontar, agus fiontar beag agus meánmhéide, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaíodh córas cothromúil dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, chomh maith le nuálaíocht a eascraíonn as forbairt san Aontas. Ina theannta sin, dreasaítear cuideachtaí chun iarratas a dhéanamh go luath ar údaruithe margaióchta san Aontas chun gur luaithe a thabharfar an nuálaíocht chuig an Aontas agus chuig othair an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm ag an Treoir seo freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

⁴ 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: ...).

⁺ Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad 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.

- (17) Ba cheart sainmhínithe agus raon feidhme reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a shoiléiriú chun caighdeán arda a bhaint amach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na táirgí íocshláinte agus chun dul i ngleic le bearnaí rialála a d'fhéadfadh a bheith ann, gan athrú a dhéanamh ar an raon feidhme foriomlán, i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, cuir i gcás táirgí tearcéilimh, monaraíocht cois leapa nó táirgí íocshláinte pearsantaithe nach bhfuil modh monaraíochta tionsclaíoch ag baint leo.
- (18) Chun dubailt na gceanglas le haghaidh táirgí íocshláinte sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/...⁺ a sheachaint, maidir leis na caighdeáin ghinearálta a leagtar síos sa Treoir seo maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus riosca comhshaoil táirgí íocshláinte, ba cheart iad a bheith infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta agus freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. Dá bhrí sin, ba cheart na ceanglais maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a bheith bailí don Treoir agus don Rialachán, agus na rialacha maidir le stádas oidis, faisnéis táirge, cosaint sonraí rialála agus cosaint mhargaidh rialála agus na rialacha maidir le monaraíocht, soláthar, fógraíocht, maoirseacht, rialuithe agus ceanglais eile, ba cheart iad a bheith infheidhme freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin i ndoiciméad ST 7105/26 (2023/0131/COD)).

- (19) An cinneadh maidir le cibé acu a thagann nó nach dtagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte, tá sé le déanamh ar bhonn cás ar chás agus na tosca a leagtar amach sa Treoir seo á gcur san áireamh – cur i láthair an táirge nó a airíonna cógaseolaíochta, imdhíoneolaíochta nó meitibileacha, mar shampla.
- (20) Chun teacht chun cinn teiripí nua agus an líon méadaithe táirgí ‘teorainneacha’, mar a thugtar orthu, idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnálacha eile a chur san áireamh, ba cheart sainmhínithe agus maoluithe áirithe a mhodhnú chun aon amhras maidir leis an reachtaíocht is infheidhme a sheachaint. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart a shoiléiriú, i gcásanna ina dtagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte faoin Treoir seo, ach go dtagann sé faoin sainmhíniú ar tháirge a rialaítear faoi ghníomh reachtach eile freisin, ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha maidir le táirgí íocshláinte faoin Treoir seo. Thairis sin, chun soiléireacht na rialacha is infheidhme a áirithiú, is iomchuí freisin feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na téarmaíochta a úsáidtear i reachtaíocht chógaíochta an Aontais agus na táirgí a eisiatar ó raon feidhme na Treorach seo a léiriú go soiléir.

- (21) Leis an sainmhíniú nua ar shubstaint de bhunús daonna (SBD) a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵, cumhdaítear aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, gan beann ar cé acu atá nó nach bhfuil cealla inti ná ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an tsubstaint sin an sainmhíniú ar ‘fuil’, ‘fíochán’ nó ‘ceall’, cuir i gcás bainne cíche daonna, flóra na stéige agus aon SBD eile a d’fhéadfaí a úsáid sa duine nó ar an duine amach anseo. Maidir leis na substaintí sin de bhunús daonna, seachas fíocháin agus cealla, is féidir leo a bheith ina dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó SBD, seachas táirgí íocshláinte ardteiripe, i gcás ina bhfuil an SBD faoi réir próiseas tionsclaíoch lena ngabhann comhthiomsú deonuithe, córasú, in-atáirgtheacht agus oibríochtaí arna ndéanamh ar bhonn rialta nó neamhleanúnach, a mbíonn táirge de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe ina thoradh air. Ní próiseáil thionsclaíoch ann féin é líon teoranta deonuithe a chomhthiomsú chun SBD a ullmhú. I gcás ina mbaineann an próiseas le heastóscadh comhábhair ghníomhaigh ó SBD, seachas fíocháin agus cealla, nó le haistriú SBD, seachas fíocháin agus cealla, trína airíonna bunúsacha a athrú, ba cheart féachaint air sin mar tháirge íocshláinte arna dhíorthú ó SBD freisin. I gcás ina mbaineann próiseas le pataiginí a thiúchan, a dheighilt nó a dhíghníomhachtú nó le heilimintí a aonrú, nó meascán de na próisis sin tráth a bhíonn SBDanna á n-ullmhú, níor cheart a mheas de ghnáth go n-athraíonn an próiseas sin ann féin a n-airíonna bunúsacha.

⁵ Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L 2024/1938, .17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (22) De réir leis an eolas eolaíoch reatha, is ailléirginí iad haptain nuair a chomhcheanglaítear le substaint iompróra iad agus ba cheart iad a fhorléiriú mar sin chun críoch na reachtaíochta cógaisíochta.
- (23) Chun amhras a sheachaint, is iomchuí a chur i bhfios go láidir gur le Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶, a rialaítear go heisiach sábháilteacht agus cáilíocht na n-orgán daonna atá beartaithe le haghaidh trasphlandú, agus is le Rialachán (AE) 2024/1938, a rialaítear go heisiach sábháilteacht agus cáilíocht SBD atá beartaithe le haghaidh atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

⁶ 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>).

- (24) Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhrialta laistigh de Bhallstát i gcomhréir le caighdeáin shonracha cháilíochta agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra chun go gcomhlíonfaí oideas liachta aonair le haghaidh táirge atá saincheaptha le freastal ar riachtanais othair aonair, ba cheart na táirgí sin a bheith faoi réir díolúine ó na ceanglais ghinearálta arna leagan amach sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/..., agus é á áirithiú ag an am céanna nach mbaintear an bonn ó rialacha ábhartha an Aontais a bhaineann le cáilíocht agus sábháilteacht ('táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil'). Ón taithí a fuarthas cheana, is léir go bhfuil éagsúlachtaí suntasacha ann i dtaca le cur chun feidhme na díolúine ospidéil i measc na mBallstát. Chun feabhas a chur ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil, tugtar isteach leis an Treoir seo bearta maidir le sonraí den sórt sin a bheith á mbailiú agus á dtuairisciú agus á n-athbhreithniú go bliantúil ag na húdaráis inniúla, agus maidir le hiad a bheith á bhfoilsíú i stóras ag an nGníomhaireacht. Thairis sin, ba cheart don Ghníomhaireacht tuarascáil ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil a ullmhú ar bhonn ionchur ó na Ballstáit chun a mheas cibé acu ba cheart nó nár cheart creat oiriúnaithe a fhorbairt le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe nach bhfuil chomh casta céanna, ar forbraíodh agus ar úsáideadh faoi dhíolúine ospidéil iad. Má dhéantar formheas le haghaidh monarú agus úsáid táirge íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil a chúlghairm de dheasca cúrsaí sábháilteachta, ba cheart d'údarás inniúil ábhartha an Bhallstáit fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht, ar cheart di siúd an fhaisnéis sin a scaipeadh ar údaráis inniúla na mBallstát eile ansin.

- (25) Ba cheart don Treoir seo a bheith gan dochar do Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle⁷, lena n-áirítear maidir le réasúnú agus optamú chosaint na n-othar agus na ndaoine aonair eile ar a ndéantar nochtadh míochaine do radaíocht ianúcháin. I gcás radachógais a úsáidtear le haghaidh teiripe, ní mór d'údaruithe margaíochta, poseolaíocht agus rialacha riaracháin ceanglais na Treorach sin a chomhlíonadh a mhéid a bhaineann le planáil aonair nochtaí na spriocmhéideanna, agus fíorú iomchuí a seachadta, agus é á chur san áireamh nach mór na dáileoga do mhéideanna fíocháin shláintiúil radaíthe agus d'fhíocháin nach bhfuiltear á spriocdhíriú a bheith chomh híseal agus is indéanta le réasún agus i gcomhréir le cuspóir radaiteiripeach beartaithe an nochta.

⁷ Treoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos na caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta maidir le cosaint ar na contúirtí a éiríonn as nochtadh don radaíocht ianaithe, agus lena n-aisghairtear Treoracha 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom (IO L 13, 17.1.2014, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (26) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, níor cheart cead a thabhairt táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas ach amháin má deonaíodh údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin, agus má léiríodh cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte. Mar sin féin, ba cheart díolúintí ó na ceanglais sin a thabhairt i gcásanna inar gá táirge íocshláinte a thabhairt ar bhonn práinne chun freastal ar riachtanais speisialta othar aonair, nó i gcás ina bhfuil leathadh amhrasta nó dearbhaithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. Go háirithe, chun freastal ar riachtanais speisialta, ba cheart a cheadú do na Ballstáit táirgí íocshláinte a eisiamh ó na ceanglais a leagtar amach sa Treoir seo, ar táirgí iad íocshláinte iad arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh nó ar ordú tuartha *bona fide* gan iarraidh, arna bhfoirmiú nó arna n-úsáid i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus atá ceaptha chun freastal ar riachtanais speisialta othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí cúraim sláinte údaraithe sin. Ba cheart na Ballstáit a bheith ceadaithe freisin úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó dearbhaithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

- (27) Tá ról ríthábhachtach ag cógaslanna, lena n-áirítear cógaslanna ospidéil, maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar d'othair. Ullmhaíonn siad táirgí íocshláinte sonracha, ar a dtugtar foirmlí dochtúra, agus iad saincheaptha chun freastal ar riachtanais speisialta othar aonair de réir teoracha scríofa dochtúra. I gcásanna áirithe, chun freastal ar riachtanais othar aonair, d'fhéadfadh sé gur ghá na foirmlí dochtúra sin a ullmhú roimh ré ar bhonn oidis liachta arna dtuar laistigh de thréimhse shonraithe ama. D'fhéadfaí a áireamh leis sin cásanna inar gá an foirmle dochtúra sin a bheith ar fáil láithreach bonn i bhfianaise phráinn an cháis nó i gcásanna ina bhfuil gá le réamh-ullmhóidí chun cruinneas dáileoige nó cáilíocht an táirge íocshláinte a áirithiú. Níor cheart cúiseanna nach mbaineann ach le cúrsaí airgeadais amháin a bheith ina n-údar le húsáid na féidearthachta sin.
- (28) Ina theannta sin, tá cógaslanna freagrach as táirgí íocshláinte caighdeánacha, ar a dtugtar foirmlí leabhair cógaisíochta, a ullmhú. Ullmhaítear na táirgí íocshláinte sin i gcomhréir le treoirlínte bunaithe atá le fáil i leabhair chógaisíochta. Is le haghaidh úsáid ghinearálta a cheaptar foirmlí leabhair cógaisíochta agus cloítear le hoidis chaighdeánaithe arna socrú ag comhlachtaí cógaisíochta údarásacha nuair a bhítear á réiteach. Murab ionann agus foirmle dochtúra, ní dhéantar iad a shaincheapadh d'othair aonair. Go ginearálta, ba cheart na hullmhóidí sin a bheith díolmhaithe ó na ceanglais údarúcháin arna leagan amach sa Treoir seo, ach ba cheart iad a bheith fós faoi réir rialacháin náisiúnta mar sin féin.

- (29) I gcásanna eisceachtúla, chun infhaighteacht táirgí íocshláinte sonracha nó roghanna malartacha oiriúnacha a áirithiú d'othair i mBallstát, ba cheart an Ballstát sin a bheith in ann na táirgí íocshláinte sin a eisiamh go sealadach ó na ceanglais a leagtar amach sa Treoir seo, chun freastal ar riachtanais sonracha othar aonair sa Bhallstát sin. Ina theannta sin, chun ganntanais a mhaolú go héifeachtach i mBallstát, is den tábhacht é freastal ar riachtanais na n-othar ar leibhéal an daonra agus ullmhú táirgí íocshláinte den sórt sin a cheadú, faoi réir coinníollacha dochta. Níor cheart aon chúis eile, amhail leasanna airgeadais, a bheith ina húdar leis na díolúintí sin a cheadú. Níor cheart é a bheith d'aidhm ag díolúintí den sórt sin iomaíocht a shaobhadh i gcás ar bith, agus ba cheart iad a léirmhíniú go cúng, agus níor cheart iad a úsáid ach amháin chun ganntanas a mhaolú nó a réiteach i mBallstát nó i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte údaraithe ábhartha ar fáil ar an margadh. Ba cheart do na Ballstáit, i gcás ar bith, a ndícheall a dhéanamh teacht ar roghanna malartacha oiriúnacha faoi na rialacha arna leagan amach sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (30) Aithnítear go gcuireann rochtain fheabhsaithe ar fhaisnéis lefeasacht an phobail maidir le measúnú agus údarú táirgí íocshláinte. Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit tuarascáil mheasúnachta a tharraingt suas maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus measúnú riosca comhshaoil ('MRC') an táirge íocshláinte, de réir mar is infheidhme, agus maidir leis na cúiseanna lena thuairim. Ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit achoimre ar an tuarascáil mheasúnachta agus achoimre ar an MRC a chur ar fáil go poiblí, tar éis dó aon fhaisnéis lena mbaineann rúndacht tráchtála a scriosadh, agus iad scríofa ar bhealach a bheidh intuigthe don phobal. A mhéid a bheadh faisnéis chomhshaoil de réir bhrí Threoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸ i gceist le MRC, ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha sa Treoir sin.
- (31) Ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, gan beann ar chúrsaí eacnamaíocha ná aon chúinse eile. Ba cheart, áfach, do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ar úsáid táirgí íocshláinte áirithe ina gcóir féin.
- (32) Leis na sonraí agus na doiciméid nach mór a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, ba cheart a léiriú gur mó an éifeachtúlacht theiripeach ná na rioscaí féideartha atá ag baint leis an táirge. Déanfar measúnú ar chothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte uile nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus aon tráth eile a mheasann údarás inniúil an Bhallstáit nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, é a bheith iomchuí.

⁸ Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2003 maidir le rochtain a bheith ag an bpobal ar fhaisnéis chomhshaoil agus lena n-aisghairtear Treoir 90/313/CE ón gComhairle (IO L 41, 14.2.2003, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

- (33) I gcomhthéacs fhorbairt agus údarú margaíochta na dtáirgí íocshláinte, is den rithábhacht aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh na dtrialacha cliniciúla, chun cuimsitheacht na sonraí cliniciúla agus, i gcás inarb iomchuí, cothromas inscnebhunaithe a áirithiú.
- (34) Ós rud é gur léiríodh nach leor fórsaí an mhargaidh iontu féin chun taighde leormhaith a spreagadh ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ná chun a bhforbairt agus a n-údarú margaíochta a spreagadh, ba cheart córas ina bhfuil oibleagáidí, luaíochtaí agus dreasachtaí a bhunú.
- (35) Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó cásanna ina mbeidh tásca péidiatraiceacha táirgí a údaráíodh cheana féin á bhforbairt, ar táirgí iad atá cumhdaithe ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach go gcuirtear i láthair na torthaí ar na staidéir i measc an daonra phéidiatraigh i gcomhréir le plan imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth a chuirfear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó iarratas ar thásc teiripeach nua, ar fhoirm chógaisíochta nua nó ar bhealach tabhartha nua. Mar sin féin, chun nochtadh othar, go háirithe leanaí, do thrialacha cliniciúla nach bhfuil gá leo a sheachaint nó de dheasca chineál na dtáirgí íocshláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin maidir le táirgí íocshláinte cineálacha ná táirgí íocshláinte bithchosúla agus táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta maidir le húsáid míochaine seanbhunaithe, ná níor cheart feidhm a bheith aige maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a údaraítear trí nósanna imeachta clárúcháin simplithe a leagtar amach sa Treoir seo.

- (36) Chun a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid phéidiatrach táirge íocshláinte atá le húdarú faoin Treoir seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺, ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit seiceáil a dhéanamh ar chomhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraigh chomhaontaithe agus aon tarscaoileadh agus iarchur le linn na meastóireachta eolaíche ar iarratas ar údarú margaíochta bailí.
- (37) I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁹, ba cheart síneadh sé mhí ar an deimhniú sin a dheonú mar chúiteamh, i gcás ina gcomhlíontar na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe péidiatraigh comhaontaithe agus i gcás ina n-áirítear faisnéis ábhartha maidir le torthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

⁹ 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>).

- (38) Sonraí agus doiciméid áirithe atá le háireamh in iarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bithchosúil atá údaraithe nó a bhí údaraithe cheana san Aontas é an táirge íocshláinte. Tá tábhacht le táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla araon chun rochtain ar tháirgí íocshláinte do phobal othar níos leithne a áirithiú ar phraghsanna níos inacmhainne agus chun margadh inmheánach iomaíoch a chruthú. Dhearbhaigh údaráis inniúla na mBallstát i ráiteas comhpháirteach gur léir ón taithí a fuarthas ar tháirgí íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirgí íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus, dá bhrí sin, go bhfuil siad in-idirmhalartaithe agus go bhféadfar iad a úsáid in ionad a dtáirge íocshláinte tagartha (nó vice versa) nó go bhféadfar táirge íocshláinte bithchosúil eile de chuid an táirge íocshláinte tagartha chéanna a chur ina n-ionad.
- (39) Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil sé inmholta a shonrú go beacht na cásanna nach gá torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha ná na staidéar cliniciúil a sholáthar chun údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a fháil atá cosúil go bunúsach le táirge íocshláinte údaraithe, agus é á áirithiú an tráth céanna nach gcuirfear gnóthais nuálacha faoi mhíbhuntáiste. Maidir leis na catagóirí sonraithe sin de tháirgí íocshláinte, le nós imeachta ciorraithe ba cheart a chur ar chumas na n-iarratasóirí brath ar shonraí arna gcur isteach ag iarratasóirí roimhe sin agus, dá bhrí sin, gan ach doiciméadacht shonrach áirithe a chur isteach.

- (40) Maidir le táirgí íocshláinte cineálacha, níor cheart ach coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha a léiriú. Maidir le táirgí íocshláinte bithchosúla, níor cheart ach torthaí na dtástálacha agus na staidéar inchomparáideachta a sholáthar d'údarais inniúla na mBallstát, nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme. Maidir le táirgí íocshláinte hibrídeacha i.e. i gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó má tá sé éagsúil leis an táirge íocshláinte tagartha ó thaobh nirt, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó tásca teiripeacha de, ba cheart torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil ábhartha a sholáthar sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. Is amhlaidh an cás i dtaca le táirgí íocshláinte bith-hibrídeacha i.e. i gcásanna nach dtagann an táirge íocshláinte bitheolaíoch faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte bithchosúil nó ina bhfuil an táirge éagsúil leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch ó thaobh nirt, foirm chógaisíochta, bealach tabhartha nó tásca teiripeacha de. I gcás inarb infheidhme, le droichead eolaíoch ba cheart a shuíomh nach bhfuil difríocht mhór idir airíonna shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte hibrídigh nó an táirge íocshláinte bhith-hibridigh ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór maidir leis na hairíonna sin, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas iomlán a chur isteach.

- (41) Ba cheart a bheith in ann tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú margaíochta agus maoirseacht táirgí íocshláinte trí rochtain ar shonraí sláinte agus anailís a dhéanamh orthu, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, i gcás inarb iomchuí, chun tacú. Ba cheart údarais inniúla na mBallstát, nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a bheith in ann úsáid a bhaint as na sonraí sin, lena n-áirítear trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Maidir le sonraí a ghintear trí mhodhanna *in silico*, cuir i gcás samhaltú agus ionsamhlú ríomhaireachtúil, samhaltú móilíní, samhaltú meicníoch, leathchúplaí digiteacha agus an intleacht shaorga, d'fhéadfaí iad a úsáid freisin, i gcás inarb iomchuí, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála.

- (42) I gcás aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe, ar staidéar é lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart prionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe a chur san áireamh agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch margaíochta, agus níor cheart é a úsáid ach de réir mar is gá agus ba cheart é a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus an líon is ísle ainmhithe is féidir a úsáid. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a cheapadh sa tslí nach mbeidh siad ina gcúis le pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht agus ón gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine lena linn. Níor cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála nach bhfuil ainmhithe i gceist leo agus atá sásúil ar bhonn eolaíoch. D'fhéadfaí an méid a leanas, i measc modhanna eile, a áireamh orthu sin: samhlacha *in vitro*, cuir i gcás córais mhicrifhiseolaíoch, lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí *in silico* nó samhlacha cros-eachtarshuímh. I gcás nach bhfuil teacht ar mhodhanna tástála nach bhfuil ainmhithe i gceist leo agus atá sásúil ar bhonn eolaíoch, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bhaineann úsáid as tástáil ar ainmhithe a áirithiú go gcuirtear rialacha Threoir 2010/63/AE i bhfeidhm, lena n-áirítear prionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe chun críoch eolaíochta, maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

¹⁰ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (43) Ba cheart nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun tástáil neamhriachtanach ar ainmhithe beo, i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE, a sheachaint. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaráithe 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. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta leas a bhaint as na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.
- (44) Maidir le trialacha cliniciúla, go háirithe trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas, ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe lena n-údarú laistigh den Aontas, ba cheart a fhíorú, tráth na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, go ndearnadh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis na ceanglais eiticiúla atá coibhéiseach leis na ceanglais sin i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹¹.

¹¹ 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>).

- (45) D'fhéadfaí údaruithe margaíochta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an Treoir seo go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh táscairí teiripeacha nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, faoi imthosca comhchosúla,. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart iad a bheith i gcomhréir, i bprionsabal, leis na ceanglais le haghaidh údarú margaíochta caighdeánach, cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a dtugtar achoimre orthu san údarú margaíochta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha, agus ba cheart iad a bheith faoi réir athbhreithniú sonrach ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha arna bhforchur. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaíochta, ba cheart feidhm a bheith acu mutatis mutandis maidir le cásanna den sórt sin.
- (46) I gcásanna ina bhfuil údar leo, fiú amháin nuair a sholáthraítear sonraí cuimsitheacha sábháilteachta éifeachtúlachta, d'fhéadfadh údarais inniúla na mBallstát staidéir iarúdaraithe a fhorchur chun go gcuirfí le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte nó chun go bhféadfaí barrfheabhas fianaisebhunaithe a chur ar chóireáil.

- (47) Thairis sin, ba cheart é a bheith indéanta oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta go ndéanfaidh siad staidéir iarúdaraithe maidir le MRC, go mbaileoidh siad sonraí faireacháin nó faisnéis maidir le cúrsaí úsáide, nó go gcuirfidh siad bearta iomchuí maolaithe riosca chun feidhme, i gcás inar gá imscrúdú nó maolú breise a dhéanamh ar ábhair inní shainaitheanta nó fhéideartha maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhocróbach, tar éis margaíocht a bheidh déanta ar táirge íocshláinte.
- (48) I gcás ina measfaidh na húdaráis inniúla go bhfuil cúiseanna ann lena chreidiúint go bhféadfadh sé go mbeadh riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí, ag baint le táirge íocshláinte, ba cheart meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an táirge íocshláinte, faoi réir na nósanna imeachta ábhartha, le go gcinnfear an ndéanfar an t-údarú margaíochta a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann gníomhú freisin i gcás nach gcomhlíonfar na coinníollacha a ghabhann leis an údarú, lena n-áirítear an oibleagáid staidéir MRC iarúdaraithe a dhéanamh.

- (49) Cé is moite de na táirgí íocshláinte sin atá faoi réir an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta arna bhunú le Rialachán (AE) 2026/...⁺, ba cheart d'údarás inniúil in aon Bhallstát amháin údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú. Ionas nach gcuirfí ualaí riaracháin agus airgeadais nach bhfuil gá leo ar iarratasóirí ar údarú margaíochta agus ar údaráis inniúla na mBallstát, níor cheart measúnú iomlán cuimsitheach ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dhéanamh ach aon uair amháin. Is iomchuí, dá bhrí sin, nósanna imeachta speisialta a leagan síos maidir le haitheantas frithpháirteach údaruithe margaíochta náisiúnta. Thairis sin, ba cheart féidearthacht a bheith ann an t-iarratas céanna ar údarú margaíochta a chur isteach tríd an nós imeachta díláraithe i gcomhthráth i roinnt Ballstát chun críche measúnaithe chomhchoitinn faoi stiúir ceann de na Ballstáit lena mbaineann.
- (50) Thairis sin, ba cheart rialacha a bhunú faoi na nósanna imeachta údarúcháin sin chun aon easaontú idir na Ballstáit a réiteach gan moill mhíchúil i ngrúpa comhordúcháin um nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach ('an grúpa comhordúcháin') a bhaineann le táirgí íocshláinte. I gcás easaontas idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart measúnú eolaíoch a dhéanamh ar an ábhar i gcomhréir le caighdeán arna leagan síos ag an Aontas, as a dtiocfaidh aon chinneadh amháin maidir leis na hábhair easaontais, ar cheart é bheith ina cheangal ar na Ballstáit lena mbaineann. Ba cheart an cinneadh sin a ghlacadh tar éis nós imeachta mear lena n-áiríteofar dlúthchomhar idir an Coimisiún agus na Ballstáit.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (51) I gcásanna ina mbeidh easaontú mór nach féidir a réiteach, ba cheart an bás a réiteach trí bhíthin Cinneadh ón gCoimisiún. Mar sin féin, ba cheart a bheith in ann an t-ábhar a tharchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun tuairim eolaíoch a fháil sula nglacann an Coimisiún a chinneadh trí bhíthin gníomh cur chun feidhme.
- (52) Chun gur fearr a chosnófar an tsláinte phoiblí agus chun aon dubailt iarrachta gan ghá a sheachaint le linn an scrúdaithe ar iarratas ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, ba cheart do na Ballstáit tuarascáil mheasúnachta a tharraingt suas go córasach i ndáil le gach táirge íocshláinte arna údarú acu, agus na tuarascálacha a mhalartú arna iarraidh sin orthu. Thairis sin, ba cheart do Bhallstát a bheith in ann scrúdú iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, arb iarratas é atá faoi bhreithniú gníomhach i mBallstát eile, a chur ar fionraí d'fhonn aitheantas a thabhairt don chinneadh a dtiocfaidh an Ballstát sin air.
- (53) Chun rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte a áirithiú, ba cheart do Bhallstát ar mian leis rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith dá ndéantar iarratas ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe nó faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach, ba cheart dó a bheith in ann cinneadh a dhéanamh páirt a ghlacadh sa nós imeachta agus bheith ina Bhallstát a bhaineann leis an nós imeachta sin.
- (54) Chun infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte a fheabhsú, go háirithe ar na margaí is lú, i gcásanna nach ndéanann iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte i gcomhthéacs an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach i mBallstát ar leith, ba cheart an Ballstát sin a bheith in ann iontráil an táirge íocshláinte sin ar an margadh a údarú, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar leo.

- (55) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha ar lena n-aghaidh a deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha faoin nós imeachta láraithe, ba cheart do na hiarratasóirí a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu a bheith in ann ceachtar den dá nós imeachta a roghnú, eadhon an nós imeachta náisiúnta nó an nós imeachta láraithe, de réir coinníollacha áirithe. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart an nós imeachta díláraithe nó an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a bheith ar fáil mar rogha le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe, fiú amháin más amhlaidh go bhfuil nuálaíocht theiripeach i gceist leo nó go rachaidh siad chun tairbhe na sochaí nó chun tairbhe othar. Ós amhlaidh gur cuid mhór den mhargadh táirgí íocshláinte iad táirgí íocshláinte cineálacha, ba cheart a rochtain ar mhargadh an Aontais a éascú i bhfianaise na taithí arna fáil agus ba cheart simpliú breise a dhéanamh, dá bhrí sin, ar na nósanna imeachta chun Ballstáit eile lena mbaineann a rannpháirtiú sa nós imeachta um údarú margaíochta.
- (56) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart tionchar a bheith aige ar chaighdeán ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar tháirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte a ráthú agus, dá bhrí sin, ba cheart, i bprionsabal, an tréimhse meastóireachta eolaíche chéanna a bheith ann i gcónaí. Mar sin féin, leis an Treoir seo, déantar foráil maidir le laghdú ar an tréimhse fhoriomlán le haghaidh nós imeachta um údarú margaíochta ó 210 lá go 180 lá.
- (57) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil d'údarais inniúla na mBallstát chun go bhféadfaidh siad a gcúraimí faoin Treoir seo agus faoi Rialachán (AE) 2026/...⁺ a dhéanamh. Ina theannta sin, ba cheart do Bhallstáit a áirithiú go sannfaidh údarais inniúla na mBallstát acmhainní leordhóthanacha chun críoch a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothair bunaithe ar chostas arna fháil acu ón nGníomhaireacht á chur san áireamh acu.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (58) A mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin trí leasuithe a rinneadh roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais lena ndearnadh foráil maidir le measúnú brostaithe ar iarratais le haghaidh údaruithe margaíochta nó lenar ceadaíodh údarú margaíochta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu. Cé gur chuir na bearta sin dlús le húdarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu i réimsí áirithe, níor tugadh aghaidh fós ar thosaíochtaí sláinte poiblí áirithe. Ina theannta sin, ní bhíonn teacht ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair éagsúla san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Braitheann rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte ar líon mór tosca. Níl ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a mhargú i ngach Ballstát; is féidir leo cinneadh a dhéanamh gan a dtáirgí íocshláinte a mhargú in aon Bhallstát amháin nó níos mó nó iad a tharraingt siar ón mBallstát nó ó na Ballstáit sin, i ngeall ar chúiseanna tráchtála go minic. Ar na tosca eile a théann i gcion ar sheoladh táirgí ar an margadh agus ar rochtain na n-othar, tá beartais náisiúnta maidir le praghsáil agus aisiocaíocht, méid an daonra, leagan amach na gcóras sláinte, agus nósanna imeachta riaracháin náisiúnta.

- (59) Tá dul i ngleic le rochtain neamhchothrom othar agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte ina bpríomhthosaíochtaí anois den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar a léiríodh freisin i gconclúidí ón gComhairle an 17 Meitheamh 2016 maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú¹² agus an 15 Meitheamh 2021 maidir le rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní¹³ agus le rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 leis na roghanna atá ag AE ó thaobh rochtain ar tháirgí íocshláinte a fheabhsú¹⁴. D'éiligh na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte arna gcur in oiriúint do leibhéal na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte, rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu. Is den tábhacht é faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais chun na torthaí a bhaintear amach a thuiscint.
- (60) Cuimsítear inacmhainneacht le rochtain ar tháirgí íocshláinte freisin. I ndáil leis sin, urramaítear le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais inniúlacht na mBallstát i dtéarmaí praghsála agus aisíocaíochta. Ar bhealach comhlántach, tá sé d'aidhm ag an reachtaíocht dul i gcion ar bhealach dearfach ar an inacmhainneacht agus ar inbhuanaitheacht na gcóras sláinte trí bhearta lena dtacaítear leis an iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla. Leis an iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla, ba cheart feabhas a chur ar rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte freisin.

¹² IO C 269, 23.7.2016, lch. 31.

¹³ IO C 269L, 7.7.2021, lch. 3.

¹⁴ IO C 263, 25.7.2018, lch. 4.

- (61) Chun idirphlé a áirithiú idir na gníomhaithe uile i saolré na dtáirgí íocshláinte, is sa Choiste Cógaisíochta is ceart plé a dhéanamh ar shaincheisteanna beartais a bhaineann le cur i bhfeidhm na rialacha a bhaineann le hinrochtaineacht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte. Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵ nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.
- (62) Cé gur inniúlacht de chuid na mBallstát iad praghsáil agus aisíocaíocht, fógraíodh sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip gníomhaíochtaí chun tacú leis an gcomhar idir na Ballstáit chun feabhas a chur ar chúrsaí inacmhainneachta. Tá an Coimisiún tar éis grúpa na nÚdarás Inniúil Náisiúnta maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte poiblí (ÚINPA) a athrú ó fhóram *ad hoc* go comhar deonach leanúnach a bhfuil d'aidhm leis faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus ar chostéifeachtacht táirgí íocshláinte agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. Tá an Coimisiún tiomanta dlús a chur leis an gcomhar sin agus tacaíocht bhreise a thabhairt don mhalartú faisnéise i measc na n-údarás náisiúnta, lena n-áirítear maidir le soláthar poiblí táirgí íocshláinte, agus inniúlachtaí na mBallstát sa réimse sin á n-urramú go hiomlán an tráth céanna. Ba cheart an Coimisiún a bheith in ann freisin cuireadh a thabhairt do bhaill ÚINPA freisin páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta maidir le topaicí a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar bheartais phraghsála nó aisíocaíochta, lena n-áirítear na dreasachtaí le haghaidh seoladh ar an margadh dá bhforáiltear sa Treoir seo.

¹⁵ 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>).

- (63) D'fhéadfadh an soláthar comhpháirteach, bíodh sé laistigh de thír nó i dtíortha éagsúla, feabhas a chur ar inrochtaineacht agus inacmhainneacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh na dtíortha is lú. Féadfaidh na Ballstáit ar spéis leo soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte úsáid a bhaint as Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶, ina leagtar amach nósanna imeachta ceannaigh le haghaidh ceannaitheoirí poiblí, agus as Rialachán (AE) 2022/2371¹⁷ agus (AE, Euratom) 2024/2509¹⁸ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, is féidir leis an gCoimisiún tacú leis na Ballstáit a bhfuil an spéis sin acu trí chomhordú a éascú chun go bhféadfaidh othair san Aontas táirgí íocshláinte a rochtain agus chun go bhféadfaí faisnéis a mhalartú, go háirithe le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus ainsealacha.

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

- (64) Is gá sainmhíniú critéir-bhunaithe ar ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a bhunú chun forbairt táirgí íocshláinte a spreagadh i réimsí teiripeacha nach ndéantar freastal ceart orthu faoi láthair. Chun a áirithiú go mbeidh coincheap an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air ag teacht le forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus leis an eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu, ba cheart don Ghníomhaireacht, i bhfoirm treoirlínte eolaíocha, na coinníollacha a shonrú a bhaineann le feabhas éifeachtúlachta is ábhartha go clínicíúil, nó feabhas sábháilteachta lena ngabhann éifeachtúlacht inchomparáide ar a laghad, i gcomparáid le táirgí íocshláinte atá ann cheana nó modhanna eile coisc, diagnóise nó cóireála atá údaraithe san Aontas. Sna treoirlínte sin, ba cheart críochphointí éifeachtúlachta – marthanas, siomptóim agus cáilíocht saoil ó thaobh na sláinte de, mar shamplaí – agus críochphointí sábháilteachta clínicíúla – fo-iarmhairtí, mar shampla – a chumhdach, agus ba cheart tuilleadh mionsonraí teicniúla a sholáthar maidir lena measúnú. Ba cheart don Ghníomhaireacht ionchur a lorg ar réimse leathan údarás nó comhlachtaí atá gníomhach i rith shaolré na dtáirgí íocshláinte i gcreat an phróisis comhairliúcháin arna bhunú faoi Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus ba cheart aird a thabhairt freisin ar thionscnaimh eolaíocha ar leibhéal an Aontais nó idir na Ballstáit a bhaineann le hanailís a dhéanamh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ualach galar agus tosaíochtaí a leagan síos le haghaidh taighde agus forbartha. Ba cheart don Ghníomhaireacht ionchur a lorg ar pháirtithe leasmhara ábhartha eile freisin, lena n-áirítear pobail ábhartha othar.
- (65) Trí thásca teiripeacha nua a áireamh le táirge íocshláinte údaraithe, déantar an rochtain atá ag othair ar theiripí breise a fheabhsú agus dá bhrí sin ba cheart a n-áireamh a spreagadh.
- (66) Ba cheart tacú le hathrú cuspóra táirgí íocshláinte de réir tásca teiripeacha nua toisc go bhféadfaí tairbhí suntasacha a sholáthar d’othair ar bhealach tráthúil inacmhainne ar an gcaoi sin.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (67) Maidir le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, ba cheart dreasacht a thabhairt go gcuirtear isteach trialacha cliniciúla lena n-áirítear cóireáil fhianaisebhunaithe atá ann cheana mar chomparadóir, i gcomhréir le comhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht. Ba cheart déanamh amhlaidh chun go nginfí fianaise chliniciúil chomparáideach atá ábhartha agus lenar féidir a úsáid chun tacú, dá bhrí sin, le measúnuithe a dhéanfar ina dhiaidh sin ar theicneolaíochtaí sláinte agus le cinntí a dhéanfar ina dhiaidh sin maidir le praghsáil agus aisíocaíochtaí na mBallstát.
- (68) Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht tacú le trialacha cliniciúla comparáideacha a dhearadh, nuair is féidir, agus comhairle eolaíoch á soláthar acu sula dtugtar údarú.
- (69) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a cuireadh ar an margadh i mBallstát, faoi réir teorainneacha a fhreagrachta, soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú ar feadh a shaolré, lena n-áirítear trí leibhéil iomchuí stoic a choinneáil ar bun, do dháileoirí mórdhíola, do chógaslanna nó do dhaoine eile arna n-údarú chun táirgí íocshláinte a sholáthar, chun go bhfreastalófar ar riachtanais na n-othar sa Bhallstát sin. Féadfaidh na Ballstáit a shonrú ina reachtaíocht náisiúnta an oibleagáid don sealbhóir údaraithe margaíochta, a áirithiú go bhfuil soláthar leordhóthanach de tháirgí íocshláinte do dáileoirí mórdhíola chun freastal ar riachtanais na n-othar sna Ballstáit lena mbaineann.

(70) Is cuspóirí ríthábhachtacha iad rochtain a bheith ann ar tháirgí íocshláinte i ngach Ballstát agus soláthar tráthúil, cobhsaí, iontaofa agus ardcháilíochta táirgí íocshláinte a ráthú chun go dtabharfar ardleibhéal cosanta do shláinte an duine sna Ballstáit, agus chun go rannchuideofar ar an gcaoi sin le sláinte agus beatha an duine a chosaint san Aontas. Is ar shealbhóir an údaráithe margaíochta, den chuid is mó, atá an fhreagracht as soláthar tráthúil, leordhóthanach agus leanúnach táirgí íocshláinte a áirithiú ionas go gcumhdaítear riachtanais na n-othar i mBallstát. I bprionsabal, nuair a dheonaítear údarú margaíochta, is é sealbhóir an údaráithe margaíochta a chuireann an táirge íocshláinte ar an margadh ar a thionscnamh féin. Is léir ón gcleachtas, áfach, nach gcuirtear táirgí íocshláinte údaráithe ar an margadh i mBallstáit áirithe, nó go mbíonn moill ar an bpróiseas sin, nó go gcuirtear ar an margadh iad i gcainníochtaí nach bhfreagraíonn do riachtanais na mBallstát sin. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit, ar bhonn forais cosanta sláinte poiblí agus aird chuí á tabhairt ar phrionsabal na comhréireachta agus i gcomhréir le dlí an Aontais, go háirithe maidir le saorghluaiseacht earraí agus iomaíocht, ba cheart dóibh a bheith in ann a cheangal ar shealbhóir an údaráithe margaíochta gníomhartha sonracha a dhéanamh d'fhonn a oibleagáidí maidir le seoladh ar an margadh agus soláthar faoin Treoir seo agus faoi Rialachán (AE) 2026/...⁺ a chomhlíonadh. Chuige sin, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta ceann amháin nó níos mó de na gníomhartha seo a leanas a dhéanamh: iarratas bailí ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach, páirt a ghlacadh in aon nós imeachta soláthair náisiúnta ábhartha nó de chuid an Aontais; nó plean um leathadh amach, a bheidh inghlactha ag an mBallstát lena mbaineann, a bhunú agus a chur chun feidhme. Agus an plean um leathadh amach á chur chun feidhme, ba cheart soláthar leordhóthanach leanúnach a áirithiú chun freastal ar riachtanais na n-othar sa Bhallstát lena mbaineann.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (71) Is é is aidhm do phlean um leathadh amach soláthar intuartha leanúnach táirgí íocshláinte a áirithiú i mBallstát ar leith. Is freagairt é ar an ngá atá le pleanáil chomhordaithe idir sealbhóir an údaráithe margaíochta agus údaráis inniúla na mBallstát. Chuirfeadh sé ar chumas na n-údarás náisiúnta infhaighteacht a réamh-mheas agus bearta sláinte poiblí a phleanáil agus chuirfeadh sé ar chumas cuideachtaí cúrsaí monaraíochta agus dáilte a phleanáil. Tar éis iarraidh a bheith faighte ó Bhallstát, ba cheart do shealbhóir an údaráithe margaíochta dréachtphean um leathadh amach a ullmhú ina sonrófar na cainníochtaí agus an t-uainiú a bheidh i gceist le soláthar an táirge íocshláinte ar feadh tréimhse shainithe ama agus aird á tabhairt ar na riachtanais soláthair arna bhfógairt ag an mBallstát agus ar bhreithnithe oibiachtúla eile, an acmhainneacht monaraíochta nó dáileacháin, mar shampla. Bunaithe ar an dréachtphean um leathadh amach arna chur isteach ag sealbhóir an údaráithe margaíochta, ba cheart don Bhallstát lena mbaineann agus do shealbhóir an údaráithe margaíochta plé a dhéanamh ar an bplean, a mbeidh comhaontú críochnaitheach an Bhallstáit lena mbaineann de dhíth ina leith. Tráth is faide anonn, féadfaidh an Ballstát agus sealbhóir an údaráithe margaíochta a cheangal go dtabharfar an plean um leathadh amach cothrom le dáta chun bheith ag teacht le haon fhorbairtí tábhachtacha, cuir i gcás athrú ar éileamh nó athruithe ar acmhainneacht monaraíochta nó dáileacháin. Chun an plean um leathadh amach a fhorbairt, a chomhaontú, a oiriúnú agus a chur chun feidhme go héifeachtach, ba cheart é a bheith d'oibleagáid ar shealbhóir an údaráithe margaíochta agus ar an mBallstát comhoibriú go hiomlán agus faisnéis thráthuil chruinn a sholáthar.
- (72) Ba cheart do shealbhóirí údaráithe margaíochta agus do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh chun soláthar táirgí íocshláinte arna chomhaontú go frithpháirteach a bhaint amach i gcomhréir le riachtanais an Bhallstáit lena mbaineann, gan moill mhíchui a chur ar fheidhmiú chearta an pháirtí eile faoin Treoir seo ná gan bac a chur ar na cearta sin a fheidhmiú.

- (73) Is bealach eile fós é an cúram sláinte trasteorann, lena n-áirítear faoi Threoir 2011/24/AE, trína bhféadfadh othair rochtain a fháil ar chóireáil a bhféadfadh sé nach mbeadh teacht acu uirthi murach sin, go háirithe i gcásanna nach féidir an táirge íocshláinte a thabhairt don othar ina mBallstát baile.
- (74) Déantar foráil go sainráite faoi Chomhaontú TRIPS maidir leis an bhféidearthacht ceadúnais éigeantacha a úsáid i gcásanna éigeandála náisiúnta nó imthosca eile mórfhráinne faoin gComhaontú maidir le Gnéithe de Chearta Maoine Intleachtúla a bhaineann le Trádáil (an Comhaontú ‘TRIPS’)¹⁹. I gcás inar dheonaigh údarás ábhartha san Aontas ceadúnas éigeantach de bhun Rialachán (AE) 2025/2645 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁰ nó faoi chreataí náisiúnta um cheadúnú éigeantach, is féidir le cosaint sonraí rialála nó le cosaint mhargaidh rialála, má tá sí i bhfeidhm go fóill, cosc a chur le húsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann an chosaint sin bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha agus, dá bhrí sin, ar an rochtain ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá leo chun dul i ngleic le géarchéim. Ar an gcúis sin, ba cheart cosaint sonraí rialála agus cosaint mhargaidh rialála a chur ar fionraí i gcás inar eisíodh ceadúnas éigeantach. Níor cheart fionraíocht na cosanta sonraí rialála agus na cosanta margaidh rialála den sórt sin a cheadú ach amháin maidir leis an gceadúnas éigeantach a deonaíodh agus maidir le tairbhí an cheadúnais sin. Ba cheart don fhionraíocht cuspóir, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh a deonaíodh a chomhlíonadh.

¹⁹ IO L336, 23.12.1994, lch 214.

²⁰ Rialachán (AE) 2025/2645 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2025 maidir le cheadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 (IO L, 2025/2645, 30.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2645/oj>).

- (75) Níor cheart fionraíocht na cosanta sonraí rialála agus na cosanta margaíochta rialála a dheonú ach amháin le haghaidh thréimhse an cheadúnais éigeantaigh sna Ballstáit inar deonaíodh an ceadúnas éigeantach. Ciallaíonn ‘fionraíocht’ cosanta sonraí rialála agus cosanta margaidh rialála nach bhfuil aon éifeacht ag an gcosaint sonraí rialála agus ag an gcosaint mhargaidh rialála i ndáil le ceadúnaí sonracha an cheadúnais éigeantaigh fad a bheidh an ceadúnas éigeantach sin i bhfeidhm. Ba cheart feidhm leis an gcosaint sonraí rialála agus leis an gcosaint mhargaidh rialála a atosú nuair a thiocfaidh deireadh leis an gceadúnas éigeantach. Mar sin féin, níor cheart tréimhse an cheadúnaithe éigeantaigh a fhorchúiteamh, agus dá bhrí sin níor cheart a bheith ina thoradh ar an bhfionraíocht go gcuirfí síneadh le fad bunaidh na cosanta rialála.

- (76) Faoi láthair, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrídeacha agus bith-hibrídeacha staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí a dhéanamh agus na ceanglais phraiticiúla is gá a chomhlíonadh ina dhiaidh sin chun formheas rialála a fháil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin le linn théarma cosanta na paitinne nó dheimhniú forlíontach cosanta an táirge íocshláinte tagartha, gan é a bheith á mheas gur sárú paitinne nó sárú ar dheimhniú forlíontach cosanta é sin. Tá cur i bhfeidhm na heisceachta teoranta sin ilroinnte ar fud an Aontais, áfach, agus má táthar le hiontráil táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrídeacha agus bith-hibrídeacha ar an margadh a éascú, meastar gur gá raon feidhme na heisceachta sin a shoiléiriú chun a cur i bhfeidhm comhchuibhithe a áirithiú sna Ballstáit uile, i dtaobh na dtairbhíthe agus i dtaobh na ngníomhaíochtaí a chumhdaítear araon. Ní mór an eisceacht a bheith teoranta do na staidéir, na trialacha agus na gníomhaíochtaí eile is gá a dhéanamh chun údarú margaíochta a fháil, do mheasúnuithe ar theicneolaíocht sláinte a dhéanamh agus formheasanna praghsála agus aisíocaíochta a fháil chomh maith le hiarratas a dhéanamh ar thairiscintí soláthair, a mhéid nach mbeidh díolachán nó tairiscint díolacháin den táirge íocshláinte lena mbaineann le linn an téarma cosanta, cé go bhféadfadh sé go n-éileodh na gníomhaíochtaí sin méideanna suntasacha táirgthe tástála chun monaraíocht iontaofa a léiriú. I rith théarma cosanta na paitinne nó dheimhniú forlíontach cosanta an táirge íocshláinte tagartha, ní féidir aon úsáid tráchtála a bhaint as na táirgí íocshláinte deiridh a gheofar chun críocha an phróisis formheasta rialála.

- (77) De bharr na heisceachta, ba cheart a bheith in ann, *inter alia*, staidéir a dhéanamh chun tacú le formheasanna praghsála agus aisíocaíochta chomh maith le substaintí gníomhacha atá faoi chosaint phaitinne a mhonarú nó a cheannach chun údaruithe margaíochta a lorg le linn théarma cosanta na paitinne nó dheimhniú forlíontach cosanta an táirge íocshláinte tagartha, sa tslí is go rannchuideofar le táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a chur ar an margadh an chéad lá tar éis do théarma cosanta na paitinne nó do dheimhniú forlíontach cosanta dul in éag, agus le rochtain thráthúil ar na táirgí sin.
- (78) Ba cheart do na húdaráis inniúla bailíochtú iarratais ar údarú margaíochta ina dtagraítear do shonraí táirge íocshláinte tagartha a dhiúltú ar bhonn an fhorais a leagtar amach sa Treoir seo agus ar an mbonn sin amháin. Is amhlaidh an cás maidir le haon chinneadh chun údarú margaíochta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a theorannú nó a chúlghairm. Ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla a gcinntí a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, níor cheart na cinntí sin a bheith bunaithe ar an bpaitinn ná ar stádas deimhnithe fhorlíontaigh cosanta an táirge íocshláinte tagartha. Eascraíonn sé as na rialacha sin freisin nach foras bailí é cosaint ceart maoine intleachtúla chun cinntí a bhaineann le formheasanna praghsála agus aisíocaíochta ábhartha, nósanna imeachta um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, nó i gcás inarb infheidhme, iarratais ar thairiscintí soláthair a dhiúltú, a chúlghairm nó a chur ar fionraí. Is amhlaidh i gcónaí nach bhfuil aon bhac ar na Ballstáit rialacha a thabhairt isteach chun a áirithiú go mbeifear ullamh le táirge íocshláinte a sholáthar ar a margadh ar feadh na tréimhse tar éis do théarma cosanta na paitinne nó do dheimhniú forlíontach cosanta dul in éag.

- (79) Tá gá le Cur Chuige na hAon Sláinte Amháin chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, atá ar cheann de na bagairtí reatha is suntasaí ar an tsláinte. Tá gá le leibhéal ard comhair ar fud na n-earnálacha agus ar fud an domhain. Leis an Treoir seo, cuirtear gníomhaíocht chomhordaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar rioscaí don chomhshaol a chosc agus a íoslaghdú ar fud an tslabhra soláthair, agus úsáid agus diúscairt frithmhiocróbán, feasacht a ardú i measc othar, tomhaltóirí agus gairmithe cúraim sláinte agus úsáid stuama fhreagrach ábhar frithmhiocróbán a chur chun cinn.
- (80) Chun dul i ngleic le dúshlán na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, i gcás ina mbeidh paca frithmhiocróbán á bheartú le haghaidh dáileadh díreach ar othair, ba cheart frithmhiocróbáin a phacáistiú i gcainníochtaí iomchuí le haghaidh an timthrialla teiripe atá ábhartha don táirge íocshláinte sin agus ba cheart a áirithiú, leis na rialacha náisiúnta maidir le frithmhiocróbáin atá faoi réir oidis liachta, go ndéantar iad a urghnamh ar bhealach a fhreagraíonn do na cainníochtaí arna sonrú san oideas liachta.
- (81) Maidir leis an soláthar faisnéise do ghairmithe sláinte agus d'othair maidir le húsáid, stóráil agus diúscairt iomchuí frithmhiocróbán, is í an fhreagracht chomhpháirteach í atá ar shealbhóirí údaráithe margaíochta agus ar na Ballstáit. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil córas iomchuí bailiúcháin agus bainistíochta i bhfeidhm le haghaidh gach táirge íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag.

- (82) Ba cheart ról a bheith ag cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile sa mhaoirseacht ar fhrithmhiocróbáin, lena n-áirítear comhairle a thabhairt maidir le húsáid stuama antaibheathach agus frithmhiocróbán eile, chomh maith lena ndiúscairt chuí.
- (83) Cé go gcuirtear srian leis an Treoir seo ar úsáid frithmhiocróbán trí chatagóirí frithmhiocróbán atá faoi réir oideas liachta a leagan síos, i ngeall ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach atá ag dul i méid san Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát féachaint ar bhearta breise, cuir i gcás: stádas oidis frithmhiocróbán a leathnú; tionscnaimh maidir le húsáid stuama frithmhiocróbán in ospidéal, agus é á chur san áireamh go bhféadfadh riosca ar leith a bheith ag baint le húsáid chomhcheangailte roinnt substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha; oiliúint leormhaith a chur ar ghairmithe cúraim sláinte maidir le maoirseacht i ndáil le húsáid frithmhiocróbán agus úsáid éigeantach tástálacha diagnóiseacha roimh oideasú. Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát bearta breise den sórt sin a mheas de réir leibhéal na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí ina gcríoch agus de réir riachtanais na n-othar. Maidir le frithmhiocróbáin atá le húsáid go logánta, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann an stádas éigeantach 'faoi réir oideas liachta' a tharscaoileadh, lena n-áirítear an uasdáileog aonair, an uasdáileog laethúil, an neart, an fhoirm chógaisíochta agus cineálacha áirithe pacáistíochta a chur san áireamh.

- (84) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uiscí agus ithreacha le hiarmhair chógaisíochta, agus tá fianaise eolaíoch ann gur riosca don chomhshaol agus don tsláinte phoiblí é na substaintí sin a bheith i láthair sa chomhshaol a eascraíonn as a monaraíochta, a n-úsáide agus a ndiúscartha. Léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht gur gá na bearta atá ann cheana a neartú chun tionchar thimthriall na dtáirgí íocshláinte ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí a laghdú. Is comhlánú iad na bearta faoin Treoir seo ar an bpríomhreachtaíocht chomhshaoil, go háirithe Treoir 91/271/CEE ón gComhairle²¹ chomh maith le Treoracha 2000/60/CE²², 2006/118/CE²³, 2008/98/CE²⁴, 2008/105/CE²⁵, 2010/75/AE²⁶ agus 2020/2184²⁷ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

²¹ Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj>).

²² Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat i gcomhair gníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²³ Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

²⁴ Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁵ Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeáin cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348, 24.12.2008, lch. 84, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>).

²⁶ Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha agus tógála beostoic (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁷ Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

- (85) Ba cheart MRC agus bearta maolaithe riosca a áireamh le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Mar sin féin, nuair a bheidh a MRC á n-ullmhú acu le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, ba cheart na hiarratasóirí ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a bheith in ann tagairt a dhéanamh do staidéir MRC arna ndéanamh i dtaobh an táirge íocshláinte tagartha nó do staidéir MRC i dtaobh aon táirge íocshláinte eile ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna. Is amhlaidh an cás a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte hibrídeacha agus bith-hibrídeacha chomh maith le comhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe. Más rud é nach gcuireann iarratasóirí isteach MRC atá comhlán nó cuí-réasúnaithe go leormhaith nó más rud é nach molann sé bearta maolaithe riosca chun dul i ngleic go leormhaith leis na rioscaí a shainaithnítear san MRC, ba cheart diúltú don údarú margaíochta. Ba cheart an MRC a thabhairt cothrom le dáta nuair a bhíonn sonraí nó eolas nua faoi rioscaí ábhartha ar fáil.

- (86) Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta nósanna imeachta measúnaithe riosca faoi chreataí dlíthiúla eile san Aontas a chur san áireamh a bhféadfadh feidhm a bheith acu maidir le ceimiceáin atá spleách ar a n-úsáid. De bhreis ar an Treoir seo, is ann do cheithre phríomhchreat dhlíthiúla eile: (i) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸ (ceimiceáin thionsclaíocha (REACH)); (ii) Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹ (bithicídí); (iii) Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁰ (lotnaidicídí); agus (iv) Rialachán (CE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³¹ (táirgí íocshláinte tréidliachta). Sa teachtaireacht uaidh maidir leis an gComhaontú Glas don Eoraip an 11 Nollaig 2019, mhol an Coimisiún cur chuige 'substaint amháin – measúnú amháin' (OS-OA) le haghaidh ceimiceán, chun cur le héifeachtúlacht an chórais clárúcháin, agus chun costais agus tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a laghdú.

²⁸ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 a bhaineann le Clárú, Measúnú, Údarú agus Teorannú Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²⁹ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³⁰ Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³¹ 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>).

- (87) Astaíochtaí agus sceití frithmhiocróbán sa chomhshaol ó shuíomhana monaraíochta, d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus is ábhar imní domhanda é sin gan beann ar an áit a dtarlaíonn na hastaíochtaí agus na sceití. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme MRC a leathnú chun an riosca maidir le roghnú frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a chumhdach ar feadh saolré iomlán frithmhiocróán, lena n-áirítear le linn na monaraíochta. Chun mionsonraí teicniúla a shonrú chun MRC a dhéanamh, ba cheart don Ghníomhaireacht treoirlínte a eisiúint maidir le conas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach seachas frithsheasmhacht antaibheathach a thomhas.
- (88) Ba cheart forálacha a áirithiú sa Treoir seo freisin maidir le cur chuige rioscabhunaithe i ndáil le hoibleagáidí sealbhóirí údaráithe margaíochta ó thaobh MRC de roimh Dheireadh Fómhair 2005 agus bunú córais monagraif MRC le haghaidh substaintí gníomhacha. Ba cheart don chóras monagraif MRC sin a bheith ar fáil d'iarratasóirí lena úsáid agus MRC á dhéanamh le haghaidh iarratas nua ar údarú margaíochta.

- (89) Le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh Dheireadh Fómhair 2005, nach raibh faoi réir MRC, ba cheart forálacha sonracha a thabhairt isteach chun clár tosaíochta rioscabhunaithe a bhunú maidir le cur isteach nó tabhairt cothrom le dáta MRC ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha agus teaglaim de tháirgí íocshláinte dáileoige socraithe, a ndearnadh an táirge íocshláinte tagartha ina leith a údarú roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 agus atá ar áireamh sa chlár sin, d'fhéadfaí MRC a thíolacadh tar éis don Ghníomhaireacht toradh MRC don táirge íocshláinte tagartha ábhartha a chur ar fáil go poiblí, mura rud é gur ghlac na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann páirt i staidéar comhpháirteach MRC a rinneadh le haghaidh na substainte gníomhaí ábhartha. Ba cheart feidhm a bheith aige sin freisin maidir le hiarratais nua ar údarú margaíochta le haghaidh na táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha sin agus ar theaghlaim de tháirgí íocshláinte dáileoige socraithe a ndearnadh an táirge íocshláinte tagartha ina leith a údarú roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 agus atá ar áireamh sa chlár sin.

- (90) Go stairiúil, bhraith Tuaisceart Éireann ar an soláthar táirgí íocshláinte ó limistéir nó trí limistéir den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann. Tar éis do Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, chun ganntanais táirgí íocshláinte a chosc agus ar deireadh chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, cuireadh forálacha sonracha i bhfeidhm. Cuirtear an Treoir seo in ionad Threoir 2001/83/CE a liostaítear i bpointe 20 d'Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('Creat Windsor') agus, dá bhrí sin, bheadh feidhm aici maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 5(4) de Chreat Windsor, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 13(3) de. Chun éifeachtacht leanúnach na bhforálacha sonracha atá curtha i bhfeidhm cheana a áirithiú, is iomchuí a shonrú, dá bhrí sin, nár cheart feidhm a bheith ag forálacha áirithe den Treoir seo maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún chun rialacha áirithe a leasú nó a fhorlíonadh ar rialacha iad a bhfuil a chur i bhfeidhm le cur ar fionraí i gcás ina gcinneadh an Coimisiún nach bhfuil an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas nó i gcás nach bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún ionas go mbeidh sé in ann a shuí cé acu an áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach leis nó nach n-áirithíonn agus nach ndéantar an staid sin a leigheas laistigh den teorainn ama shonraithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr³². Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

³² IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (91) Le háirithiú go bhfuil rochtain ag gach leanbh san Aontas ar na táirgí íocshláinte a údaraítear go sonrach le haghaidh úsáid péidiatrach, i gcás ina raibh mar thoradh ar phlean imscrúdaithe péidiatraigh comhaontaithe údarú táisc theiripigh le haghaidh táirge íocshláinte atá á mhargú cheana féin le haghaidh tásca teiripeacha eile, ba cheart ceangal a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte a chur ar na margai céanna laistigh de 2 bhliain ón dáta a údaraíodh an táirge íocshláinte don tásc péidiatrach sin.
- (92) Is gá, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte a áirithiú ar táirgí iad atá sábháilte agus éifeachtach agus a údaraítear le haghaidh tásca teiripeacha. Dá bhrí sin, más rud é go bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte sin a tharraingt siar ón margadh, ba cheart socruithe a chur i bhfeidhm le go mbeidh rochtain ag an daonra péidiatraiceach i gcónaí ar an táirge íocshláinte i dtrácht. Chun cabhrú leis sin a bhaint amach, ba cheart údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a chur ar an eolas in am trátha maidir le haon rún den sórt sin agus ba cheart an rún sin a chur ar fáil go poiblí.
- (93) Chun ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá a sheachaint, le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach i gcomhréir leis an bprionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’. Ba cheart iarratais leictreonacha a thabhairt isteach le haghaidh údaruithe margaíochta agus le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta.

- (94) Mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca a fhorbairt nó a thíolacadh le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus táirgí íocshláinte bithchosúla, ó tharla go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha, seachas i gcásanna sonracha inar cheart plean bainistithe riosca a sholáthar. Ina theannta sin, ba cheart pleananna bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte hibrídeacha agus táirgí íocshláinte bith-hibrídeacha a theorannú do na difríochtaí idir na táirgí íocshláinte sin agus an táirge íocshláinte tagartha, mar a léirítear san iarratas ar údarú margaíochta, ar choinníoll nach ann d'aon bheart breise íoslaghdaithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus nár tarraingíodh siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha roimh thíolacadh an iarratais.
- (95) Mar riail ghinearálta, ba cheart údaruithe margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta. I gcás, de mhaolú air sin, inar deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta ar feadh tréimhse theoranta, ba cheart do shealbhóir an údaráithe margaíochta a bheith in ann iarratas ar athnuachan an údaráithe sin a chur isteach. Níor cheart cinntí maidir le hathnuachaintí a bheith bunaithe ach ar athmheastóireacht ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte.
- (96) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart an sealbhóir údaráithe margaíochta nó údaráis inniúla na mBallstát nó an Coimisiún a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a fhorchu ar a dtionscnamh féin. Sna cásanna sin, nuair a sheoltar an nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais, ba cheart aon dúbailt mheasúnuithe a sheachaint.

- (97) Chun dul i ngleic le riachtanais othar, díorthaítear líon méadaitheach táirgí íocshláinte nuálacha ó tháirgí eile, nó comhcheanglaítear iad le táirgí íocshláinte eile, ar táirgí iad a bhféadfaí iad a mhonarú nó a thástáil agus a rialáil faoi níos mó ná aon chreat dlíthiúil amháin den Aontas. Ar an gcaoi chéanna, is minice a dhéanann údaráis a bhunaítear faoi chreataí dlíthiúla éagsúla den Aontas faireachán ar na suíomhanna céanna. Chun táirgeadh agus maoirseacht atá sábháilte agus éifeachtúil ar na táirgí sin agus seachadadh iomchuí d'othair a áirithiú, tá sé tábhachtach comhsheasmhacht idir na creataí sin a áirithiú. Ní féidir comhsheasmhacht agus ailíniú cuí a áirithiú ach amháin trí chomhar iomchuí i bhforbairt na geleachtas agus na bprionsabal a chuirtear i bhfeidhm faoi na creataí dlíthiúla éagsúla an Aontais. Ba cheart, dá bhrí sin, comhar iomchuí a leabú laistigh de roinnt forálacha den Treoir seo, mar shampla iad sin a bhaineann le comhairle maidir le haicmiú, maoirseacht, nó forbairt treoirlínte.
- (98) Maidir le táirgí ina gcomhcheanglaítear táirge íocshláinte agus feiste leighis, lena n-áirítear feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ba cheart infheidhmeacht an dá chreat rialála a shonrú, eadhon Rialachán (AE) 2017/745³³ nó (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁴ de réir mar is infheidhme, agus ba cheart an idirghníomhaíocht iomchuí idir an Treoir seo agus an dá chreat rialála is infheidhme eile a áirithiú. Ba cheart feidhm a bheith ag an rud céanna maidir le teaglamaí de tháirgí leighis agus táirgí seachas feistí leighis.

³³ 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>).

³⁴ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (99) Chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag na húdaráis inniúla le haghaidh a measúnaithe i gcás teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte le feiste leighis, , nó teaglamaí de tháirge íocshláinte le táirge nach feiste leighis é, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta sonraí a chur isteach lena léirítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama comhtháite de tháirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis, nó úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama de tháirge íocshláinte leis an táirge eile. Ba cheart don údarás inniúil measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca na teaglama comhtháite den táirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis, nó an teaglaim den táirge íocshláinte leis an táirge eile nach feiste leighis é, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis, nó leis an táirge eile á cur san áireamh.
- (100) Lena áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag údaráis inniúla na mBallstát nó ag an nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, le haghaidh a measúnaithe ar tháirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, is é sin táirgí íocshláinte a sholáthraítear i bpacáiste i gcomhar le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó atá le húsáid in éineacht le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* dá dtagraítear san achoimre ar shaintréithe táirge, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena léirítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte agus a úsáid in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* á cur san áireamh. Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát, nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is iomchuí, measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* á gcur san áireamh.

- (101) Soiléirítear freisin sa Treoir seo maidir le feiste leighis atá ina cuid de theaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis gur cheart don fheiste sin na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Ní mór do tháirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* na ceanglais uile i Rialacháin (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme, a chomhlíonadh. Mura bhfuil gníomhaíocht táirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin nó na feiste leighis dhiagnóisigh *in vitro*, ba cheart don táirge íocshláinte ceanglais na Treorach seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺ a chomhlíonadh agus a úsáid leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* á gcur san áireamh, gan dochar do cheanglais shonracha Rialacháin (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (102) Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte le feiste leighis, táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feistí leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é), ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a bheith in ann freisin a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon fhaisnéis bhreise is gá a tharchur agus ba cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon fhaisnéis den sórt sin arna hiarraidh a chur isteach. Le haghaidh táirgí íocshláinte atá in úsáid eisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nach bhfuil coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta freisin, arna iarraidh sin d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, aon fhaisnéis bhreise a chur isteach a bhaineann leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* agus a húsáid leis an táirge íocshláinte á cur san áireamh agus ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2026/...⁺.
- (103) Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, ba cheart freagracht fhoriomlán a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta as na táirgí ina iomláine i dtéarmaí chomhlíonadh an táirge íocshláinte i ndáil le ceanglais na Treorach seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus ba cheart dó comhordú an tsreabhaidh faisnéise a áirithiú idir na hearnálacha i rith an nós imeachta measúnaithe agus thimthriall an táirge íocshláinte.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (104) D'fhonn cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú ag gach céim den mhonarú agus den dáileadh, ba cheart an fhreagracht a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta, nuair is gá, as rianú a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach, támhán nó aon substaint eile a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte agus atá beartaithe le bheith ina chuid den táirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé sa táirge íocshláinte, mar shampla eisíontaís, táirgí díghrádúcháin nó éilleáin.
- (105) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, maidir le hinrianaitheacht aon substainte a úsáidtear, atá beartaithe lena húsáid nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge íocshláinte, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith in ann an inrianaitheacht sin a áirithiú ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, agus ba cheart dóibh a bheith in ann aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach ónar soláthraíodh na substaintí sin a shainaithint. Dá bhrí sin, ba cheart nósanna imeachta agus córais a chur i bhfeidhm chun an fhaisnéis sin a sholáthar i gcás inar gá chun cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú.
- (106) Aithnítear gur réimse í an fhorbairt cógaisíochta nach mbíonn an eolaíocht ná an teicneolaíocht ina stad. Le deacáidí beaga anuas, chonacthas catagóirí nua táirgí íocshláinte ag teacht chun cinn, amhail táirgí íocshláinte bitheolaíocha, táirgí íocshláinte bithchosúla, táirgí íocshláinte ardteiripe agus teiripí baictéara-fagaigh amach anseo. I gcásanna áirithe, ceanglaítear rialacha oiriúnaithe leis na catagóirí táirgí sin chun a saintréithe sonracha a chur san áireamh ina n-iomláine. Ar an gcúis sin, ba cheart a áireamh le creat dlíthiúil réamhbhreathnaitheach forálacha chun creataí oiriúnaithe den sórt sin a chumasú faoi réir critéir dhiana agus faoi chumhachtú ón gCoimisiún arna threorú le hionchur eolaíoch na Gníomhaireachta.

- (107) Is féidir le ceanglais shonracha agus oiriúnuithe teicniúla spriocdhírithe ar na ceanglais a bheith i gceist leis na hoiriúnuithe is gá le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe nó catagóirí táirgí íocshláinte áirithe i gcomparáid le táirgí íocshláinte caighdeánacha. D'fhéadfaí a áireamh orthu go háirithe athruithe ar na ceanglais sainchomhaid le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin, an chaoi a léiríonn iarratasóirí a gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, nó rialuithe monaraíochta saincheaptha agus ceanglais an dea-chleachtais monaraíochta, chomh maith le modhanna rialála breise roimh a dtabhairt agus a n-úsáid agus lena linn. Mar sin féin, níor cheart do na hoiriúnuithe sin dul thar a bhfuil riachtanach chun cuspóir an oiriúnaithe do na saintréithe nó na modhanna sonracha a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó le catagóir na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann a bhaint amach.
- (108) Chun cur leis an acmhainneacht ullmhachta agus freagrúlachta in aghaidh bagairtí sláinte, go háirithe teacht chun cinn na frithsheasmhachta frithmhiochróbaí, d'fhéadfadh creataí oiriúnaithe a bheith úsáideach chun athruithe tapa ar chomhdhéanamh frithmhiochróbán a éascú chun a n-éifeachtúlacht a chaomhnú. Le húsáid ardán seanbhunaithe, chumasófaí oiriúnú éifeachtúil tráthúil na dtáirgí íocshláinte sin don chomhthéacs cliniciúil.

- (109) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta agus údaráis inniúla araon agus chun dubailt mheasúnuithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha de táirgí íocshláinte a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bheith in ann brath ar dheimhniú faoin máistirchomhad substainte gníomhaí nó ar dheimhniú ar oiriúnacht le monagraf de Pharmacopoeia Eorpach, seachas na sonraí ábhartha a chur isteach faoi mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Ba cheart an Ghníomhaireacht a bheith in ann deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcásanna nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann le monagraf de chuid Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile faoin máistirchomhad substainte gníomhaí. I gcás ina n-úsáidtear deimhniú ar oiriúnacht le monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó deimhniú faoin máistirchomhad substainte gníomhaí mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta, ba cheart a bheith in ann sonraí cáilíochta breise a sholáthar nach gcumhdaítear leis na próisis sin, mar chuid de shainchomhad an údaraithe margaíochta chun oiriúnacht na substainte gníomhaí a léiriú i gcomhthéacs na húsáide atá beartaithe di sa táirge íocshláinte. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad substainte gníomhaí. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún úsáid scéime deimhniúcháin a cheadú freisin le haghaidh máistirchomhaid cháilíochta bhreise i.e. le haghaidh substaintí gníomhacha seachas substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó le haghaidh substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú, a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, mar shampla i gcás támháin úra, aidiúvaigh, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach leis féin nó i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhar le substaint bhitheolaíochta.

- (110) Le coincheap na máistirchomhad teicneolaíochta ardáin, is féidir brath ar ghnéithe cáilíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla lena gcuimsítear sonraí – a ndearnadh réamh-mheastóireacht orthu san iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte. Áirítear le teicneolaíochtaí ardáin córais veicteora víreasaigh agus bhaictéaraigh, modhanna próitéinbhunaithe athchuingreacha, seichimh aigéad núicléasaigh, veicteoirí víreasacha agus baictéaracha agus cuir chuige bhitheolaíochta sintéisí amhail olaganúicléitídí agus mRNA, ach níl siad teoranta dóibh sin amháin. Ba cheart don Ghníomhaireacht an máistirchomhad teicneolaíochta ardáin lena ndéantar an teicneolaíocht ardáin a dhoiciméadú a dheimhniú chun úsáidí amach anseo a cheadú. I gcomhthéacs iarratas a dhéanamh ar údaruithe margaíochta, tá táirgí a fhorbraítear agus a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin le díriú ar shaincheapadh an ardáin chun aghaidh a thabhairt ar shaintréithe ar leith an táirge íocshláinte atá i gceist. Leis an modheolaíocht sin, seachnaítear dubailt mheasúnuithe agus íoslaghdaítear athdhéanamh staidéar, agus ar an gcaoi sin déantar cuíchóiriú ar na próisis forbartha agus meastóireachta rialála le haghaidh táirgí íocshláinte. Ceanglas bunúsach chun teicneolaíocht ardáin a chur i bhfeidhm go héifeachtach is ea tacar sonraí coiteann a bheith ann a leanfaidh de bheith infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte lena n-úsáidtear an teicneolaíocht chéanna. Chun úsáid máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin a cháiliú, tá sé d'oibleagáid ar iarratasóirí infheidhmeacht an tacair sonraí chomhchoitinn a léiriú, bunús a thabhairt leis an ardán forbartha agus monaraíochta, agus údar eolaíoch a thabhairt lena gcuirtear béim ar ábharthacht shonraí an ardáin don táirge íocshláinte atá i gceist. Cé nach gá gurb ionann úinéir máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin agus sealbhóir an údaráithe margaíochta, mar shampla, is féidir roinnt teicneolaíochtaí ardáin teacht as taighde agus forbairt acadúil, ba cheart do shealbhóir an údaráithe margaíochta atá ag brath ar mháistirchomhad teicneolaíochta ardáin freagracht iomlán a choinneáil as a údarú margaíochta, lena n-áirítear na codanna a chumhdaítear leis an máistirchomhad.

- (111) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le comhsheasmhacht dhlíthiúil, agus d'fhonn an t-ualach riaracháin a laghdú agus intuarthacht a neartú le haghaidh oibreoirí eacnamaíocha, ba cheart d'athruithe ar gach cineál údaraithe margaíochta a bheith faoi réir rialacha comhchuibhithe.
- (112) Ba cheart a bheith in ann téarmaí údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a athrú, tar éis a dheonaithe. Cé go leagtar síos croí-eilimintí athraithe sa Treoir seo, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún cur leis na heilimintí sin trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, chun an córas a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, lena n-áirítear an digiteáil, agus chun a áirithiú go seachnaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus údaráis inniúla na mBallstát araon.
- (113) Ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise bhreise ar féidir léi difear a dhéanamh don chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte, thar an méid a sholáthraíonn sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás ina bhfuil údar cuí leis, ba cheart údaráis inniúla na mBallstát a bheith in ann a mholadh go n-athróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta téarmaí a údaraithe margaíochta.

- (114) Le dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí, soláthraítear tacaíocht luachmhar le haghaidh forbairt agus údarú margaíochta táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil an chinnteoireacht níos bunaithe ar shonraí agus chuir sé leis na féidearthachtaí atá ag údaráis rialála fianaise a rochtain, thar shaolré táirge íocshláinte. Aithnítear sa Treoir seo inniúlacht údaráis inniúla na mBallstát chun rochtain nó anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát dul ar aghaidh agus a mholadh go ndéanfar an achoimre ar shaintréithe táirge a thabhairt cothrom le dáta ar fhaitíos go rachaidh sonraí nua ar éifeachtúlacht nó ar shábháilteacht i gcion ar an gcothromaíocht sochair-riosca de tháirge íocshláinte.

- (115) Maidir le rochtain ar shonraí othair aonair ó staidéir chliniciúla i bhformáid struchtúrtha lenar féidir anailísí staitistiúla a dhéanamh, is féidir leis an rochtain sin cabhrú le rialtóirí tuiscint a fháil ar an bhfianaise a chuirtear isteach agus chun bonn eolais a chur faoin gcinnteoireacht rialála maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca de tháirge 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, cumhachtaítear leis an Treoir seo údaráis inniúla na mBallstát chun sonraí den sórt sin a iarraidh, de réir mar is gá, mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus ar iarratais tar éis údarú margaíochta. Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart do na húdaráis inniúla a gcuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go ndéanfar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht a urramú. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha na Teorach 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 Treoir seo a dhéanamh de réir Rialacháin (AE) 2016/679³⁵ agus (AE) 2018/1725³⁶ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

³⁵ 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>).

³⁶ 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>).

- (116) Tá rialacha maidir le faireachas cógas riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint le go ndéanfar frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargadh an Aontais a chosc, a bhrath agus a mheasúnú, toisc nach féidir a bheith ar an eolas faoi phróifíl iomlán sábháilteachta táirgí íocshláinte go dtí go gcuirfear ar an margadh iad.
- (117) Chun sábháilteacht leanúnach na dtáirgí íocshláinte atá in úsáid a áirithiú, is gá a áirithiú go ndéanfar córais faireachais cógas san Aontas a oiriúnú go leanúnach chun an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.
- (118) Is gá na hathruithe a eascraíonn as comhchuibhiú idirnáisiúnta ar shainmhínithe, téarmaíocht agus forbairtí teicneolaíochta i réimse an fhaireachais cógas a chur san áireamh.

- (119) Leis an méadú atá ag teacht ar úsáid líonraí leictreonacha chun faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, tá sé beartaithe a chur ar chumas údarás inniúil an fhaisnéis a roinnt an tráth céanna. Chun tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a shimpliú, níor cheart do shealbhóirí an údaráithe margaíochta ná do na Ballstáit na frithghníomhartha sin a thuairisciú ach do bhunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí faireachais cógas an Aontais dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2026/...⁺, ('bunachar sonraí Eudravigilance'). Beidh bunachar sonraí Eudravigilance feistithe chun tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a fuarthas ó shealbhóirí údaráithe margaíochta a chur ar aghaidh láithreach chuig na Ballstáit ar ar a gcríoch a tharla an frithghníomh. Ba cheart an Ghníomhaireacht a bheith in ann, i gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le sealbhóirí údaráithe margaíochta, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas agus a fhoilsiú maidir le faireachán a dhéanamh ar bhunachair sonraí ábhartha maidir le frithghníomhartha díobhálacha a choimeádtar lasmuigh den Aontas agus maidir le faisnéis ábhartha ó na bunachair sonraí sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (120) 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, mí-úsáid agus earráidí cógais arna ndéanamh ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Is gnáthchineálacha earráidí cógais iad botúin maidir le cógas 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 a bhaineann leis na táirgí íocshláinte. Ba cheart achoimrí ar shonraí atá ábhartha don chothromaíocht sochair-riosca a áireamh i dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla. Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a tharlaíonn i gcomhthéacs staidéar iarúdaraithe, lena n-áirítear staidéir iarúdaraithe i bpobail shonracha amhail leanaí, a thaifeadadh agus a thuairisciú freisin chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca.
- (121) Is é leas an Aontais a áirithiú gur comhsheasmhach iad na córais faireachais cógas do tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach agus na táirgí sin arna n-údarú le nósanna imeachta eile.
- (122) Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith freagrach go réamhghníomhach as faireachas cógas leanúnach ar na táirgí íocshláinte a chuireann siad ar an margadh, lena n-áirítear ar feadh tréimhse iomchuí tar éis don údarú margaíochta a bheith tarraingthe siar nó cúlghairthe.

- (123) Maidir le húsáid dathanna i dtáirgí íocshláinte don duine nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, rialaítear an úsáid sin faoi láthair le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁷, agus sriantar an úsáid do na húsáidí sin a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸, a leagtar síos sonraíochtaí ina leith i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún³⁹. Tá úsáid támhán seachas dathanna i dtáirgí íocshláinte faoi réir rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus déantar meastóireacht uirthi mar chuid de phróifíl fhoriomlán sochair riosca táirge íocshláinte.
- (124) Is léir ón taithí a fuarthas gur gá a choinneáil ar bun go pointe áirithe prionsabal úsáid na ndathanna sin a údaraítear mar bhreiseáin bhia i dtáirgí íocshláinte. Mar sin féin, is iomchuí freisin foráil a dhéanamh maidir le measúnú sonrach maidir le húsáid datha i dtáirgí íocshláinte i gcás ina mbaintear breiseán bia de liosta breiseán bia údaraíthe an Aontais. Dá bhrí sin, sa chás sonrach sin, ba cheart don Ghníomhaireacht a measúnú féin a dhéanamh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte, agus tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an fhianaise eolaíoch is bun leis á gcur san áireamh, mar aon le haon fhianaise eolaíoch bhreise, agus aird ar leith á tabhairt d'úsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith freagrach freisin as cloí le haon fhianaise eolaíoch maidir leis na dathanna a choinnítear le haghaidh úsáid shonrach i gcógas agus lena haghaidh sin amháin. Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2009/35/CE a aisghairm.

³⁷ Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/35/oj>).

³⁸ Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³⁹ Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bhia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (125) Maidir leis an maoirseacht agus na cigireachtaí, ba cheart faireachas a dhéanamh ar mhonarú agus allmhairiú támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha de bharr a ngníomhaíochta féideartha coimhdí maidir leis an tsubstaint ghníomhach de agus de bharr a dtionchair fhéideartha ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte.
- (126) Is é an príomhchuspóir ag aon rialachán maidir le monaraíocht agus dáileadh táirgí íocshláinte an tsláinte phoiblí a chosaint.
- (127) Tá údaruithe dáilte margaíochta agus mórdhíola le bheith faoi réir coinníollacha fíor-riachtanacha áirithe agus is ar an mBallstát lena mbaineann atá an fhreagracht a áirithiú go gcomhlíontar na coinníollacha sin; ní mór do gach Ballstát údaruithe arna ndeonú ag Ballstáit eile a aithint.
- (128) Ba cheart a áirithiú, sna Ballstáit, gur ionadaithe oifigiúla an údaráis inniúil a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh monarú agus dáileadh táirgí íocshláinte a mhaoirsiú agus a rialú.

- (129) D'fhéadfadh cásanna a bheith ann inar gá gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, a bhaineann le táirgí íocshláinte a dhéanamh i suíomhanna atá gar d'othair, agus airíonna sonracha an táirge íocshláinte á gcur san áireamh chomh maith le breithnithe a bhaineann lena cháilíocht, lena shábháilteacht agus lena éifeachtúlacht, mar shampla táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil seilfré ghearr acu, nó i gcás ina bhfuil gaireacht don othar atá á chóireáil nó saincheapadh an táirge íocshláinte d'othar aonair chun tairbhe an othair. I gcásanna den sórt sin, is féidir gur ghá an mhonaraíocht a dhílárú chuig roinnt suíomhanna éagsúla chun freastal ar othair ar fud an Aontais. Ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht úsáid monaraíochta díláraithe a fhorghnó i gcás ina measann siad gurb iomchuí sin le linn an nós imeachta um údarú margaíochta. I gcás ina ndéantar na céimeanna monaraíochta a dhílárú, ba cheart iad a dhéanamh faoi fhreagracht an duine cháilithe de shuíomh lárnach údaraithe. Níor cheart é a bheith de cheangal ar na suíomhanna díláraithe údarú monaraíochta ar leith a éileamh anuas ar an údarú a deonaíodh don suíomh lárnach ábhartha, ach ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe ag an údarás sin agus ina ndéanann an t-údarás sin maoirseacht air an t-údarú monaraíochta a chlárú. I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO, ar SoHO atá iontu, nó a dhíorthaítear ó SoHO, tá na suíomhanna díláraithe le clárú mar eintitis SoHO mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2024/1938 agus i gcomhréir leis le haghaidh na ngníomhaíochtaí d'athbhreithniú agus de mheasúnú ar incháilitheacht deontóra, tástáil deontóra agus bailiú, i gcás inarb infheidhme. Maidir le suíomhanna díláraithe a thagann faoi raon feidhme na Treorach seo agus atá i mbun gníomhaíochtaí a chumhdaítear le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais, chun a bhfeidhmiú éifeachtach a áirithiú, ba cheart d'údarás inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar an suíomhlárnach agus na suíomhanna díláraithe comhoibriú agus faisnéis a mhalartú leis na húdaráis a dhéanann maoirseacht ar na gníomhaíochtaí sin faoi gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais. Ba cheart baint a bheith ag an gcomhar sin, i gcás inarb iomchuí, le comhordú gníomhaíochtaí údaraithe, clárúcháin agus maoirseachta, lena n-áirítear cigireachtaí comhpháirteacha, a bhaineann leis an suíomh lárnach agus leis na suíomhanna díláraithe, darb aidhm éifeachtúlacht na ngníomhaíochtaí sin a áirithiú.

- (130) Ba cheart cáilíocht táirgí íocshláinte arna monarú nó atá ar fáil san Aontas a ráthú trína cheangal go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha a úsáidtear ina gcomhdhéanamh prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta i ndáil leis na táirgí íocshláinte sin.
- (131) Tá tábhacht thar na bearta ag baint le fíorú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas dlí maidir le monaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte ag eintitis ábhartha trí chóras maoirseachta lena áirithiú go gcomhlíonfar cuspóirí na Treorach seo go héifeachtach. Dá bhrí sin, ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair nó go cianda, mar chuid den chóras maoirseachta ag gach céim de mhonaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha. Is léir gur gá forálacha an Aontais maidir le cigireachtaí a threisiú agus bunachar sonraí an Aontais de thorthaí na gcigireachtaí sin a thiomsú. Ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát brath ar thorthaí iniúchtaí arna ndéanamh ag údaráis rialála iontaofa nach de chuid an Aontais iad. Chun éifeachtúlacht na gcigireachtaí a chaomhnú, ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann cigireachtaí comhpháirteacha a dhéanamh freisin agus, i gcás inar gá, cigireachtaí a dhéanamh freisin gan fógra a thabhairt.
- (132) Ba cheart do na húdaráis inniúla minicíocht na rialuithe a bhunú ag féachaint don riosca agus don leibhéal comhlíontachta a bhfuiltear ag súil leo i gcásanna difriúla. Leis an gcur chuige sin, ba cheart do na húdaráis inniúla sin a bheith in ann acmhainní a leithdháileadh don áit ina bhfuil aon riosca is mó. I gcásanna áirithe, ba cheart an córas maoirseachta a chur i bhfeidhm gan beann ar an leibhéal riosca nó neamhchomhlíontachta amhrasta, i gcomhthéacs údaruithe monaraíochta a dheonú mar shampla.

- (133) Laistigh den nós imeachta le haghaidh ‘Deimhniú Oiriúnachta leis na monagraif de chuid Pharmacopoeia Eorpach’, tá an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa le fíorú trí bhíthin cigireachtaí cibé acu a dheimhnítear nó nach ndeimhnítear leis na sonraí arna gcur isteach ag an iarratasóir oiriúnacht monagraf chun an íonacht cheimiceach, an cháilíocht mhicribhitheolaíoch agus, i gcás inarb ábhartha, an riosca einceifileapaite spúinseach in-tarchurtha a rialú. Tá sí le fíorú freisin cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an mhonaraíocht an dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha. Ag brath ar thoradh na cigireachta, eisíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa nó an Ballstát atá páirteach sa chigireacht deimhniú comhlíontachta nó neamhchomhlíontachta maidir le dea-chleachtas monaraíochta.
- (134) Ba cheart do gach gnóthas a mhonaraíonn nó a allmhairíonn táirgí íocshláinte sásra a bhunú chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile a sholáthraítear faoi tháirge íocshláinte i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide formheasta.
- (135) Ba cheart na coinníollacha lena rialaítear soláthar táirgí íocshláinte don phobal a chomhchuibhiú.
- (136) I ndáil le táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, tá an ceart ag daoine a bheidh ag gluaiseacht timpeall laistigh den Aontas cainníocht réasúnach de tháirgí íocshláinte a fuarthas go dleathach dá n-úsáid phearsanta a iompar. Ba cheart freisin duine atá bunaithe i mBallstát amháin a bheith in ann cainníocht réasúnta de tháirgí íocshláinte a fháil ó Bhallstát eile freisin, i gcás ina bhfuil na táirgí sin beartaithe d’úsáid phearsanta an duine sin.

- (137) De bhun Rialachán (AE) 2026/...⁺, tá táirgí íocshláinte áirithe faoi réir údarú margaíochta láraithe. Sa chomhthéacs sin, is gá an stádas oidis de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi údarú margaíochta láraithe a bhunú. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, na critéir a shocrú ar ar a mbonn a ghlacfar cinntí Aontais.
- (138) Is iomchuí freisin comhchuibhiú a dhéanamh ar na bunphrionsabail is infheidhme maidir le stádas oidis táirgí íocshláinte san Aontas nó sa Bhallstát lena mbaineann, agus na prionsabail atá bunaithe cheana féin ar an ábhar seo ag Comhairle na hEorpa mar aon le hobair an chomhchuibhithe a cuireadh i gcrích faoi chuimsiú Choinbhinsiún aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha, 1961, agus Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971 á nglacadh mar thúsphointe.
- (139) Féadfaidh roinnt mhaith oibríochtaí lena mbaineann dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte roinnt Ballstát a chumhdach go comhuaineach.
- (140) Is gá slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, óna monarú nó óna n-allmhairiú isteach san Aontas go dtí a soláthar don phobal, d'fhonn a ráthú go ndéanfar na táirgí sin a stóráil, a iompar agus a láimhseáil i ndálaí oiriúnacha. Fágfaidh na ceanglais ba cheart a ghlacadh chun na críche sin go n-éascófar go mór táirgí lochtacha a tharraingt siar ón margadh agus beifear in ann iarrachtaí níos éifeachtaí a dhéanamh i gcoinne táirgí góchumtha.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (141) Ba cheart údarú speisialta a bheith i seilbh aon duine a bhfuil baint aige nó aici le dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte. Ba cheart do chógaiseoirí agus daoine eile atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, a bhíonn i mbun na gníomhaíochta sin amháin, a bheith díolmhaithe ón údarú speisialta seo a fháil. Is gá, áfach, má táthar chun slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, go gcoinníonn cógaiseoirí agus daoine eile atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal taifid ina léirítear idirbhearta táirgí a fuarthas.
- (142) Forchuireann Ballstáit áirithe oibleagáidí seirbhíse poiblí áirithe ar dháileoirí mórdhíola a sholáthraíonn táirgí íocshláinte do chógaiseoirí agus ar dhaoine eile atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal. Ba cheart do na Ballstáit sin a bheith in ann leanúint de na hoibleagáidí sin a fhorchur ar dháileoirí mórdhíola atá bunaithe laistigh dá gcríoch. Ba cheart iad freisin a bheith in ann iad a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe dailte mórdhíola arna dheonú ag Ballstát eile ar choinníoll nach bhforchuireann siad aon oibleagáid níos déine ná na hoibleagáidí a fhorchuireann siad ar a ndáileoirí mórdhíola féin agus ar choinníoll gur féidir a mheas go bhfuil údar leis na hoibleagáidí sin ar fhorais a bhaineann le cosaint na sláinte poiblí agus go bhfuil siad comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin.
- (143) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis an gcaoi a ndéanfar an lipéadú agus na bileoga pacáiste a chur i láthair. Ba cheart an bhileog phacáiste a bheith inrochtana, soléite, sothuigthe go soiléir ag úsáideoirí, lena n-áirítear go háirithe na spriocghrúpaí othar. Ba cheart do roghanna deartha doscriosta fónamh go príomha d'fheidhm agus d'inléiteacht, seachas d'aeistéitic.
- (144) Ba cheart ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a sholáthar leis na forálacha lena rialaítear an fhaisnéis a thugtar d'úsáideoirí, ionas go bhfuil táirgí íocshláinte le húsáid i gceart ar bhonn faisnéis atá iomlán agus sothuigthe.

- (145) Níor cheart táirgí íocshláinte a chur ar an margadh a gcomhlíonann a lipéadú agus a mbileoga pacáiste an Treoir seo a thoirmeasc ná bac a chur air ar fhorais a bhaineann leis an lipéadú nó leis an mbileog phacáiste.
- (146) Trí úsáid a bhaint as féidearthachtaí leictreonacha agus teicneolaíocha le haghaidh bileoga pacáiste seachas i bhformáid pháipéir, is féidir rochtain ar tháirgí íocshláinte agus dáileadh táirgí íocshláinte a éascú. Ba cheart leis an úsáid sin cáilíocht chomhionann faisnéise a ráthú i gcónaí do gach othar i gcomparáid le faisnéis táirge i bhformáid pháipéir. Ina theannta sin, is féidir leis an úsáid sin foirmeacha eile tarchuir faisnéise den sórt sin chuig daoine a bhfuil lagú céadfach orthu a chumasú, mar shampla trí mheáin chlosamhaire nó trí mheáin eile
- (147) Bíonn leibhéil éagsúla litearthachta digití agus rochtana ar an idirlíon sna Ballstáit. Ina theannta sin, d'fhéadfadh riachtanais éagsúla a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Dá bhrí sin, ní mór rogha a bheith ag na Ballstáit i ndáil le glacadh na mbeart lena gceadaítear bileoga pacáiste a chur ar fáil go leictreonach go heisiach le haghaidh catagóirí sonracha táirgí íocshláinte nó le haghaidh gach táirge íocshláinte agus é á áirithiú ag an am céanna nach bhfágтар aon othar ar lár, agus riachtanais catagóirí aoise éagsúla agus leibhéil éagsúla litearthachta digití sa daonra á gcur san áireamh, agus déanamh cinnte go bhfuil fáil éasca ag gach othar ar fhaisnéis táirge. Ba cheart do na Ballstáit, i gcás inarb iomchuí, féachaint ar chead a thabhairt bileoga pacáiste a chur ar fáil go leictreonach amháin i bhformáid leictreonach amháin, agus comhlíonadh iomlán na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta á áirithiú ag an am céanna, go háirithe Rialachán (AE) 2016/679, agus ba cheart dóibh sainaithint, próifiliú nó rianú daoine aonair a chosc agus ba cheart dóibh cloí le caighdeáin chomhchuibhithe arna bhforbairt ar leibhéal an Aontais.

- (148) I gcás ina gcinneann na Ballstáit nár cheart an bhileog phacáiste a chur ar fáil ach go leictreonach amháin, ba cheart do na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann a áirithiú freisin go gcuirtear leagan páipéir den bhileog phacáiste ar fáil d’othair arna iarraidh sin dóibh agus go gcuirtear é ar fáil saor in aisce. Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a áirithiú freisin go gcloífear leis na sonraíochtaí, na caighdeáin choiteanna agus na formáidí uile a shonraítear sna gníomhartha cur chun feidhme ábhartha agus sa treoraíocht agus go mbeidh rochtain éasca ag gach othar ar an bhfaisnéis i bhformáid dhigiteach, mar shampla trí eilimint atá inléite go digiteach a áireamh ar fhorphacáistíocht an táirge, mar shampla cód QR, cód mairíse sonraí, barrachód, nó aon teicneolaíocht iomchuí eile lena dtreorófaí an t-othar chuig an leagan leictreonach den bhileog phacáiste ar bhealach simplí, soláimhsithe agus éifeachtach.
- (149) Féadfaidh úsáid pacáistí iltíre atá ilteangach freisin a bheith ina huirilis le haghaidh rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh margaí beaga agus in éigeandálaí sláinte poiblí. I gcás ina n-úsáidtear na pacáistí sin, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann a cheadú go n-úsáidfear teanga oifigiúil den Aontas a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste iltíre atá ilteangach freisin ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste.

- (150) Tá bac fós ar shlándáil an tsoláthair i Málta mar gheall ar infhaighteacht íseal táirgí íocshláinte le bileoga pacáiste i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin. Ar na cúiseanna sin, meastar gurb íomchuí cead a thabhairt d'údaráis inniúla Mhálta údaruithe margáiochta a deonaíodh, a síneadh nó a coinníodh i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 126c de Threoir 2001/83/CE agus atá bailí tráth theacht i bhfeidhm na Treorach seo, a choinneáil ar bun go dtí go mbeidh na rialacha maidir le faisnéis táirge leictreonach infheidhme i ngach Ballstát, agus cur i bhfeidhm iarchurtha na rialacha sin maidir le táirgí íocshláinte atá curtha ar an margadh cheana á chur san áireamh freisin.
- (151) Chun leibhéal ard trédhearcachta a áirithiú maidir leis an tacaíocht phoiblí le taighde ar tháirgí íocshláinte agus lena bhforbairt, ba cheart é a bheith ina cheanglas le haghaidh gach táirge íocshláinte tuairisciú a dhéanamh ar aon ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirgí íocshláinte go léir. Mar sin féin, i bhfianaise na deacrachta praiticiúla maidir leis an gcaoi ar thacaigh ionstraimí cistiúcháin phoiblí neamhdhíreacha, mar shampla buntáistí cánach, le táirge íocshláinte ar leith a shainaithe, níor cheart don oibleagáid tuairiscithe a bheith ag baint ach leis an tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach, ar nós deontais dhíreacha nó conarthaí, a fhaightear ó aon údarás poiblí, aon chomhlacht a chistítear go poiblí, aon eagraíocht dhaonchairdiúil, nó aon eagraíocht nó ciste neamhbhrabúis. Dá bhrí sin, áirithítear le forálacha na Treorach seo, gan dochar do na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta agus faoi rún, trédhearcacht maidir le haon tacaíocht dhíreach airgeadais a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht a chistítear go poiblí nó ó aon eagraíocht dhaonchairdiúil, nó aon eagraíocht nó ciste neamhbhrabúis nó chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar mhaithe le taighde ar tháirgí íocshláinte agus ar mhaithe lena bhforbairt.

- (152) Chun beachtas na faisnéise faoin tacaíocht airgeadais phoiblí arna cur ar fáil go poiblí ag an sealbhóir údaraithe margaíochta a áirithiú, ba cheart an fhaisnéis sin arna dearbhú a bheith faoi réir iniúchadh ag iniúcháir neamhspleách seachtrach.
- (153) Chun tuairisciú comhchuibhithe comhsheasmhach d’aon ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirge íocshláinte ar leith a áirithiú, ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail agus an fhormáid a leagadh síos ar cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta cloí leo agus an fhaisnéis sin á tuairisciú aige.
- (154) Tá an Treoir seo gan dochar do chur i bhfeidhm beart a ghlactar de bhun Threoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁰ nó de bhun Threoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴¹. Dá bhrí sin, na forálacha faoin Treoir seo maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte, ba cheart féachaint orthu, i gcás inarb ábhartha, mar *lex specialis* maidir le Treoir 2005/29/CE.

⁴⁰ Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 376, 27.12.2006, lch. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/114/oj>).

⁴¹ Treoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2005 maidir le cleachtais tráchtála éagothroma idir gnólachtaí agus tomhaltóirí sa mhargadh inmheánach agus lena leasaítear Treoir 84/450/CEE ón gComhairle, Treoracha 97/7/CE, 98/27/CE agus 2002/65/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 2006/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (‘An Treoir maidir le Cleachtais Tráchtála Éagóracha’) (IO L 149, 11.6.2005, lch. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj>).

- (155) D'fhéadfadh fógraíocht táirgí íocshláinte, fiú táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta, tionchar a imirt ar an tsláinte phoiblí agus iomaíochas a shaobhadh. Dá bhrí sin, ba cheart critéir áirithe a chomhlíonadh agus fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte. Is féidir le daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a thabhairt nó a sholáthar meastóireacht cheart a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá san fhógraíocht i ngeall ar an eolas, an oiliúint agus an taithí atá acu. Má dhéantar fógraíocht ar tháirgí íocshláinte le daoine nach féidir leo an baol a bhaineann lena n-úsáid a mheas i gceart, is féidir go mbainfí mí-úsáid nó róthmhailt as táirgí íocshláinte, rud a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, níor cheart ach fógraíocht don phobal i gcoitinne maidir le táirgí íocshláinte atá ar fáil faoi réir oideas liachta a thoirmeasc. Thairis sin, tá toirmeasc ar dháileadh samplaí saor in aisce ar an bpobal i gcoitinne chun críoch fógraíochta, agus ar theilishiopadóireacht le haghaidh táirgí íocshláinte faoi Threoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴². Ba cheart an deis a bheith ann, faoi choinníollacha sriantacha áirithe, samplaí de tháirgí íocshláinte a chur ar fáil saor in aisce do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar ionas gur féidir leo eolas a chur ar tháirgí nua agus taithí a fháil ar dhéileáil leo.

⁴² Treoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Márta 2010 maidir le comhordú forálacha áirithe atá leagtha síos leis an dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit i dtaobh seirbhísí meán closamhairc a sholáthar (Treoir Sheirbhísí na Meán Closamhairc) (IO L 95, 15.4.2010, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj>).

- (156) Ba cheart é a bheith d’aidhm ag an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte faisnéis oibiachtúil neamhchlaonta ar an táirge íocshláinte a scaipeadh. Chun na críche sin, tá cosc sainráite ar aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach nó a thabhairt le tuiscint go bhféadfadh an táirge íocshláinte atá á fhógairt a bheith ní ba shábháilte nó ní b’éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile. Níor cheart comparáid idir táirgí íocshláinte a cheadú ach amháin má tá sé bunaithe ar fhaisnéis a fhaigheann tacaíocht oibiachtúil ó achoimrí ar shaintréithe táirge de na táirgí íocshláinte lena mbaineann. Cumhdaítear leis an toirmeasc sin aon táirge íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte bithchosúla, agus dá bhrí sin bheadh sé míthreorach dá molfaí san fhógraíocht nach mbeadh táirge íocshláinte bithchosúil inmhálartaithe leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh ná le táirge íocshláinte bithchosúil eile ón táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh céanna. Ba cheart é a bheith d’fheidhm ag rialacha dochta breise maidir le fógraíocht dhiúltach agus chomparáideach de tháirgí íocshláinte iomaitheora toirmeasc a chur ar mhaíomh lena bhféadfaí daoine atá cáilithe lena n-oideasú, lena dtabhairt nó lena soláthar a chur ar míthreoir.
- (157) Maidir leis an scaipeadh faisnéise lena spreagtar ceannach táirgí íocshláinte, ba cheart é a mheas mar choincheap a thagann faoi fógraíocht ar tháirgí íocshláinte, fiú i gcás nach dtagraítear san fhaisnéis sin do tháirge íocshláinte sonrach ach do tháirgí íocshláinte neamhshonraithe.
- (158) Ba cheart an fhógraíocht ar tháirgí íocshláinte a bheith faoi réir coinníollacha dochta agus faireachán éifeachtach leordhóthanach. I ndáil leis sin, ba cheart tagairt a dhéanamh do na sásraí faireacháin a bunaíodh le Treoir 2006/114/CE.

- (159) Tá ról tábhachtach ag ionadaithe díolachán leighis maidir le táirgí íocshláinte a chur chun cinn. Dá bhrí sin, ba cheart oibleagáidí áirithe a fhorchur orthu, go háirithe an oibleagáid achoimre ar shaintréithe an táirge a sholáthar do na daoine a bhfuil cuairt á tabhairt orthu.
- (160) Gan ach spreagadh beag d'fhéadfadh cinntí claonta i ndáil a eascairt as na nósanna atá ag lianna maidir le cógais a oideasú. Dá bhrí sin, chun coinbhleachtaí leasa a sheachaint, in éagmais rialacha náisiúnta lena rialaítear nochthead aistrithe luacha, ba cheart do na Ballstáit liosta nascanna a bhunú agus a choinneáil ar bun de naisc chuig na hardáin nochta atá ar fáil go poiblí agus arna n-oibriú ag comhlachais trádála nó ag sealbhóirí údaráithe margaíochta chun aistrithe luacha a bhaineann leis na gníomhaíochtaí fógraíochta a thuairisciú.
- (161) Is táirgí iad 'teaglamaí de tháirge íocshláinte' nuálacha agus táirgí íocshláinte eile atá casta ó thaobh comhdhéanaimh agus tabhairt de. Dá bhrí sin, daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a thabhairt, mar aon le daoine atá cáilithe chun na táirgí sin a oideasú, a bheith ar an eolas maidir le gach saintréith de na táirgí íocshláinte sin, go háirithe maidir le tabhairt shábháilte agus úsáid shábháilte na dtáirgí sin, lena n-áirítear treoracha cuimsitheacha do na hothair. Chun na críche sin, is léir go gceadaítear freisin faisnéis faoi tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta a sholáthar do dhaoine atá cáilithe lena dtabhairt.
- (162) Daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a thabhairt nó a sholáthar, ba cheart rochtain a bheith acu ar fhoinse neodrach oibiachtúil faisnéise faoi tháirgí atá le fáil ar an margadh. Is gur faoi na Ballstáit atá sé, mar sin féin, na bearta go léir is gá a dhéanamh chun na críche sin, i bhfianaise a gcáis ar leith féin.

- (163) Chun dramhaíl a sheachaint, an t-ualach ar an gcomhshaol a laghdú, ganntanais a mhaolú agus coigilteas costais a bhaint amach, is féidir athdháileadh táirgí íocshláinte a cheadú, faoi choinníollacha dochta. Tríd an gcleachtas maidir le hathdháileadh, is féidir le cógaslann táirge íocshláinte a thógáil ar ais agus a athdháileadh, ar táirge é a soláthraíodh d’othar cheana féin. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú nach féidir ach leis an gcógaslann chéanna a sholáthair an táirge íocshláinte ar dtús an t-athdháileadh a dhéanamh. Níor cheart an chógaslann a cheadú ach táirgí íocshláinte a athdháileadh ar othar atá sainaitheanta de réir ainm ach amháin ar bhonn toiliú feasach. Níor cheart na táirgí íocshláinte a chuirtear ar ais a athdháileadh ach amháin tar éis don chógaslann a fhíorú nach táirge íocshláinte falsaithe é an táirge íocshláinte lena mbaineann, nár sáraíodh an dáta éaga agus gur stóráladh an táirge íocshláinte faoi na dálaí iomchuí. Chun na paraiméadair sin a sheiceáil, is féidir uirlisí amhail mála crioscaíldíonach agus logálaí teochta a úsáid. Ba cheart don chógaslann an táirge íocshláinte agus an faighteoir a thaifeadadh chun críche cigireachtaí. D’fhéadfadh sé nach mbeadh athdháileadh indéanta do gach táirge íocshláinte. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann a shainaithint agus a liostú sa reachtaíocht náisiúnta cé na táirgí íocshláinte sonracha a cheadaítear a athdháileadh sa Bhallstát sin, mar shampla táirgí íocshláinte oinceolaíocha ó bhéal, a d’fhéadfadh foráil a dhéanamh do chatagóir phíolótach. Ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir le dliteanas i leith díobháil a d’fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar úsáid na dtáirgí íocshláinte a athdháileadh i gcás ina bhfuil an díobháil sin mar thoradh ar mhainneachtain coinníollacha iomchuí stórála nó iompair a áirithiú idir an dáileadh ar dtús don táirge íocshláinte agus filleadh ar an gcógaslann, nó mainneachtain a áirithiú nach ndearnadh an táirge íocshláinte a athdháileadh a fhalsú. Níor cheart difear a dhéanamh leis an bhforáil seo difear don fhéidearthacht atá ag na Ballstáit coinníollacha sriantacha breise a leagan síos faoinar féidir táirgí íocshláinte a athdháileadh. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú nach bhfuil bailiú ná athdháileadh táirgí íocshláinte le húsáid chun gnóthachain eacnamaíocha a fháil agus lena gceadaítear dul isteach na dtáirgí íocshláinte athdháilte sa slabhra soláthair.

- (164) Chun a áirithiú go ndéantar faisnéis ar úsáid táirgí íocshláinte ar leanaí a chur san áireamh go hiomchuí tráth an údaraithe margaíochta maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí íocshláinte atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir sa daonra péidiatraiceach i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth cur isteach iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach tabhartha nua. Chun a áirithiú gur leordhóthanach iad na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte ar leanaí, ba cheart do na húdaráis inniúla atá freagrach as údarú margaíochta táirge íocshláinte seiceáil a dhéanamh an bhfuil an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe á chomhlíonadh ag na staidéir nó an raibh aon tarscaoileadh nó iarchur deonaithe agus na hiarratais ar údarú margaíochta á mbailíochtú.

- (165) Chun faisnéis ar úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte sa daonra péidiatraiceach a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, ba cheart torthaí na staidéar, arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh, cibé acu a thacaíonn nó nach dtacaíonn siad le húsáid an táirge íocshláinte ar leanaí, a áireamh leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, ar an mbileog phacáiste den tháirge íocshláinte. Ba cheart faisnéis ar tharscaoiltí a áireamh le faisnéis táirge freisin. I gcás ina gcomhlíontar gach beart dá bhforáiltear sa phlean imscrúdaithe péidiatraigh, ba cheart é sin a thaifeadadh san údarú margaíochta, agus ba cheart é sin a úsáid ansin mar an bonn faoinar féidir le cuideachtaí luaíochtaí a fháil.
- (166) Maidir le sonraí agus faisnéis ábhartha a bhailítear trí staidéir chliniciúla a dhéantar roimh Rialachán maidir cógais péidiatraiceacha a thabhairt isteach san Aontas agus arna bhfáil ag na húdaráis inniúla, ba cheart measúnú a dhéanamh ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis sin gan moill mhíchuí agus ba cheart iad chur san áireamh le haghaidh athruithe a d'fhéadfaí a dhéanamh ar údaruithe margaíochta atá ann cheana.

- (167) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Treoir seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun an méid seo a leanas a dhéanamh: mionsonraí an iarratais le haghaidh formheas díolúine ospidéal a leagan síos, an t-ábhar agus an fhormáid a shonrú chun sonraí maidir le SBDanna arna n-ullmhú faoi dhíolúine ospidéal a bhailiú agus a thuairisciú, na socruithe praiticiúla a leagan síos maidir le malartú eolais idir sealbhóirí formheasa díolúine ospidéal agus na módúlachtaí maidir le SBDanna a ullmhú agus a úsáid faoi dhíolúine ospidéal, ar bhonn neamhrialta; ábhar agus formáid na hiarrata ar mhonarú díláraithe a úsáid a leagan amach agus cur i bhfeidhm na monaraíochta díláraithe a shonrú; liosta dathanna a bhunú a cheadaítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte seachas na cinn sin a áirítear i liosta an Aontais de bhreiseáin bia údaráithe agus cinntí a ghlacadh maidir le cé acu atá nó nach bhfuil dath le cur leis an liosta sin; cinntí a ghlacadh maidir le hiarratais, tar éis tuairim a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó seasamh thromlach na mBallstát a bhfuil ionadaíocht acu laistigh den ghrúpa comhordúcháin, de réir mar is infheidhme, agus tar éis tuairim a fháil ón mBuainchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, go háirithe, i gcás seasaimh éagsúla ó na Ballstáit i nós imeachta díláraithe nó i nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó i ndáil le comhchuibhiú achoimre ar shaintréithe táirge, i gcás cinntí éagsúla ó na Ballstáit a bhaineann le húdarú margaíochta náisiúnta, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó achoimre ar shaintréithe táirge, nó i gcás seasaimh éagsúla ó na Ballstáit i gcomhthéacs tharchur leas an Aontais nó nós imeachta práinneach an Aontais nó an nós imeachta le haghaidh gníomhaíocht rialála maidir le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla nó tar éis tuarascáil staidéir chríochnaitheach maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a thíolacadh; na prionsabail agus an fhormáid a leagan síos don fhaisnéis maidir leis an tacaíocht airgeadais phoiblí a fhaightear atá le tuairisciú;

caighdeán agus formáidí coiteanna a bhunú don leagan leictreonach den bhileog phacáiste, don achoimre ar shaintréithe an táirge agus don lipéadú, critéir a bhunú chun an fhaisnéis sin faoin táirge a sholáthar trí ardáin agus seirbhísí digiteacha slána agus chun ardáin agus seirbhísí digiteacha den sórt sin a sholáthar, a bhunú, a bhainistiú agus a rochtain, na nósanna imeachta a bhunú chun an leagan leictreonach den bhileog phacáiste a bhailíochtú agus chun í a chur ar fáil d'othair, faisnéis a shonrú ar an bpacáistíocht maidir le conas rochtain a fháil ar an leagan leictreonach sin agus na mionsonraí a shonrú maidir leis an mbealach chun an tsiombail dhomhanda frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a aithnítear go coitianta a áireamh sa bhileog phacáiste agus faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus an tábhacht a bhaineann le húsáid agus diúscairt iomchuí frithmhiocróbán; feidhmíocht na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Treoir seo a chomhchuibhiú trí ábhar agus rialacha a leagan amach maidir le máistirchomhad chóras faireachais cógas a choinneáil ar bun, íoscheanglais don chóras cáilíochta chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, rialacha maidir le húsáid téarmaíochta, formáidí agus caighdeán arna gcomhaontú go hidirnáisiúnta chun na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh, íoscheanglais maidir le faireachán a dhéanamh ar shonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance, formáid agus inneachar tharchur leictreonach na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla leictreonacha agus na bpleananna bainistithe riosca, formáid na bprótacal, na n-achoirní agus na dtuarascálacha staidéir deiridh le haghaidh na staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirghabhálacha; liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí luibhe agus de theaglamaí díobh a bhunú lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta; tríú tír a áireamh ar liosta tar éis measúnú a dhéanamh ar a creat rialála is infheidhme maidir le substaintí gníomhacha a onnmhairítear chuig an Aontas agus na ceanglais ábhartha a chur i bhfeidhm; agus an dearadh agus na ceanglais theicniúla, leictreonacha agus chripteagrafacha a shonrú chun barántúlacht an lógó choitinn atá le taispeáint ar an suíomh gréasáin a bhaineann le táirgí íocshláinte a thairiscint lena gciandíol leis an bpobal a fhíorú. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³.

⁴³ 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>).

- (168) I ngeall ar an ngá atá ann an t-am foriomlán le haghaidh táirgí íocshláinte a údará a laghdú, ba cheart an t-am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus aon chinneadh críochnaitheach ón gCoimisiún a bhaineann le húdaruithe margaíochta náisiúnta, go háirithe le haghaidh tarchuir, a laghdú go 46 lá, i bprionsabal.
- (169) Ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ba cheart don Choimisiún dréachtchinneadh a ghlacadh maidir leis an iarratas lena mbaineann. I gcásanna a bhfuil údar leo, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin a chur ar ais chuig an nGníomhaireacht nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is infheidhme, lena breithniú a thuilleadh. Féadfaidh an dréachtchinneadh ón gCoimisiún a bheith difriúil ó thuarim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine. Ba cheart don Choimisiún a chinneadh críochnaitheach a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis tuairim ón mBuainchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil. Agus an gá atá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil go tapa d'othair á chur san áireamh, ba cheart a aithint go n-úsáidfídh cathaoirleach an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na sásraí atá ar fáil faoi Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an Choiste a fháil i nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de sprioc-amanna tapa, nach faide, i bprionsabal, ná 10 lá féilire.

- (170) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligeán chuig an gCoimisiún chun aon athruithe is gá ar Iarscríbhinn II a ghlacadh chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh; Iarscríbhinní I go VI a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil chomh maith le ceanglais MRC a leasú a mhéid a bhaineann leis an oibleagáid a léiriú an oibreán gníomhach inchríneach é an táirge íocshláinte nó aon cheann dá chomhábhair nó dá ábhair nó ar sannadh iad d'aicmí guaiseacha dá dtagraítear sa Treoir seo, an oibleagáid bearta maolaithe riosca a áireamh in MRC chun astaíochtaí comhábhar agus ábhar táirgí íocshláinte a liostaítear mar thruailleáin i reachtaíocht shonrach an Aontais a sheachaint nó a theorannú agus míniú a thabhairt ar an gcaoi ar féidir leis na bearta sin aghaidh a thabhairt ar na rioscaí sainaitheanta don chomhshaol, an oibleagáid meastóireacht ar an riosca maidir le roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol i ngeall ar an slabhra soláthair monaraíochta a áireamh in MRC maidir le frithmhiocróbáin, úsáid agus diúscairt an fhrithmhiocróbáin agus an oibleagáid MRC a thabhairt cothrom le dáta le haon fhaisnéis ábhartha, lena n-áirítear faisnéis ábhartha ó fhaireachán comhshaoil, staidéir éiceathocsaineachta, measúnuithe riosca faoi ghníomhartha dlíthiúla eile de chuid an Aontais agus sonraí maidir le nochtadh don chomhshaol nó, i gcás MRCanna sonraithe, le faisnéis a sainathnódh a bheith in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith díobhálach don chomhshaol; liosta na sonraí lipéadaithe in Iarscríbhinn IV a leasú chun dul chun cinn eolaíoch nó riachtanais othar a chur san áireamh; liosta na dtáirgí íocshláinte agus na gcatagóirí táirgí íocshláinte in Iarscríbhinn VII a leasú chun an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh; sainmhínithe áirithe a leasú chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh gan raon feidhme na sainmhínithe a leasú; agus na ceanglais a leasú a mhéid a bhaineann le méid caolaithe táirge íocshláinte hoiméapataigh chun a shábháilteacht a ráthú mar a leagtar síos sa Treoir seo chun dul chun cinn eolaíoch a chur san áireamh.

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

- (171) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun gnéithe áirithe neamhriachtanacha sa Treoir seo a fhorlíonadh nó a leasú i ndáil le hábhar agus formáid mhonagraif MRC a shonrú na nósanna imeachta chun monagraif MRC a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta, na nósanna imeachta chun faisnéis, staidéir agus sonraí a chur isteach, na critéir rioscabhunaithe chun substaintí gníomhacha a roghnú agus a chur in ord tosaíochta i ndáil le monagraif MRC agus úsáid mhonagraif MRC i gcomhthéacs iarratais nua ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte chun tacú le MRC le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin; sonrú an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an deimhnithe faoin máistirchomhad substainte gníomhaí, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; máistirchomhaid cáilíochta bhreise a shonrú chun faisnéis a sholáthar ar chomhábhar de tháirge íocshláinte, an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm deimhnithe faoin máistirchomhad cáilíochta, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad cáilíochta breise agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; na substaintí a bhfuil feidhm ag na forálacha maidir le máistirchomhad breise cáilíochta maidir leo a shainaithint, na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; an creat oiriúnaithe do tháirgí íocshláinte agus do chatagóirí táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII a leagan síos chomh maith leis an doiciméadacht atá le cur isteach ina leith sin; liosta laghdaithe de shonraí lipéadaithe éigeantacha a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a leagan amach a bheidh le feiceáil ar fhorphacáistíocht pacáistí iltíre atá ilteangach freisin; rialacha mionsonraithe maidir leis na gnéithe sábháilteachta in Iarscríbhinn IV a leagan síos lena leagtar amach saintréithe agus sonraíochtaí teicniúla aitheantóir uathúil na ngnéithe sábháilteachta lenar féidir barántúlacht táirgí íocshláinte a fhíorú agus pacáistí aonair a shainaithint agus lena leagtar amach na liostaí de tháirgí íocshláinte nó de chatagóirí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta nach bhfuil na gnéithe sábháilteachta le bheith orthu agus iad siúd nach bhfuil faoi réir oideas liachta a bhfuil na gnéithe sábháilteachta le bheith orthu;

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; na critéir agus na fíoruithe a shonrú i ndáil leis an measúnú ar chineál falsaithe féideartha táirgí íocshláinte; an fógra bliantúil atá le tabhairt ag an duine cáilithe d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil suíomh díláraithe lonnaithe a shonrú, ar fhardal na n-athruithe a rinneadh a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a soláthraíodh san fhoirm chlárúcháin a bhaineann leis an suíomh díláraithe sin; prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha a shonrú, i gcomhréir le prionsabail eile dea-chleachtais arna mbunú faoi aon chreat dlíthiúil eile de chuid an Aontais, chomh maith leis na rialacha is infheidhme maidir le támháin a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca foirmiúil chun an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh agus ceanglais faoi chórais cháilíochta iomchuí eile á gcur san áireamh chomh maith le foinse agus úsáid bheartaithe na dtámhán agus cásanna fabhtanna cáilíochta roimhe sin; agus na prionsabail is infheidhme maidir leis an gcóras maoirseachta a leagan síos, na cigireachtaí comhpháirteacha, an malartú faisnéise agus an comhar i gcomhordú na gcigireachtaí sa chóras maoirseachta agus na húdaráis rialála iontaofa nach údaráis de chuid an Aontais iad. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (172) Féachtar leis an Treoir seo an ceart chun rochtain ar chúram sláinte coisctheach a chumasú agus an ceart a chumasú chun tairbhiú de chóir leighis faoi na dálaí a bhunaítear le dlíthe náisiúnta agus le cleachtais agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme gach beartais agus gníomhaíochta den Aontas mar a leagtar síos in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.
- (173) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, is iad sin rialacha a bhunú maidir le táirgí íocshláinte lena n-áirithítear cosaint na sláinte poiblí agus an chomhshaoil, chomh maith le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, a ghnóthú go leordhóthanach mar go n-eascródh as rialacha náisiúnta neamh-chomhchuibhiú, rochtain neamhchothrom othar ar tháirgí íocshláinte agus bacainní ar an margadh inmheánach, agus, de bharr a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

- (174) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé a thuairim uaidh an 19 Meitheamh 2023.
- (175) I gcomhréir le Dearbhú Comhpháirteach Polaitiúil an 28 Meán Fómhair 2011 ó na Ballstáit agus ón gCoimisiún maidir le doiciméid mhíniúcháin⁴⁴, ghlac na Ballstáit mar chúram orthu féin, i gcásanna a bhfuil údar leo, doiciméad amháin nó níos mó a chur leis an bhfógra maidir lena mbearta trasuite, ar doiciméid iad lena mínítear an gaol idir codanna de threoir agus páirteanna comhfhreagracha na n-ionstraimí náisiúnta trasuite. I ndáil leis an Treoir seo, measann an reachtóir go bhfuil údar cuí le doiciméid den sórt sin a tharchur,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

⁴⁴ IO C 369, 17.12.2011, lch. 14.

Caibidil I

Ábhar, raon feidhme agus sainmhínithe

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Sa Treoir seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid, faireachas cógas agus maoirseacht a dhéanamh orthu agus fógraíocht a dhéanamh fúthu.
2. Tá feidhm ag an Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus a bheartaítear a chur ar an margadh.
3. De bhreis ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 2, tá feidhm ag Caibidil XI freisin maidir le hábhair thosaigh, substaintí gníomhacha, támháin agus táirgí idirmheánacha freisin.
4. I gcás ina bhfuil táirge a thagann faoin sainmhíniú ar ‘táirge íocshláinte’ faoin Treoir seo cumhdaithe freisin ag sainmhíniú i ngníomh dlí eile de chuid an Aontais, agus ina bhfuil coinbhleacht idir na rialacha is infheidhme maidir leis an táirge sin faoin Treoir seo agus faoin ngníomh dlí eile sin de chuid an Aontais, beidh forlámhas ag na rialacha a leagtar amach sa Treoir seo.

5. Seachas Airteagal 2, níl feidhm ag an Treoir seo maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) táirgí íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le hoideas liachta nó, i gcás ina bhforáiltear dó sa dlí náisiúnta, le treoir i scríbhinn ó dhochtúir, chun freastal ar riachtanais speisialta othair aonair ('foirmlí dochtúra');
- (b) táirgí íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le pharmacopoeia agus atá beartaithe lena sholáthar go díreach do na hothair a bhfreastalaíonn an chógaslann lena mbaineann orthu ('foirmlí leabhair cógaisíochta');

Ní áireofar táirgí íocshláinte a liostaítear i bpointí 1 agus 2 d'Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2026/...⁺ i bhfoirmlí dochtúra nó i bhfoirmlí leabhair cógaisíochta.

6. Níl feidhm ag an Treoir seo maidir le:

- (a) táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointe (5), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;
- (b) substaintí de bhunús daonna (SBD), mura dtagann siad faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte ardteiripe nó táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó SBD seachas táirgí íocshláinte ardteiripe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Gan difear a dhéanamh do na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE) 2024/1938, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le prionsabal na ndeonuithe deonacha agus neamhíoctha, beidh an Treoir seo agus na Rialacháin uile dá dtagraítear sa Treoir seo gan dochar do chur i bhfeidhm reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscfear nó lena srianfar úsáid aon chineáil shonraigh de SBD nó de chealla ainmhithe, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí sin nó na cealla sin, nó atá comhdhéanta díobh nó a dhíorthaítear uathu, ar fhorais nach gcumhdaítear leis an Treoir seo nó leis na Rialacháin sin.

Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta sin in iúl don Choimisiún.

8. Ní dhéanfaidh an Treoir seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát a mhéid a bhaineann le praghsanna a shocrú do tháirgí íocshláinte ná a mhéid a bhaineann lena gcur faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta, ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta.

9. Ní dhéanfaidh an Treoir seo difear do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscfear nó lena sriantar díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte mar fhrithghiniúnaigh nó mar ghinmhillteáin.

Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta sin in iúl don Choimisiún.

Airteagal 2

Foirmle dochtúra agus foirmlí leabhair cógaisíochta

1. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú do chógaslann foirmlí leabhair cógaisíochta a sholáthar d'ospidéal a bhfreastalaíonn siad orthu arna iarraidh sin do na hospidéal sin.

Beidh soláthar den sórt sin faoi réir fhormheas údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

2. I gcás inar gá chun a áirithiú go mbeidh foirmle dochtúra ar fáil chun riachtanais speisialta othar aonair a chomhlíonadh, féadfaidh na Ballstáit cead a thabhairt do chógaslanna foirmle dochtúra a ullmhú roimh ré i gcás ina bhfuil údar cuí leis, ar bhonn oidis liachta nó teoracha leighis a bhfuil coinne leo, de réir mar is ábhartha, do na hothair sin.

I gcásanna den sórt sin, déanfar foirmle dochtúra a ullmhú ar feadh na tréimhse seo a leanas:

- (a) suas le 7 lá ina dhiaidh sin; nó
- (b) i gcás ina bhfuil údar cuí leis agus airíonna an táirge íocshláinte á gcur san áireamh suas le 3 seachtaine ina dhiaidh sin.

Áiritheoidh na Ballstáit go gcoinneoidh cógaslanna taifead ar fhoirmlí dochtúra arna n-ullmhú roimh ré i gcomhréir leis an mír seo, lena n-áirítear na réasúinthe ina leith, agus go mbeidh an doiciméadacht ábhartha ar fáil go héasca lena hiniúchadh.

Airteagal 3

Táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil

1. De mhaolú ar Airteagal 1(1), níl feidhm ag an Airteagal seo ach amháin maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear laistigh den Bhallstát ar bhonn neamhrialta i gcomhréir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3 agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát sin in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha chun riachtanais othair aonair a chomhlíonadh ('táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil').

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh formheas údarás inniúil an Bhallstáit de dhíth ar mhonarú agus úsáid táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéal ('formheas díolúine ospidéal'). Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoi aon fhormheas den sórt sin, chomh maith le haon athruithe ina dhiaidh sin a dhéantar air, don Ghníomhaireacht.
- Cuirfear an t-iarratas ar dhíolúine ospidéal faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-ospidéal.
3. Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéal, áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfaidh siad ceanglais atá coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta agus leis na ceanglais inrianaitheachta le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear in Airteagal 163 den Treoir seo agus in Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁵ faoi seach, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas atá coibhéiseach leo siúd dá ndéantar foráil ar leibhéal an Aontais de bhun Rialachán (AE) 2026/...⁺.
4. Maidir leis na sonraí ar úsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéal, chomh maith le haon sonraí ábhartha a shonraítear sna Rialacháin cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 7, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh sealbhóir an fhormheasa díolúine ospidéal na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát uair sa bhliain ar a laghad. Déanfar na sonraí a bhailiú agus a thuairisciú ar bhealach struchtúrtha caighdeánaithe lena n-áirithítear torthaí agus conclúidí stóinsithe, iontaofa agus inchomparaíde.

⁴⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát athbhreithniú ar na sonraí agus fíoróidh sé comhlíonadh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil maidir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3.

Arna iarraidh sin orthu, soláthróidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht comhairle eolaíoch agus rialála d'fhorbróirí táirgí íocshláinte ardteiripe maidir lena n-ullmhú agus lena n-úsáid faoi dhíolúine ospidéil agus ag sealbhóirí formheasa díolúine ospidéil maidir le tuilleadh forbartha a dhéanamh ar a dtáirgí íocshláinte ardteiripe agus, i gcás inarb iomchuí, chun críche údarú margaíochta arna dheonú ag an Aontas.

5. Má chúlghairtear formheas díolúine ospidéil i ngeall ar ábhair inní ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a d'fhormheas an díolúine ospidéil an Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas ina leith.
6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a d'fhormheas an díolúine ospidéil na sonraí a bhaineann le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil a tharchur chuig an nGníomhaireacht uair sa bhliain. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, stóras le haghaidh na sonraí sin a bhunú agus a choinneáil ar bun, lena n-áirítear sásra le haghaidh tarchur leictreonach.

7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun na nithe seo a leanas a shonrú:
- (a) mionsonraí ar an iarratas ar fhormheas na díolúine ospidéil dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil le haghaidh an fhormheasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin;
 - (b) an t-ábhar agus an fhormáid chun na sonraí dá dtagraítear i mír 4 a bhailiú agus a thuairisciú;
 - (c) na socruithe praiticiúla chun eolas a mhalartú idir sealbhóirí formheasa díolúine ospidéil sa Bhallstát céanna nó i mBallstáit éagsúla;
 - (d) modheolaíochtaí maidir le hullmhú agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil ar bhonn neamhrialta.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

8. Faoi ... [5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis an taithí a fuarthas i dtaca le formheas na ndíolúintí ospidéil. Ullmhófar na tuarascálacha ar bhonn rannchuidithe ó na Ballstáit agus na sonraí dá dtagraítear i mír 4. Cuirfear na tuarascálacha ar fáil go poiblí.

Airteagal 4

Díolúintí in imthosca áirithe

1. Féadfaidh na Ballstáit, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, táirgí íocshláinte a dhíolmhú ó cheanglais na Treorach seo ar táirgí íocshláinte iad a sholáthraítear mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, a ullmhaítear nó a úsáidtear i gcomhréir le sonraíochtaí arna leagan síos ag gairmí cúraim sláinte údaráithe agus a bheartaítear le freastal ar riachtanais speisialta othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí cúraim sláinte údaráithe sin. Mar sin féin, sna cásanna sin, molfaidh an Ballstát do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair sonraí ar shábháilteacht úsáid na dtáirgí íocshláinte sin a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit sin i gcomhréir le hAirteagal 100.

Maidir le táirgí íocshláinte ailléirgine a sholáthraítear i gcomhréir leis an mír seo, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh go gcuirfí isteach faisnéis ábhartha i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. I gcásanna cuí-réasúnaithe, i gcás ina measann Ballstát nach leor bearta eile chun infhaighteacht táirgí íocshláinte sonracha nó ionadaithe oiriúnacha a áirithiú le haghaidh othair sa Bhallstát sin, féadfaidh sé ullmhú agus soláthar táirgí íocshláinte a cheadú go sealadach chun na gcríoch a leanas:

(a) ganntanas sa Bhallstát sin a mhaolú nó a réiteach;

- (b) aghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha na n-othar sa Bhallstát sin i gcás inar tarraingíodh siar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna iarraidh sin do shealbhóir an údaráithe margaíochta ar chúiseanna nach mbaineann le cáilíocht, sábháilteacht ná éifeachtúlacht an táirge íocshláinte; nó
- (c) aghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha na n-othar sa Bhallstát sin i gcás ina bhfuil táirge íocshláinte údaruithe san Aontas ach nach bhfuil an neart, an fhoirm chógaisíochta, nó an foirmliú is gá aige chun aghaidh a thabhairt ar na riachtanais sin.

Ní bheidh feidhm ag na díolúintí dá dtagraítear sa mhír seo ach amháin sa mhéid is gá chun freastal ar riachtanais shonracha na n-othar sa Bhallstát lena mbaineann agus sna cásanna seo a leanas amháin:

- (a) níl aon táirge íocshláinte malartach oiriúnach údaráithe san Aontas; nó
- (b) is ann don táirge malartach, ach níl sé ar fáil sa Bhallstát lena mbaineann nó ní féidir é a sholáthar i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo.

Ina theannta sin, chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), ní bheidh feidhm ag an díolúine ach amháin mura féidir an ganntanas sa Bhallstát sin a réiteach trí ghníomhaíochtaí comhordaithe de chuid an Aontais.

Déanfaidh an Ballstát a dhícheall, a mhéid is féidir, aghaidh a thabhairt ar an nganntanas dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), tríd an Treoir seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺ a chur i bhfeidhm, sula rachaidh siad ar iontaoibh na míre seo. Ní mheasfar breithnithe a bhaineann le cúrsaí airgeadais amháin mar riachtanais shonracha a thabharfadh údar le cur i bhfeidhm na míre seo.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Maidir le táirgí íocshláinte arna n-ullmhú agus arna soláthar i gcomhréir leis an mír seo, áiritheoidh an Ballstát sin an méid a leanas:

- (a) formheasann údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit sin ullmhú an táirge íocshláinte ar bhonn measúnú ar an gcás agus ar fhorais sláinte poiblí;
- (b) i gcás ganntanas dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), cúlghairtear an formheas faoi phointe (a) den fhomhír seo nuair a réitítear an ganntanas nó nuair is féidir an táirge íocshláinte a sholáthar i gcomhréir le mír 1;
- (c) i gcásanna seachas ganntanais dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (b) agus (c), tá teorainn ama leis an bhformheas faoi phointe (a) den fhomhír (a), agus déantar riachtanas na díolúine a mheas ag eatraimh iomchuí, agus cúlghairtear an formheas gan moill mhíchuí nuair a údaraítear táirge íocshláinte oiriúnach san Aontas agus nuair atá an táirge sin ar fáil sa Bhallstát sin nó más féidir an táirge íocshláinte a sholáthar i gcomhréir le mír 1;
- (d) tá maoirseacht iomchuí curtha i bhfeidhm ag údarás inniúil an Bhallstáit sin agus déantar faireachán agus meastóireacht go háirithe ar aon saincheisteanna maidir le cáilíocht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte;
- (e) comhlíonann an tsaoráid a ullmhaíonn an táirge íocshláinte prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163;

- (f) dearbhaíonn údarás inniúil an Bhallstáit sin cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus an chothromaíocht sochair-riosca fhabhrach a bhaineann leis;
 - (g) soláthraítear an táirge íocshláinte d’othair faoi mhaoirseacht gairmí cúraim sláinte údaráithe.
3. Féadfaidh na Ballstáit a dhíolmhú go sealadach ó cheanglais na Treorach seo táirgí íocshláinte a mhonaraítear agus a sholáthraítear go heisiach do na fórsaí armtha chun críoch míleata nó cosanta agus a ullmhaítear, faoi fhreagracht an údaráis náisiúnta, le haghaidh ábhair mhíleata nó chosanta ar bhonn monagraif náisiúnta le haghaidh monarú agus measúnú cáilíochta na dtáirgí íocshláinte sin.
4. Gan dochar d’Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, féadfaidh na Ballstáit úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaráithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d’fhéadfadh díobháil a dhéanamh.
5. Áiritheoidh na Ballstáit, gan beann ar cé acu a tugadh nó nár tugadh údarú margaíochta náisiúnta nó údarú margaíochta láraithe, nach mbeidh sealbhóirí údaráithe margaíochta, monaróirí ná gairmithe cúraim sláinte faoi réir dliteanas sibhialta nó riaracháin maidir le haon iarmhairt a eascraíonn as úsáid táirge íocshláinte seachas le haghaidh na dtásc teiripeach údaráithe nó as úsáid táirge íocshláinte neamhúdaráithe, i gcás ina molann nó ina gceanglaíonn údarás inniúil de chuid Ballstáit a úsáid mar fhreagra ar leathadh amhrasta nó deimhnithe d’oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d’fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Ní dhéanfaidh mír 5 den Airteagal seo difear don dliteanas i leith táirgí lochtacha dá bhforáiltear i dTreoir (AE) 2024/2853 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁶.

Airteagal 5

Sainmhínithe

1. Chun críocha na Treorach seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ nó ‘táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine’:
- (a) aon substaint nó teaghlaim substaintí a ndeirtear fúithi go bhfuil airíonna inti lenar féidir galar a chóireáil nó a chosc sa duine daonna; nó
 - (b) aon substaint nó teaghlaim substaintí a fhéadfar a úsáid ar dhaoine nó a thabhairt dóibh d’fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó trí dhiagnóis leighis a dhéanamh;
- (2) ciallaíonn ‘substaint’ aon ábhar gan beann ar a thionscnamh ar féidir gurb é seo atá ann:
- (a) de bhunús daonna, amhail fíocháin agus cealla duine, fuil duine, táil duine agus táirgí fola daonna;

⁴⁶ Treoir (AE) 2024/2853 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2024 maidir le dliteanas i leith táirgí lochtacha agus lena n-aisghairtear Treoir 85/374/CEE ón gComhairle (IO L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>).

- (b) de bhunús ainmhithe, amhail ainmhithe iomlána, orgáin ainmhithe agus codanna díobh sin, fíocháin agus cealla ainmhithe, táil ainmhithe, tocsainí, eastóscáin, fuil ainmhithe agus táirgí fola ainmhithe;
 - (c) de bhunús plandaí, amhail plandaí, lena n-áirítear algaí, codanna de phlandaí, táil agus ábhair úsctha plandaí, agus eastóscáin;
 - (d) de bhunús ceimiceach, amhail eilimintí, ábhair cheimiceacha arb ann dóibh go nádúrtha agus táirgí ceimiceacha a fuarthas le hathrú ceimiceach nó sintéisiú ceimiceach;
 - (e) miocrorgánaigh, amhail baictéir, víris agus protozoa;
 - (f) fungais, amhail micreafhungais (giosta);
- (3) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ aon substaint nó meascán de shubstaintí a bheartaítear a úsáid chun táirge íocshláinte a mhonarú, ar substaint í a thiocfaidh chun bheith ina comhábhar gníomhach den táirge sin nuair a úsáidfear í ina tháirgeadh agus a bheartaítear chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó chun diagnóis leighis a dhéanamh;
- (4) ciallaíonn ‘ábhar tosaigh’ aon ábhar óna ndéantar substaint ghníomhach a mhonarú nó a eastóscadh;
- (5) ciallaíonn ‘táirge idirmheánach’ aon ábhar páirtphróiseáilte nach mór céimeanna monaraíochta breise a dhéanamh air sula ndéantar bulctháirge íocshláinte nó táirge íocshláinte críochnaithe de;

- (6) ciallaíonn ‘támhán’ aon chomhábhar de tháirge íocshláinte seachas an tsubstaint ghníomhach;
- (7) ciallaíonn ‘támhán feidhmiúil’ támhán lena gcuirtear le feidhmíocht táirge íocshláinte nó lena bhfeabhsaítear é nó támhán a dhéanann gníomh atá coimhdeach le gníomh na substainte gníomhaí ach nach rannchuidíonn ar chor ar bith go teiripeach ar a chonlán féin;
- (8) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ardteiripe’ táirge íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;
- (9) ciallaíonn ‘comhtháirgí íocshláinte ardteiripe’ comhthtáirge íocshláinte ardteiripe comhcheangailte mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, lena n-áirítear nuair is cuid den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe é táirge íocshláinte géinteiripe;
- (10) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ailléirgine’ aon táirge íocshláinte atá beartaithe chun athrú sonrach faighte sa fhreagairt imdhíoneolaíoch ar ailléirgin a shainaithint nó a spreagadh;
- (11) ciallaíonn ‘neamhchliniciúil’, a mhéid a bhaineann le staidéar nó tástáil a dhéantar *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, nó *in chemico*, nó tástáil *in vivo* neamhdhaonna a bhaineann leis an imscrúdú ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, mar shampla, measúnachtaí cillbhunaithe simplí agus casta, córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shlis, samhaltú ríomhaire, agus modhanna *in silico* eile, modhanna tástála eile bunaithe ar bhitheolaíocht an duine nó bitheolaíocht neamhdhaonna, agus tástálacha bunaithe ar ainmhithe;

- (12) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tagartha’ táirge íocshláinte atá nó a bhí údaráithe ag Ballstát nó ag an gCoimisiún faoi Airteagal 5, i gcomhréir le hAirteagal 6;
- (13) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte cineálach’ táirge íocshláinte a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann atá sa táirge íocshláinte tagartha;
- (14) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte bitheolaíoch’ táirge íocshláinte a ndéantar an tsubstaint ghníomhach ann a tháirgeadh nó a eastóscadh ó fhoinsé bhitheolaíoch agus a bhféadfaí gur gá, de bharr a castachta, a saintréithrithe agus an deimhnithe ar a cáilíocht, teaghlaim de thástáil fhisiciceimiceach-bhitheolaíoch dó, mar aon lena straitéis rialála;
- (15) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte bithchosúil’ táirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha agus a bhfuil an neart, an fhoirm chógaisíochta, agus an bealach tabhartha céanna aige;
- (16) ciallaíonn ‘litir rochtana’ bundoiciméad, atá sínithe ag úinéir na sonraí nó ag ionadaí an úinéara, lena dtugtar cead d’údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, nó don Choimisiún na sonraí a úsáid chun leasa tríú páirtí chun críche na Treorach seo;

- (17) ciallaíonn ‘comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe’ táirge íocshláinte ina bhfuil teaghlaim de shubstaintí gníomhacha atá beartaithe lena chur ar an margadh mar fhoirm chógaisíochta aonair;
- (18) ciallaíonn ‘pacáiste iltáirgí íocshláinte’ pacáiste ina bhfuil níos mó ná aon táirge íocshláinte amháin faoi ainm cumtha aonair agus atá beartaithe lena úsáid i gcóireáil leighis faoina ndéantar na táirgí íocshláinte aonair sa phacáiste a thabhairt go comhuaineach nó go seicheamhach chun críoch míochaine;
- (19) ciallaíonn ‘radachógas’ aon táirge íocshláinte ina bhfuil, nuair atá sé réidh lena úsáid, radanúiclíid (raidiseatóip) amháin nó níos mó atá san áireamh chun críche íocshláinte;
- (20) ciallaíonn ‘gineadóir radanúiclíde’ aon chóras ina n-ionchorpraítear máthair-radanúiclíid sheasta óna dtáirgtear mac-radanúiclíid atá le fáil trí ionladh nó ar aon mhodh eile agus a úsáidtear i radachógas;
- (21) ciallaíonn ‘fearas le haghaidh ullmhóid radachógaisíochta’ aon ullmhóid atá le hathdhéanamh nó atá le cumasc le radanúiclíidí sa radachógas deiridh, de ghnáth sula dtugtar í;
- (22) ciallaíonn ‘réamhtheachtaí radanúiclíde’ aon radanúiclíid a tháirgtear chun radailipéadú a dhéanamh ar shubstaint eile sula dtugtar í;

- (23) ciallaíonn ‘frithmhiocróbán’ aon táirge íocshláinte a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aige ar mhiocrorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur le hionfhabhtuithe nó ar ghálair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, agus frithfhungasaigh;
- (24) ciallaíonn ‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ cumas miocrorgánaigh teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan frithmhiocróbáin ar gnách nó ar ghnách roimhe seo gur leor é nó chun an miocrorgánach sin a chosc nó a mharú;
- (24) ciallaíonn ‘teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis’ teaghlaim de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus sna cásanna seo a leanas:
- (a) táirge comhtháite atá sa dá rud agus is gníomhaíocht phríomha í gníomhaíocht an táirge íocshláinte agus níl sí coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis; nó
- (b) tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a thabhairt leis an bhfeiste leighis agus cuirtear an dá rud ar an margadh ar chaoi inar táirge comhtháite aonair atá iontu atá beartaithe go heisiach lena úsáid sa teaghlaim sin agus nach bhfuil an fheiste leighis in-athúsáide;
- (26) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’ táirge íocshláinte nó a sholáthraítear i bpacáiste le feiste leighis nó atá beartaithe lena úsáid le feiste leighis shonrach nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, agus a shonraítear san achoimre ar shaintréithe táirge;

- (27) ciallaíonn ‘teaghlaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é’ teaghlaim shonrach de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis ná feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* é agus atá beartaithe lena n-úsáid sa teaghlaim sin i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe táirge;
- (28) ciallaíonn ‘feiste leighis’ feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745;
- (29) ciallaíonn ‘feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’ feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746;
- (30) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch’:
- (a) vacsaín, táirge íocshláinte ailléirgine, nó táirge íocshláinte eile lena spreagtar freagairt imdhíonachta atá gníomhach agus sonrach;
 - (b) aon táirge íocshláinte arb é atá ann tocsainí, séirim, antasubstaintí polaclónacha nó monaclónacha nó glóbailíní imdhíonachta eile agus a úsáidtear chun imdhíonacht éighníomhach a chruthú nó chun an staid imdhíonachta a dhiagnóisiú;
- (31) ciallaíonn ‘vacsaín’ táirge íocshláinte atá beartaithe chun freagairt imdhíonachta a mhealladh chun cosc a chur le galair arb é oibreán tógálach is cúis leo, lena n-áirítear próifíolacsas iarteagmhála, nó chun na galair sin a chóireáil;

- (32) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe’ táirge íocshláinte nach vacsaín in aghaidh galair thógálacha é, ina bhfuil nó arb é atá ann:
- (a) substaint nó teaghlaim de shubstaintí atá beartaithe chun an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu cealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu; nó
 - (b) aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear ar dhaoine nó a thugtar dóibh d’fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a bhfeidhmíonn a éifeacht trí thras-scríobh nó trí aistriú fadmharthanach na n-ábhar géiniteach aistrithe nó ina bhfuil nó arb é atá ann cealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu;
- (33) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí’ táirge íocshláinte bitheolaíoch lena mbaineann na saintréithe seo a leanas:
- (a) tá cealla nó fíocháin ann, nó is é atá ann cealla nó fíocháin, ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíocha, feidhmeanna fiseolaíocha nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d’fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach céanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir;
 - (b) cuirtear i láthair go bhfuil airíonna aige, nó go n-úsáidtear é ar dhaoine nó go dtugtar do dhaoine é, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán.

Chun críocha phointe (a), ní mheasfar gur ionramhálacha substaintiúla iad na hionramhálacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 go háirithe.

- (34) ciallaíonn ‘teicneolaíocht ardáin’ teicneolaíocht nó bailiúchán teicneolaíochtaí a d’fhéadfadh a bheith ionchorpraithe i níos mó ná táirge íocshláinte amháin, nó a d’fhéadfadh a bheith in úsáid acu, atá cuimsitheach, dea-thréithrithe, in-atáirgthe agus caighdeánaithe, a úsáidtear chun táirgí íocshláinte a fhorbairt, a mhonarú nó chun rialú cáilíochta a dhéanamh orthu, atá ag brath ar réamheolas agus atá bunaithe i gcomhréir le prionsabail eolaíocha a bhfuil cinnteacht eolaíoch réasúnta ann ina leith go bhfanfaidh siad gan athrú i gcás gach táirge íocshláinte;
- (35) ciallaíonn ‘máistirchomhad teicneolaíochta ardáin’ doiciméad, arna ullmhú ag úinéir na teicneolaíochta ardáin, ina bhfuil tuairisc mhionsonraithe ar an teicneolaíocht ardáin;
- (36) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó SBD seachas táirgí íocshláinte ardteiripe’ aon táirge íocshláinte ina bhfuil nó arb é atá ann substaint de bhunús daonna nó a dhíorthaítear uaithi, seachas fíocháin agus cealla, atá de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe agus a n-ullmhaítear mar a leanas:
 - (a) le modh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch lena n-áirítear comhthiomsú deonuithe; nó
 - (b) le próiseas lena n-eastósctar comhábhar gníomhach ón tsubstaint de bhunús daonna nó lena gclaochlaítear an tsubstaint de bhunús daonna trína airíonna dílse a athrú;

- (37) ciallaíonn ‘substaint de bhunús daonna’ nó ‘SBD’ substaint de bhunús daonna mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) 2024/1938;
- (38) ciallaíonn ‘plean bainistithe riosca’ tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe riosca;
- (39) ciallaíonn ‘córas bainistithe riosca’ tacar gníomhaíochtaí agus idirghabhálacha faireachais cógais atá deartha chun rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a shainaithint, a shaintréithriú nó a íoslaghdú, lena n-áirítear an measúnú ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí agus na n-idirghabhálacha sin;
- (40) ciallaíonn ‘measúnú riosca don chomhshaol’ nó ‘MRC’ an mheastóireacht ar na rioscaí don chomhshaol, nó rioscaí don tsláinte phoiblí, a bhaineann le scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol arna eascairt as úsáid agus diúscairt an táirge íocshláinte agus sainaithint beart chun rioscaí a chosc, a theorannú agus a mhaolú, agus maidir le frithmhiocróbáin, meastóireacht ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte sin;
- (41) ciallaíonn ‘rioscaí a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte’:
- (a) aon riosca a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte maidir le sláinte othar nó leis an tsláinte phoiblí;
 - (b) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol ann mar thoradh ar an táirge íocshláinte;
 - (c) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an tsláinte phoiblí ann mar thoradh ar scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol, lena n-áirítear frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach;

- (42) ciallaíonn ‘máistirchomhad substainte gníomhaí’ doiciméadacht arna hullmhú ag monaróir na substainte gníomhaí ina bhfuil sonraí agus doiciméid maidir le cáilíocht substainte gníomhaí, lena n-áirítear tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas monaraíochta, rialú cáilíochta le linn monaraíochta agus bailíochtú próisis;
- (43) ciallaíonn ‘plean imscrúdaithe péidiatraicigh’ clár taighde agus forbartha arb é is aidhm dó a áirithiú go ngintear na sonraí is gá lena dheimhniú cé na dálaí ina bhféadfaí táirge íocshláinte a údarú chun an daonra péidiatraiceach a chóireáil;
- (44) ciallaíonn ‘daonra péidiatraiceach’ an chuid sin den daonra ó bhreith suas go dtí 18 mbliana d’aois;
- (45) ciallaíonn ‘oideas liachta’ aon oideas íocshláinte arna eisiúint ag duine gairmiúil atá cáilithe leis sin a dhéanamh;
- (46) ciallaíonn ‘mí-úsáid táirgí íocshláinte’ ró-úsáid táirgí íocshláinte a dhéantar d’aon ghnó, bíodh sí marthanach nó treallach, lena ngabhann éifeachtaí díobhálacha fisiciúla nó síceolaíocha;
- (47) ciallaíonn ‘cothromaíocht sochair-riosca’ meastóireacht ar éifeachtaí teiripeacha dearfacha a bhíonn ag táirge íocshláinte i ndáil leis na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (41)(a);
- (48) ciallaíonn ‘ionadaí shealbhóir an údaráithe margaíochta’ an duine, ar a dtugtar an t-ionadaí áitiúil de ghnáth, a ainmníonn an sealbhóir údaráithe margaíochta chun ionadaíocht a dhéanamh ar an sealbhóir údaráithe margaíochta sa Bhallstát lena mbaineann;

- (49) ciallaíonn ‘bileog phacáiste’ bileog ina bhfuil faisnéis atá beartaithe don úsáideoir agus a chuirtear ar fáil in éineacht leis an táirge íocshláinte;
- (50) ciallaíonn ‘forphacáistíocht’ pacáistíocht ina gcuirtear an neasphacáistíocht;
- (51) ciallaíonn ‘neasphacáistíocht’ an coimeádán nó an cineál pacáistíochta eile atá i dtadhall díreach leis an táirge íocshláinte;
- (52) ciallaíonn ‘lipéadú’ faisnéis ar an neasphacáistíocht nó ar an bhforphacáistíocht;
- (53) ciallaíonn ‘ainm an táirge íocshláinte’:
- (a) ainm cumtha, nach dóigh go meascfar é leis an ngnáthainm, nó
 - (b) gnáthainm nó ainm eolaíoch lena ngabhann trádmharc nó ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;
- (54) ciallaíonn ‘gnáthainm’ an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) le haghaidh substaint ghníomhach;
- (55) ciallaíonn ‘neart’, a mhéid a bhaineann le táirge íocshláinte, cion na substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte arna sloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta;

(56) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte falsaithe’ aon táirge íocshláinte lena ngabhann léiriú bréige de cheann de na nithe a leanas:

- (a) an sainaitheantas a bhaineann leis, lena n-áirítear an pacáistiú agus an lipéadú, an t-ainm atá air nó an comhdhéanamh maidir le haon cheann de na comhábhair lena n-áirítear támháin nó neart na gcomhábhar thar a chéile;
- (b) foinse an táirge, lena n-áirítear an monaróir, tír a mhonaraíochta, tír a thionscnaimh nó sealbhóir an údaráithe margaíochta; nó
- (c) stair an táirge, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáilte a úsáidtear;

Ní áirítear leis an sainmhíniú sin lochtanna cáilíochta neamhbheartaithe agus tá sé gan dochar do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla.

(57) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ éigeandáil sláinte poiblí arna haithint ag an gCoimisiún ar leibhéal an Aontais faoi Airteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371;

- (58) ciallaíonn ‘eintiteas seachbhrabúsach’ duine nádúrtha nó dlítheanach nach ndéanann brabús nó nach bhfuil beartaithe brabúis a dhéanamh nó nach bhfuil faoi rialú díreach nó indíreach aon eintitis atá brabúsach, agus nach bhfuil aon chomhaontú tugtha i gcrích aige leis an eintiteas sin a bhaineann le hurraíocht ar an táirge íocshláinte nó le rannpháirtíocht i bhforbairt an táirge íocshláinte agus i gcás duine dlítheanach, nach bhfuil faoi úinéireacht eintitis den sórt sin; Maidir le ‘eintiteas nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch’ dá dtagraítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁷, measfar gur ‘eintiteas seachbhrabúsach’ é;
- (59) ciallaíonn ‘micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide’ micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún⁴⁸;
- (60) ciallaíonn ‘athrú’ nó ‘athrú ar théarmaí an údaráithe margaíochta’ an méid seo a leanas:
- (a) aon leasú ar inneachar na sonraí agus na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 7(2), Airteagail 10 go 15, nó Airteagal 66 den Treoir seo, in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leis, agus in Airteagal 7 de Rialachán (AE) .../...⁺; nó

⁴⁷ 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>).

⁴⁸ Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (b) aon leasú ar théarmaí an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe an táirge agus aon choinníollacha, oibleagáidí nó srianta a dhéanann difear don údarú margaíochta, nó athruithe ar an lipéadú nó ar bhileog an phacáiste a bhaineann le hathruithe ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;
- (61) ciallaíonn ‘staidéar sábháilteachta iarúdaraithe’ aon staidéar a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe a dhéantar arb é is aidhm dó guais sábháilteachta a shainathint, a shaintréithriú, nó a chainníochtú, próifíl sábháilteachta an táirge íocshláinte a dheimhniú, nó éifeachtacht na mbeart bainistithe riosca a thomhas;
- (62) ciallaíonn ‘córas faireachais cógas’ córas a bhíonn in úsáid ag an sealbhóir údaraithe margaíochta nó ag na Ballstáit chun na tascanna agus na freagrachtaí a leagtar amach i gCaibidil IX a chomhlíonadh agus atá deartha chun faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte údaraithe agus aon athrú ar a gcothromaíocht sochair-riosca;
- (63) ciallaíonn ‘máistirchomhad an chórais faireachais cógas’ tuairisc mhionsonraithe ar chóras an fhaireachais cógas a úsáideann sealbhóir an údaraithe margaíochta i ndáil le táirge íocshláinte údaraithe amháin nó níos mó;
- (64) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach’ freagairt ar tháirge íocshláinte atá idir dhíobhálach agus neamhbheartaithe;

- (65) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach tromchúiseach’ frithghníomh díobhálach a bhfuil an bás mar thoradh air, atá bagrach don bheatha, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó a chuireann síneadh le hospidéalú atá ann cheana, a mbíonn míchumas nó éagumas marthanach nó suntasach mar thoradh air, nó ar aimhrialacht ó bhroinn nó neamhord ó bhroinn é;
- (66) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach neamhthuartha’ frithghníomh díobhálach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;
- (67) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ táirge íocshláinte a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit faoi láthair;
- (68) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta’ táirge íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 138(1);
- (69) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe’ aon táirge íocshláinte, ina bhfuil go heisiach mar chomhábhair ghníomhacha aon substaint luibhe amháin nó níos mó nó aon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó, nó aon substaint luibhe amháin den sórt sin nó níos mó i gcomhar le haon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó;
- (70) ciallaíonn ‘substaintí luibhe’ gach planda iomlán, ina bhloghanna nó gearrtha go príomha, cuid de phlandaí, alga, fungas, léicean i bhfoirm neamhphróiseáilte atá triomaithe nó úr go hiondúil, agus ábhair úscetha áirithe nach ndearnadh cóireáil shonrach orthu; déantar sainmhíniú beacht orthu de réir na coda den phlanda agus an luibhainm de réir an chórais dhéthearmaigh (géineas, speiceas, cineál agus údar);

- (71) ciallaíonn ‘ullmhóidí luibhe’ ullmhóidí a fhaightear trí chóireálacha a dhéanamh ar shubstaintí luibhe, mar atá eastóscadh, driogadh, fáisceadh, codánúchán, íonú, tiúchan nó coipeadh lena n-áirítear substaintí luibhe mionaithe nó púdraithe, tintiúir, eastóscanna, blátholaí, súnna fáiscithe agus ábhair úsctha phróiseáilte;
- (72) ciallaíonn ‘táirge comhfhreagrach’ táirge ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna, gan beann ar na támháin a úsáidtear, an cuspóir céanna nó cuspóir comhchosúil, an neart coibhéiseach agus an phoseolaíocht choibhéiseach agus an bealach riарtha céanna nó bealach riарtha cosúil leis an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta ar a ndearnadh iarratas ar chlárúchán le haghaidh úsáid thraidisiúnta ina leith;
- (73) ciallaíonn ‘monarú táirgí íocshláinte’ aon oibríocht atá bainteach le táirge íocshláinte a tháirgeadh ó shubstaintí gníomhacha agus ó thámháin ghníomhacha, agus aon oibríocht ghaolmhar, lena n-áirítear próiseáil, líonadh, steiriliú agus cóimeáil, oibríochtaí lipéadaithe, neasphacáistíochta, agus forphacáistíochtahe, agus athphacáistiú, stóráil, tástáil um rialú cáilíochta, agus scaoileadh;
- (74) ciallaíonn ‘monaraíocht dhíláraithe’ tacar de ghníomhaíochtaí monaraíochta a bhaineann le táirgí íocshláinte a dhéantar faoi rialú suímh lárnaigh a dhéanann maoirseacht ar shuíomh díláraithe amháin nó níos mó ina ndéantar na ghníomhaíochtaí sin, agus atá lonnaithe gar go leor d’othair;

- (75) ciallaíonn ‘monarú substaintí gníomhacha’ aon oibríocht a bhaineann le substaint ghníomhach a tháirgeadh as ábhair thosaigh agus aon oibríocht ghaolmhar, lena n-áirítear próiseáil, oibríochtaí pacáistithe, agus lipéadaithe, agus athphacáistiú, stóráil, tástáil rialaithe cáilíochta agus scaoileadh;
- (76) ciallaíonn ‘dáileadh mórdhíola’, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte, na gníomhaíochtaí uile arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte a fháil, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú, cibé acu ar brabús nó eile, cé is moite de sholáthar táirgí íocshláinte don phobal; déantar na gníomhaíochtaí sin le monaróirí nó lena dtaisclanna, le hallmhaireoirí, le dáileoirí mórdhíola eile nó le cógaiseoirí agus le daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann;
- (77) ciallaíonn ‘bróicéireacht táirgí íocshláinte’ gach gníomhaíocht i ndáil le díol nó ceannach táirgí íocshláinte, ach amháin le haghaidh dáileadh mórdhíola, nach n-áirítear láimhseáil fhisiciúil orthu agus arb é atá iontu caibidlíocht a dhéanamh go neamhspleách agus thar ceann duine dlítheanach nó nádúrtha eile;
- (78) ciallaíonn ‘oibleagáid seirbhíse poiblí’ oibleagáid chun a áirithiú, ar bhonn buan, gurb ann do réimse leordhóthanach táirgí íocshláinte chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh agus na soláthairtí a iarradh a sheachadadh laistigh de thréimhse an-ghearr ar fud an limistéir iomláin atá i gceist.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun na sainmhínithe i mír 1, pointí (2) go (7), (9), (10), (14), (17) go (23), (25), (26), (27) agus (30) go (36), a leasú chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus na sainmhínithe arna gcomhaontú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh agus gan raon feidhme na sainmhínithe a leasú.

Caibidil II

Ceanglais i ndáil le hiarratais ar údaruithe margaíochta náisiúnta agus láraithe

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 6

Údaruithe margaíochta

1. Ní chuirfear táirge íocshláinte ar an margadh i mBallstát ach amháin i gcás inar deonaíodh údarú margaíochta i gcomhréir le Caibidil III den Treoir seo ('údarú margaíochta náisiúnta') nó i gcomhréir le Rialachán (AE) 2026/...⁺ ('údarú margaíochta láraithe').

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. I gcás inar deonaíodh údarú margaíochta tosaigh le haghaidh táirge íocshláinte, cumhdófar san údarú margaíochta tosaigh nó in údarú margaíochta ar leithligh dá dtagraítear i mír 1 aon fhorbairt ar an táirge íocshláinte sin, amhail tásca teiripeacha, leibhéil nirt, foirmeacha cógaisíochta, bealaí tabhartha nó cuir i láthair bhreise, chomh maith le haon athrú ar an údarú margaíochta. Measfar gur cuid den údarú margaíochta foriomlán céanna na húdaruithe margaíochta sin uile, go háirithe chun críoch na n-iarratas ar údaruithe margaíochta faoi Airteagail 10 go 13, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le dul in éag na tréimhse cosanta sonraí rialála le haghaidh iarratais ina n-úsáidtear táirge íocshláinte tagartha.

Airteagal 7

Ceanglais shonracha maidir le hiarratais ar údarú margaíochta

1. Chun údarú margaíochta a fháil, cuirfear iarratas leictreonach ar údarú margaíochta faoi bhráid údaráis inniúil an Bhallstáit nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, i bhformáid choiteann. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhormáid choiteann ar fáil tar éis di dul i gcomhairle leis na Ballstáit.
2. Áireofar san iarratas ar údarú margaíochta na sonraí agus na doiciméid a liostaítear in Iarscríbhinn I i gcomhréir le hIarscríbhinn II. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas ar údarú margaíochta doiciméid achoimre, deimhnithe, prótacail nó máistirchomhaid i gcomhréir le roinn 4 den Chaibidil seo agus le hIarscríbhinn II.

3. Beidh ag gabháil leis na doiciméid agus leis an bhfaisnéis a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla agus leis na staidéir chliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn I achoimrí mionsonraithe i gcomhréir le hAirteagal 8 den Treoir seo agus sonraí loma tacaíochta i gcomhréir le hAirteagal 32(1), pointe (e), den Treoir seo nó Airteagal 7 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.
4. Maidir leis an gcóras bainistithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, beidh sé comhréireach leis na rioscaí a shainaithnítear agus le rioscaí féideartha an táirge íocshláinte, agus leis an ngá atá le sonraí sábháilteachta iarúdaraithe.
5. Maidir leis an iarratas ar údarás margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nach bhfuil údaraithe san Aontas tráth theacht i bhfeidhm na Treorach seo agus le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, leibhéil nirt nua agus bealaí tabhartha nua táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, nó le paitinn a cháilíonn do dheonú deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, áireofar ceann amháin den mhéid seo a leanas leis:
 - (a) torthaí gach staidéir a rinneadh agus mionsonraí ar an bhfaisnéis uile a bailíodh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe;
 - (b) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear tarscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 77 de Rialachán (AE) 2026/...⁺;

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (c) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear iarchur de bhun Airteagal 83 de Rialachán (AE) 2026/...⁺;
- (d) cinneadh ón nGníomhaireacht arna ghlacadh i gcomhar leis an gCoimisiún de bhun Airteagal 85 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ chun maolú go sealadach ar na forálacha dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) den fhomhír seo i gcás éigeandálaí sláinte poiblí.

Na doiciméid a thagann faoin gcéad fhomhír, pointí (a) go (d), cumhdófar leo go carnach gach fo-thacar den daonra péidiatraiceach.

- 6. Ní bheidh feidhm ag mír 5 den Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 10, 12, 14 agus 129 go 145 ná le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 11 agus 13 nach bhfuil faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, nó le paitinn a cháilíonn do dheonú deimhnithe fhorlíontaigh cosanta.
- 7. Léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ar ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála sásúla nach modhanna tástála ar ainmhithe iad. I gcás nach bhfuil teacht ar mhodhanna tástála atá sásúil ó thaobh na heolaíochta de agus nach modhanna tástála ar ainmhithe iad, déanfar tástáil ar ainmhithe i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE.

Airteagal 8

Fíorú saineolaithe

1. Maidir leis na hachóimrí mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 7(3), áiríteoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta go ndéanann saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla is gá acu na hachóimrí a tharraingt suas agus a shíniú sula gcuirtear faoi bhráid údaráis inniúla an Bhallstáit nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, iad. Leagfar amach in curriculum vitae gairid cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla na saineolaithe.
2. Na saineolaithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, tabharfaidh siad údar le haon úsáid a bhaintear as an litríocht eolaíoch faoi Airteagal 14 i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Airteagal 9

Táirgí íocshláinte a mhonaraítear lasmuigh den Aontas

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú:

- (a) go bhfíoróidh a n-údaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, go bhfuil monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha in ann monarú táirgí íocshláinte a dhéanamh i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I agus rialuithe a dhéanamh de réir na modhanna a thuairiscítear sna sonraí a ghabhann leis an iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I;
- (b) go bhféadfaidh a n-údaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a cheadú do mhonaróirí agus d'allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, céimeanna áirithe den mhonaraíocht nó rialuithe áirithe dá dtagraítear i bpointe (a) a chur á ndéanamh ag tríú páirtithe; i gcásanna den sórt sin, is sa bhunaíocht a ainmnítear a dhéanfaidh na húdaráis inniúla na fíoruithe freisin.

ROINN 2

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE HIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA CIORRAITHE, BIBLEAGRAFACHA NÓ TOILITHE

Airteagal 10

Iarratais ar údarú margaíochta a bhaineann le táirgí íocshláinte cineálacha

1. De mhaoil ar Airteagal 7(2), ní cheanglófar ar an iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach a sholáthar d'údarais inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, na torthaí a bhí ar thástálacha neamhchliniciúla agus ar staidéir chliniciúla má léirítear coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha.
2. Chun coibhéis táirge íocshláinte chineálaigh dá dtagraítear i mír 1 a léiriú, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) staidéir choibhéise a chur faoi bhráid údarais inniúla na mBallstát nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, nó údar a thabhairt maidir leis an bhfáth nach ndearnadh na staidéir sin, agus
 - (b) a léiriú go gcomhlíonann an táirge íocshláinte cineálach na critéir ábhartha a leagtar amach sna treoirlínte mionsonraithe ábhartha.

3. Beidh feidhm ag mír 1 freisin murar údaraíodh an táirge íocshláinte tagartha sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh. Sa chás sin, léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, san iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh, ainm an Bhallstáit a bhfuil nó a raibh an táirge íocshláinte tagartha údaráithe ann.

Arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina gcuirfear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh, tarchuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit eile, laistigh de thréimhse míosa amháin, dearbhú go bhfuil nó go raibh an táirge íocshláinte tagartha údaráithe, mar aon le comhdhéanamh iomlán an táirge íocshláinte tagartha agus, más gá, aon doiciméadacht ábhartha eile.

Measfar gur aon fhoirm chógaisíochta amháin iad na foirmlithe béil tobcaoilte éagsúla.

4. Maidir leis na cineálacha éagsúla salann, eistear, éitir, isiméirí, meascán isiméirí, coimpléasc nó na díorthaigh atá ag substaint ghníomhach, measfar gurb iad an tsubstaint ghníomhach chéanna iad, ach amháin má tá difríocht shuntasach idir airíonna maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh faisnéis bhreise isteach chun a léiriú nach bhfuil difríocht shuntasach idir na salainn, na heistir, na héitir, na hisiméirí, na meascáin isiméirí, na gcoimpléisc nó na díorthaigh éagsúla atá ag substaint ghníomhach ó thaobh na n-airíonna sin de.

5. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór ó thaobh na n-airíonna dá dtagraítear i mír 4, cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise isteach chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht na salann, na n-eistear, na n-éitear, na n-isiméirí, na meascán isiméirí, na gcoimpléasc nó na ndíorthach atá ag substaint ghníomhach an táirge íocshláinte tagartha a léiriú in iarratas ar údarú margaíochta faoi Airteagal 11.

Airteagal 11

Iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte hibrídeacha

I gcás iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nach dtagann faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó atá éagsúil leis an táirge íocshláinte tagartha ó thaobh nirt, foirm chógaisíochta, bealach tabhartha nó tásca teiripeacha de ('táirge íocshláinte hibrídeach'), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil ábhartha d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte hibrídeach a léiriú.

Airteagal 12

Iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte bithchosúla

I gcás táirge íocshláinte bithchosúil, soláthrófar torthaí tástálacha agus staidéar iomchuí d'údarais inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme. Comhlíonfaidh cineál agus méid na sonraí forlíontacha atá le cur ar fáil na critéir ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus sna treoirlínte mionsonraithe ábhartha gaolmhara. Ní bheidh torthaí tástálacha agus staidéar eile as sainchomhad an táirge íocshláinte tagartha de dhíth.

Airteagal 13

Iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte bith-hibrideacha

I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte bitheolaíoch faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte bithchosúil nó ina bhfuil sé éagsúil an táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha ó thaobh nirt, foirm chógaisíochta, bealach tabhartha nó tásca teiripeacha de ('táirge íocshláinte bith-hibrideach'), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí d'údarais inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte bhitheolaíoch tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte bith-hibridigh a léiriú.

Airteagal 14

Iarratais ar údarú margaíochta bunaithe ar shonraí bibleagrafacha

Ní cheanglófar ar iarratasóir ar údarú margaíochta, de mhaolú ar Airteagal 7(2), torthaí tástálacha neamhchliniciúla nó staidéar clínicíúil a sholáthar más rud é gur féidir leis an iarratasóir ar údarú margaíochta a léiriú go bhfuil úsáid sheanbhunaithe á baint as substaintí gníomhacha an táirge íocshláinte chun críoch íocshláinte laistigh den Aontas, le haghaidh na húsáide teiripí céanna agus an bhealaigh tabhartha chéanna le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go n-aithnítear a n-éifeachtacht agus go bhfuil leibhéal inghlactha sábháilteachta acu i dtéarmaí na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Sna cásanna sin, cuirfear sonraí bibleagrafacha iomchuí i bhfoirm litríocht eolaíoch in ionad na torthaí ar thástálacha agus ar thrialacha, agus bunóidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta droichead eolaíoch idir na sonraí bibleagrafacha agus an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Ní dhéanfar iarratais ar údarú margaíochta bunaithe ar an Airteagal seo a chur isteach ach amháin ar choinníoll go léiríonn an t-iarratasóir ar údarú margaíochta an méid seo a leanas:

- (a) tráth a cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta, ní údaraítear nó níor údaraíodh aon táirge íocshláinte tagartha san Aontas le haghaidh na substainte gníomhaí sa táirge íocshláinte lena mbaineann;
- (b) cé go bhfuil táirge íocshláinte tagartha údraithe san Aontas le haghaidh na substainte gníomhaí sa táirge íocshláinte lena mbaineann, níl sé ar fáil ar an margadh laistigh den Aontas tráth a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta; nó
- (c) baineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le táirge íocshláinte luibhe ar deimhníodh agus ar cláraíodh a éifeachtúlacht agus a shábháilteacht i monagraf luibhe ábhartha de chuid an Aontais.

Airteagal 15

Iarratais ar údarú margaíochta bunaithe ar thoiliú

Tar éis údarú margaíochta a bheith deonaithe, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, le litir rochtana, cead a thabhairt go mbainfí úsáid as an doiciméadacht uile dá dtagraítear in Airteagal 7(2) chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar údarú margaíochta a dhéanfar i dtaca le táirgí íocshláinte eile leis an gcomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus lena mbaineann an fhoirm chógaisíochta chéanna.

ROINN 3

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE HIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE HAGHAIDH CATAGÓIRÍ ÁIRITHE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Airteagal 16

Comhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe, údarú margaíochta ardáin agus pacáistí iltáirgí íocshláinte

1. I gcás ina bhfuil údar cuí-réasúnaithe leis chun críoch cliniciúil, féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe.

2. I gcás ina bhfuil údar leis chun críoch cliniciúil, féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil comhpháirt sheasta agus comhpháirt athraitheach atá réamhshainithe d'fhonn, i gcás inarb iomchuí, díriú isteach ar athraithigh éagsúla d'oibreán tógalach nó, i gcás inar gá, an táirge íocshláinte a chur in oiriúint do shaintréithe othair aonair nó grúpa othar ('údarú margaíochta ardáin').

Sula gcuirfidh an t-iarratasóir iarratas isteach ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte den sórt sin, gheobhaidh an t-iarratasóir comhaontú ó údarás inniúil an Bhallstáit nó ón nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chun an t-iarratas a chur isteach.

3. I gcás ina bhfuil údar leis ar chúiseanna sláinte poiblí, féadfar údarú margaíochta a dheonú, in imthosca eisceachtúla, le haghaidh pacáiste iltáirgí íocshláinte i gcás nach féidir na substaintí gníomhacha a chomhcheangal laistigh de chomhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe.

Sula gcuirfidh an t-iarratasóir iarratas isteach ar údarú margaíochta le haghaidh pacáiste iltáirgí íocshláinte den sórt sin, gheobhaidh an t-iarratasóir comhaontú ó údarás inniúil an Bhallstáit nó ón nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chun an t-iarratas a chur isteach.

Airteagal 17

Radachógais

1. Beidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh gineadóirí radanúiclíde, fearais le haghaidh ullmhóidí radachógaisíochta, agus réamhtheachtaithe radanúiclíde, seachas má úsáidtear iad mar ábhair thosaigh, substaintí gníomhacha nó ábhair idirmheánacha i gcás radachógais a chumhdaítear le húdarú margaíochta faoi Airteagal 6(1).

2. Ní bheidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh radachógas arna ullmhú tráth a úsáide ag duine nó ag bunaíocht a údaraítear, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, chun an radachógas sin a úsáid i mbunaíocht fhormheasta cúraim sláinte, agus a ullmhaítear go heisiach as gineadóirí údaráithe radanúiclíde, fearais le haghaidh ullmhóidí radachógaisíochta nó réamhtheachtaithe radanúiclíde i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge.

Airteagal 18

Frithmhiocróbán

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le frithmhiocróbán, beidh an méid seo a leanas san iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I, de bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 7(2):
 - (a) plean maoirseachta frithmhiocróbán;
 - (b) tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 72.
2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, athbhreithniú ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach i gcomhréir le mír 1. Forchuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, oibleagáidí ar an sealbhóir údaráithe margaíochta má fhaigheann sé gur míshásúil na bearta maolaithe riosca atá sa phlean maoirseachta frithmhiocróbán.

3. I gcás ina mbeartaítear pacáiste frithmhíocróbán a dháileadh ar othair go díreach, áiritheoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta go bhfreagraíonn méid phacáiste na bhfrithmhíocróbán don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

Airteagal 19

Teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte le feiste leighis

1. Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte le feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena léirítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglaim chomhtháite den táirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis.

Ba cheart d'údarais inniúla an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le teaglaím chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

2. Beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste leighis ar comhpháirt í den teaglaím chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis.

3. Áireofar, san iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh na teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, doiciméadacht lena léirítear, i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir seo, comhréireacht na feiste leighis, ar cuid í den teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ('measúnú comhréireachta'), lena n-áirítear torthaí an mheasúnaithe comhréireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, tuairim arna tabhairt ag comhlacht faoina dtugtar fógra maidir le comhréireacht na feiste leighis sin leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.
4. Sa mheasúnú a dhéanfaidh sé ar an teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, aithneoidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, torthaí an mheasúnaithe comhréireachta, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.
5. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis sin a chur isteach.

Airteagal 20

Táirgí íocshláinte arna n-úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach in vitro

1. Maidir le táirgí íocshláinte arna n-úsáid go heisiach in éineacht le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena léirítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte, ina gcuirfear san áireamh an úsáid a bhaintear as in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*.

Ba cheart d'údaráis inniúla an Bhallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* á cur san áireamh.

2. Maidir le táirgí íocshláinte arna n-úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, comhlíonfaidh an fheiste leighis nó an fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* na ceanglais uile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.
3. Áireofar san iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* an doiciméadacht i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena léirítear comhréireacht na feiste leighis nó na feiste leighis dhiagnóisí *in vitro* leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe nó na tuarascála ar mheasúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

4. Ina mheasúnú ar an táirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, aithneoidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na feiste leighis nó na feiste leighis dhiagnóisí *in vitro* lena mbaineann leis na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 nó in Iarscríbhinn I a ghabhann le (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.
5. Maidir le haon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis táirge íocshláinte arna úsáid go heisiach le feiste leighis nó le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis sin a chur isteach, agus cuirfear san áireamh úsáid an táirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*.
6. Más rud é nach bhfuil gníomhaíocht an táirge íocshláinte coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis nó na feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, comhlíonfaidh an táirge íocshláinte ceanglais na Treorach seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺, agus cuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Chun críocha na míre seo, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin d'údaráis inniúla an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis a chur isteach, agus a húsáid in éineacht leis an táirge íocshláinte nó leis an bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* á cur san áireamh, ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2026/...⁺.

Airteagal 21

Teaglamaí de tháirgí íocshláinte agus táirgí seachas feistí leighis

1. Maidir le teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena léirítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama den táirge íocshláinte agus an táirge eile.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an teaglaím den táirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an táirge eile á cur san áireamh.

2. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an táirge nach feiste leighis é agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le teaglaím de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, agus cuirfear san áireamh oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an táirge eile.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, tuairim a iarraidh ar an údarás atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar an táirge nach feiste leighis é.

ROINN 4

CEANGLAIS SHONRACHA SAINCHOMHAID

Airteagal 22

Plean bainistithe riosca

1. Maidir le hiarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12, ní cheanglófar air plean bainistithe riosca agus achoimre air sin a chur isteach, ar choinníoll nach ann d'aon bheart breise íoslaghdaithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ar choinníoll nár tarraingíodh siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha roimh chur isteach an iarratais ar údarú margaíochta.
2. An plean bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 11 agus 13, ní bhainfidh sé ach leis na héagsúlachtaí idir na táirgí íocshláinte sin agus an táirge íocshláinte tagartha, ar choinníoll nach ann d'aon bheart breise íoslaghdaithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ar choinníoll nár tarraingíodh siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha roimh chur isteach an iarratais ar údarú margaíochta.

Airteagal 23

MRC agus faisnéis eile faoin gcomhshaol

1. Agus MRC atá le cur isteach de bhun Airteagal 7(2) á ullmhú, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta san áireamh na treoirlínte eolaíocha maidir leis an MRC ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, nó soláthróidh sé cúiseanna a bhfuil údar cuí leo le haon imeacht ó na treoirlínte eolaíocha d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, go tráthúil. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta measúnuithe riosca atá ann cheana san áireamh, a rinneadh faoi ghníomhartha dlí de chuid an Aontais.
2. Maidir leis an táirge íocshláinte nó aon cheann dá chomhábhair nó de na hábhair eile a d'fhéadfadh a bheith ann, léireoidh an MRC, i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁹, an oibreán gníomhach inchríneach é nó an bhfuil sé sannta ar cheann de na haicmí guaiseacha seo a leanas:
 - (a) guaiseacha marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha;
 - (b) guaiseacha an-mharthanach agus an-bhithcharnach;
 - (c) guaiseacha marthanacha, móibíleacha agus tocsaineacha;
 - (d) guaiseacha an-mharthanach agus an-mhóibíleach.

⁴⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

3. Áireoidh an t-iarratasóir sa MRC bearta maolaithe riosca chun nach scaoilfear isteach san aer, san uisce ná san ithir comhábhair táirgí íocshláinte ar truailleáin iad, nó ábhair eile a d'fhéadfadh a bheith sna táirgí sin agus ar truailleáin iad, a liostaítear i dTreoracha 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE agus 2010/75/AE, nó i gcás nach féidir é sin a sheachaint, chun na hastaíochtaí sin a theorannú. Soláthróidh an t-iarratasóir míniú mionsonraithe ina léireofar conas mar atá na bearta maolaithe mionsonraithe cuí agus leordhóthanach chun dul i ngleic leis na rioscaí a sainaithníodh don chomhshaol.
4. Áireofar leis an MRC le haghaidh frithmhíocróbán measúnú ar an riosca maidir le roghnú frithsheasmhachta frithmhíocróbaí sa chomhshaol de dheasca shlabhra soláthair iomlán na monaraíochta laistigh den Aontas agus lasmuigh de, úsáid agus dhiúscairt an fhrithmhíocróbáin, lena n-áirítear an úsáid agus an diúscairt arna ndéanamh ag gairmithe cúraim sláinte agus othair, agus cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, na caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana lenar suíodh tiúchaintí tuartha na neamhéifeachta a bhaineann go sonrach le hantaibheathaigh.
5. Déanfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 144(1), pointe (zm), de Rialachán (AE) 2026/...⁺ chun mionsonraí teicniúla a shonrú maidir le ceanglais an MRC le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear fhrithmhíocróbáin nach antaibheathaigh iad. I gcás inarb iomchuí, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), leis an nGníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil (GEC) agus leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) maidir le tarraingt suas na dtreoirlínte eolaíocha sin.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Má thagann faisnéis nua a bhaineann le critéir mheasúnaithe an MRC chun bheith ar fáil agus dá bhféadfadh athrú ar a chonclúidí a bheith mar thoradh uirthi, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an MRC nuashonraithe faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, gan moill mhíchuí. Áireofar leis an MRC nuashonraithe aon fhaisnéis ábhartha ó fhaireachán comhshaoil, lena n-áirítear faireachán faoi Threoir 2000/60/CE, ó staidéir éiceatocsaineachta, ó mheasúnuithe riosca nua nó nuashonraithe faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais, mar a thagraítear i mír 1 den Airteagal seo dóibh, agus ó shonraí maidir le nochtadh comhshaoil.

Maidir le MRC a rinneadh roimh ... [24 mhí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], iarrfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an sealbhóir údaráithe margaíochta an MRC a thabhairt cothrom le dáta má shainaithnítear go bhfuil faisnéis in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaoil.

7. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 go 13 agus 15 agus comhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe, féadfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, agus MRC á ullmhú aige, tagairt a dhéanamh do staidéir MRC a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha nó do staidéir MRC le haghaidh aon táirge íocshláinte eile ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna.

Airteagal 24

MRC le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005

1. Faoi ... [30 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát, le ECHA, EFSA, GEC agus ECDC, clár a bhunú maidir leis na MRCanna sin atá le cur isteach i gcomhréir le hAirteagal 23 le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005, nach ndearnadh MRC ina leith agus ar shainaithin an Ghníomhaireacht go bhféadfaidís dochar a dhéanamh don chomhshaol i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an clár sin ar fáil go poiblí.
2. Bunóidh an Ghníomhaireacht, agus cur chuige rioscabhunaithe á úsáid aici, na critéir eolaíocha maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol agus maidir le tús áite a thabhairt do MRCanna ar na táirgí sin. Chun na gcríoch sin, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha agus féadfaidh sí a iarraidh ar shealbhóirí údaráithe margaíochta sonraí nó faisnéis ábhartha a chur isteach.
3. Cuirfidh an sealbhóir údaráithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a shainaithnítear faoi gclár dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh sé MRC i leith an táirge íocshláinte sin faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Ghníomhaireacht toradh an mheasúnaithe ar MRC déanta ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a chur ar fáil go poiblí, lena n-áirítear achoimre ar shonraí an MRC arna gcur isteach ag an sealbhóir údaráithe margaíochta.

4. I gcás ina sainiúitear, faoin gclár dá dtagraítear i mír 1, roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna agus a meastar go bhfuil na rioscaí céanna don chomhshaol i gceist leo, spreagfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, na sealbhóirí údaráithe margaíochta chun staidéir chomhpháirteacha MRC a dhéanamh i leith na dtáirgí íocshláinte sin chun dúbailt sonraí agus úsáid ainmhithe gan ghá a sheachaint.
5. I gcás nach ndearnadh staidéar comhpháirteach MRC, dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 go 13 agus 15 agus le comhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe agus ina n-áirítear sa chlár dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo an táirge íocshláinte tagartha nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, cuirfear an MRC isteach tar éis don Ghníomhaireacht toradh an mheasúnaithe ar MRC don táirge íocshláinte tagartha sin déanta ag údaráis inniúil an Bhallstáit nó ag an nGníomhaireacht, de réir is infheidhme, a chur ar fáil go poiblí.

Airteagal 25
Córas monagraf MRC

1. Bunóidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, córas arna bhunú ar shubstaintí gníomhacha chun athbhreithniú a dhéanamh ar shonraí MRC le haghaidh táirgí íocshláinte údaráithe, agus é comhdhéanta de mhonagraif le haghaidh substaintí gníomhacha ('córas monagraf MRC'), agus foilseoidh sí faisnéis ábhartha faoin gcóras sin. Áireofar le gach monagraf MRC tacar cuimsitheach sonraí fisiceimiceacha, sonraí cinniúna agus sonraí éifeachta bunaithe ar mheasúnú ar an tsubstaint ghníomhach a dhéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.
2. Roghnóidh an Ghníomhaireacht substaintí gníomhacha a n-ullmhóidh sí monagraif MRC ina leith agus tabharfaidh sí tosaíocht dóibh. Beidh an roghnú agus an tosaíocht sin bunaithe ar chritéir rioscabhunaithe.
3. Chun críche monagraf MRC, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis, staidéir agus sonraí a iarraidh ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar shealbhóirí údaráithe margáíochta.
4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, clár píolótach 'cruthúnas coincheapa' de mhonagraif MRC a thabharfar i gcrích laistigh de ... [3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 agus bunaithe ar thorthaí an treoirthionscadail cruthúnais coincheapa dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid a leanas a shonrú:
- (a) ábhar agus formáid na monagraf MRC;
 - (b) an nós imeachta chun na monagraif MRC a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta;
 - (c) na nósanna imeachta faoina gcuirfear isteach an fhaisnéis, na staidéir agus na sonraí dá dtagraítear i mír 3;
 - (d) na critéir rioscabhunaithe le haghaidh roghnú agus thosaíocht na substaintí gníomhacha de bhun mír 2;
 - (e) úsáid monagraf MRC i gcomhthéacs iarratais nua ar údarú margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin chun tacú le MRC le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin.

Airteagal 26

Máistirchomhad substainte gníomhaí

1. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta, in ionad na sonraí ábhartha a chur isteach maidir le substaint ghníomhach cheimiceach táirge íocshláinte faoi mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, féadfaidh siad brath ar mháistirchomhad substainte gníomhaí, ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal seo ('deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí') nó ae dheimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach.

Ní bhraithfidh iarratasóirí ar údarú margaíochta ar mháistirchomhad substainte gníomhaí ach amháin murab ann d'aon deimhniú faoin máistirchomhad substainte gníomhaí céanna.

2. Is í an Ghníomhaireacht a bheidh freagrach as deimhnithe faoi mháistirchomhaid substainte gníomhaí a dheonú.
3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a dheonú don mhonaróir substainte gníomhaí i gcásanna nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí.

Chun deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a fháil, cuirfear iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí faoi bhráid na Gníomhaireachta. Léireoidh an t-iarratasóir ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí nach gcumhdaítear an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach ná le deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí. Scrúdóidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí agus, má bhíonn toradh dearfach air sin, deonóidh sí an deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí, a bheidh bailí ar fud an Aontais. Féadfar an t-iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar leithligh ó iarratas ar údarú margaíochta. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfar an t-iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a chur isteach mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chomhfhreagraigh.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht stóras a chur ar bun agus a choinneáil ar bun de mháistirchomhaid substainte gníomhaí agus de thuarascálacha measúnachta agus deimhnithe comhfhreagracha, agus áiritheoidh sí go ndéanfar sonraí pearsanta agus faisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a chosaint. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát ar an stóras.

4. Leis an máistirchomhad substainte gníomhaí agus an deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí, cumhdófar an fhaisnéis uile faoin tsubstaint ghníomhach a éilítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II.
5. Coinneoidh sealbhóir an deimhnithe faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí an máistirchomhad substainte gníomhaí cothrom le dáta i bhfianaise an dul chun cinn eolaíochta agus teicneolaíochta, agus déanfaidh sé na hathruithe is gá chun a áirithiú go ndéanfar an tsubstaint ghníomhach a mhonarú agus a rialú i gcomhréir leis na modhanna eolaíochta a bhfuil glacadh coitianta leo.
6. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir na substainte gníomhaí ar ina leith a cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí nó ar shealbhóir an mháistirchomhaid substainte gníomhaí chun an fhaisnéis atá san iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí nó sa mháistirchomhad substainte gníomhaí nó a gcomhlíonadh le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 163 a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir substainte gníomhaí do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an scrúdú ar an iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

7. Mura gcomhlíonann sealbhóir an deimhnithe faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí na hoibleagáidí a leagtar amach i míreanna 5 agus 6, féadfaidh an Ghníomhaireacht an deimhniú a chur ar fionraí nó a tharraingt siar agus féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm, arb údarú é a bhíonn ag brath ar an deimhniú sin, agus féadfaidh sé bearta a dhéanamh chun soláthar an táirge íocshláinte sin a thoirmeasc.
8. Sealbhóir údarú margaíochta an táirge íocshláinte a dheonaítear ar bhonn an deimhnithe faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí, is é a bheidh freagrach agus faoi dhliteanas i gcónaí as an táirge íocshláinte sin.
9. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a shonrú:
 - (a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí;
 - (b) na rialacha maidir le hiarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a chur isteach agus a scrúdú, agus maidir le deonú an deimhnithe;
 - (c) na rialacha maidir le deimhnithe faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí a chur ar fáil go poiblí;
 - (d) na rialacha maidir le hathruithe a dhéanamh ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar an deimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí;
 - (e) na rialacha maidir le rochtain a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar an tuarascáil mheasúnachta chomhfhreagrach;

- (f) na rialacha maidir le rochtain a bheith ag iarratasóirí ar údarú margaíochta agus ag sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhíonn ag brath ar dheimhniú faoi mháistirchomhad substainte gníomhaí ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar an tuarascáil mheasúnachta chomhfhreagrach.

Airteagal 27

Máistirchomhaid bhreise cáilíochta

1. In ionad sonraí ábhartha a chur isteach maidir le substaint ghníomhach nach substaint ghníomhach cheimiceach í, nó maidir le substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte, mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta dul i muinín máistirchomhad breise cáilíochta, deimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal seo ('deimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta') nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach.

Ní bheidh iarratasóirí ar údarú margaíochta ag brath ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta ach amháin murab ann d'aon deimhniú ar an máistirchomhad breise cáilíochta céanna.
2. Beidh feidhm freisin ag Airteagal 26, míreanna 1, 2, 4 go 5, 7 agus 8 *mutadis mutandis* maidir le deimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an Treoir seo a fhorlíonadh agus trí na substaintí a mbeidh feidhm ag an Airteagal seo maidir leo a shainaithint, i bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch. Ní shainaithneofar substaint faoin mír seo ach amháin má tá údar eolaíoch le máistirchomhaid bhreise cáilíochta a úsáid.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 218 tríd an méid seo a leanas a shonrú:
- (a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta;
 - (b) máistirchomhaid bhreise cháilíochta dá bhféadfaí deimhniú a úsáid chun faisnéis shonrach a chur ar fáil maidir le cáilíocht substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte;
 - (c) na rialacha maidir le hiarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta a scrúdú;
 - (d) na rialacha maidir leis na deimhnithe faoi mháistirchomhad breise cáilíochta a chur ar fáil go poiblí;
 - (e) na rialacha maidir le hathruithe a dhéanamh ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an deimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta;
 - (f) na rialacha maidir le rochtain a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an tuarascáil mheasúnachta chomhfhreagrach;
 - (g) na rialacha maidir le rochtain a bheith ag iarratasóirí ar údarú margaíochta agus ag sealbhóirí údaráithe margaíochta a bhíonn ag brath ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an tuarascáil mheasúnachta chomhfhreagrach.

5. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte ar ina leith a cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta nó ar shealbhóir deimhnithe faoi mháistirchomhad breise cáilíochta chun an fhaisnéis atá san iarratas ar an dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta nó sa mháistirchomhad breise cáilíochta a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir na substainte sin do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an scrúdú ar an iarratas ar dheimhniú faoi mháistirchomhad breise cáilíochta a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

Airteagal 28

Máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin

1. In ionad sonraí ábhartha a bhaineann le teicneolaíocht ardáin de réir mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, a chur isteach, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta dul i muinín máistirchomhad teicneolaíochta ardáin arna dheimhniú i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo. Beidh sa mháistirchomhad teicneolaíochta ardáin an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Cuirfidh na hiarratasóirí ar údarú margaíochta san áireamh na treoirlínte eolaíocha arna bhfoilsíú ag an nGníomhaireacht chuige sin.

2. Sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhíonn ag brath ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin, coimeádfaidh siad an máistirchomhad teicneolaíochta ardáin cothrom le dáta i bhfianaise an dul chun cinn eolaíochta agus teicneolaíochta, agus déanfaidh siad na hathruithe is gá chun a áirithiú go mbeidh an teicneolaíocht ardáin i gcomhréir leis na modhanna eolaíochta a bhfuil glacadh coitianta leo agus leis an úrscothacht. Sealbhóir údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a bhíonn ag brath ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin, is é a bheidh freagrach agus faoi dhliteanas i gcónaí as an táirge íocshláinte sin.
3. Le go ndéanfar máistirchomhad teicneolaíochta ardáin a dheimhniú, cuirfear iarratas ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin faoi bhráid na Gníomhaireachta. Scrúdóidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas agus, má bhíonn toradh dearfach air sin, deimhneoidh sí an máistirchomhad teicneolaíochta ardáin.
4. An t-iarratas ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin, ní fhéadfar é a chur isteach go dtí go mbeidh incháilitheacht an iarratais sin ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin dearbhaithe ag an nGníomhaireacht. Ach a ndearbhófar go bhfuil sé incháilithe, cuirfear isteach an t-iarratas ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chomhfhreagraigh nó i ndiaidh dheonú an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chomhfhreagraigh.
5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht stóras a chur ar bun agus a choinneáil ar bun de mháistirchomhaid dheimhnithe teicneolaíochta ardáin agus de thuarascálacha measúnachta comhfhreagracha agus áiritheoidh sí go ndéanfar sonraí pearsanta agus faisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a chosaint. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát ar an stóras.

6. Mura gcomhlíonann úinéir máistirchomhaid dheimhnithe teicneolaíochta ardáin na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo, féadfaidh an Ghníomhaireacht an deimhniú a chur ar fionraí nó a tharraingt siar agus féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta na dtáirgí íocshláinte a bhíonn ag brath ar an máistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin a chur ar fionraí nó a chúlghairm agus bearta a dhéanamh chun soláthar na dtáirgí íocshláinte a bhíonn ag brath ar an máistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin sin a thoirmeasc. Tabharfaidh úinéir máistirchomhaid dheimhnithe teicneolaíochta ardáin fógra do shealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann, gan moill mhíchuí, faoi aon fhaisnéis atá ábhartha d'fhonn a n-oibleagáidí a chomhlíonadh i gcomhréir le mír 2.
7. Arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht nó, i gcás inarb ábhartha, d'údarás inniúil Ballstáit, beidh an teicneolaíocht ardáin faoi réir cigireachta le go bhféadfar an fhaisnéis atá sa mháistirchomhad teicneolaíochta ardáin a fhíorú. Má dhiúltaíonn an t-iarratasóir ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin nó úinéir an mháistirchomhaid dheimhnithe teicneolaíochta ardáin don chigireacht sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht an scrúdú ar an iarratas ar mháistirchomhad deimhnithe teicneolaíochta ardáin a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh nó an deimhniú a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Airteagal 29
Monaraíocht dhíláráithe

1. I gcás ina bhfuil údar leis mar gheall ar airíonna sonracha an táirge íocshláinte mhonaraithe agus mar gheall ar bhreithnithe a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte, ar nós seilfré ghearr, nó más chun tairbhe don othar atá á chóireáil é an ghaireacht nó saincheapadh an táirge íocshláinte d'othar aonair, féadfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit nó ar an nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a fhormheas gur ceadmhach an táirge íocshláinte lena mbaineann a mhonarú ar bhonn díláraithe.
2. Is mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hIarscríbhinn II a chuirfear an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 isteach.
3. Is mar chuid den mheasúnú ar an iarratas ar údarú margaíochta a dhéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar an iarraidh dá dtagraítear i mír 1.
4. Oibreoidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, i gcomhar leis na húdaráis rialála ábhartha uile, lena n-áirítear údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh lárnach a shainaithnítear san iarratas ar údarú margaíochta. Déanfar údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh a dheonaítear faoi Airteagal 146 a sholáthar mar chuid den nós imeachta um údarú margaíochta.
5. An formheas maidir le feidhm a bhaint as an monaraíocht dhíláráithe, áireofar é i dtéarmaí an údaráithe margaíochta.

6. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, formheas na monaraíochta díláraithe a tharraingt siar i gcás ina gcinnfidh sé nach bhfuil an réasúnú dá dtagraítear i mír 1 bailí a thuilleadh nó nach bhfuil na coinníollacha maidir le monaraíocht dhíláraithe dá dtagraítear in Airteagail 146 go 152 agus in Airteagail 155 go 157 á gcomhlíonadh. Cuirfidh an t-údarás inniúil údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh lárnach ar an eolas faoi na himthosca sin gan moill mhíchúí.
7. Sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhaineann feidhm as an monaraíocht dhíláraithe, soláthróidh siad d'údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, , i gcomhréir le hAirteagal 92, aon fhaisnéis nua a d'fhágfadh go mb'éigean téarmaí an údaraithe margaíochta dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo a leasú.
8. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun ábhar agus formáid na hiarrata sin ar fheidhm a bhaint as an monaraíocht dhíláraithe a leagan amach agus chun cur i bhfeidhm mhír 1 a shonrú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

Airteagal 30

Támháin

1. Cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis ar fáil maidir leis na támháin a úsáidtear i dtáirge íocshláinte i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Is mar chuid den táirge íocshláinte a dhéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar na támháin.

2. Ní úsáidfear dathanna i dtáirgí íocshláinte ach amháin má áirítear na dathanna sin le ceann amháin de na liostaí seo a leanas:
- (a) liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaráithe i dTábla 1, Cuid B, d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008, agus comhlíonann na dathanna sin na critéir íonachta agus sonraíochtaí a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún á gcomhlíonadh;
 - (b) liosta na ndathanna a cheadaítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte seachas na cinn sin a áirítear i liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaráithe arna chur ar bun ag an gCoimisiún de bhun mhír 3.
3. Féadfaidh an Coimisiún liosta dathanna a chur ar bun atá ceadaithe lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte seachas na cinn úd arna n-áireamh i liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaráithe.
- Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb infheidhme ar bhonn tuairim ón nGníomhaireacht, cinneadh a ghlacadh maidir le cé acu a chuirfear nó nach gcuirfear an dath lena mbaineann leis an liosta dathanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír.
- Ní fhéadfar dath a chur leis an liosta dathanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ach amháin i gcás inar baineadh an dath de liosta breiseán bia údaráithe an Aontais.
- I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh, sa liosta dathanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír critéir, sonraíochtaí nó srianta íonachta a bhfuil feidhm acu maidir leis na dathanna atá curtha san áireamh sa liosta sin.

Is trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a chuirfear ar bun an liosta dathanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

4. Má bhaintear dath a úsáidtear i dtáirge íocshláinte de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaráithe, déanfaidh an Gníomhaireacht gan moill mhíchuí, ar bhonn na tuairime eolaíochta ó EFSA, arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a tionscnamh féin, tuairim eolaíochta a eisiúint maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte, agus tuairim EFSA á tabhairt san áireamh. Glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 155 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ an tuairim ón nGníomhaireacht ('an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine').

Seolfaidh an Gníomhaireacht gan moill mhíchuí a tuairim eolaíochta chuig an gCoimisiún maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte in éineacht le tuairisc ar an measúnú.

Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, cinneadh gan moill mhíchuí maidir le cé acu an féidir nó nach féidir an dath lena mbaineann a úsáid i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sé san áireamh sa liosta dathanna é dá dtagraítear i mír 3, an chéad fhomhír.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Má baineadh dath de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe ar chúiseanna nach gá tuairim a fháil ó EFSA ina leith, déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sé san áireamh é sa liosta dathanna dá dtagraítear i mír 3, an chéad fhomhír. Féadfaidh an Coimisiún, sna cásanna sin, tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht a mhéid a bhaineann le húsáid an datha i dtáirgí íocshláinte.
6. Aon dath a baineadh de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe, is féidir leanúint de bheith á úsáid mar dhath i dtáirgí íocshláinte go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an dath a áireamh ar liosta na ndathanna a cheadaítear lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le mír 3.
7. Tá feidhm ag míreanna 2 go 6 den Airteagal seo freisin maidir le dathanna a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6 iad.

ROINN 5

CEANGLAIS OIRIÚNAITHE SAINCHOMHAID

Airteagal 31

Creataí arna n-oiriúint de bharr na saintréithe a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte nó leis an gcatagóir táirgí íocshláinte nó na modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó leis an gcatagóir táirgí íocshláinte

1. Táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII, beidh siad faoi réir ceanglais eolaíocha nó theicniúla oiriúnaithe maidir le húdarú, faireachas cógas, rialú agus úsáid na dtáirgí íocshláinte sin nó na gcatagóirí táirgí íocshláinte sin ('creat oiriúnaithe'). Liostófar táirge íocshláinte nó catagóir táirgí íocshláinte in Iarscríbhinn VII sna cásanna seo a leanas:
 - (a) ní féidir measúnú ná faireachán a dhéanamh go leormhaith ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte trí na ceanglais a leagtar amach sa Treoir seo, i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 nó i Rialachán (AE) 2026/...⁺ a chur i bhfeidhm, mar gheall ar shaintréithe eolaíocha nó teicniúla a bhaineann go dlúth leis na táirgí íocshláinte nó mar gheall ar mhodhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó leis an gcatagóir táirgí íocshláinte; agus

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

(b) rannchuidíonn na saintréithe nó na modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó leis an gcatagóir táirgí íocshláinte go dearfach le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte dá bhforáiltear sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/...⁺ nó rannchuidíonn siad go mór leis an rochtain atá ag othair ar ghalarchosc, ar dhiagnóis, ar chóireáil nó ar chúram othar.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus le húdaráis inniúla na mBallstát, chun liosta na dtáirgí íocshláinte nó na gcatagóirí táirgí íocshláinte in Iarscríbhinn VII a leasú chun an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus le húdaráis inniúla na mBallstát, chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an gcreat oiriúnaithe a leagan síos le haghaidh táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII chomh maith leis an doiciméadacht theicniúil a leagan síos atá le cur isteach ag na hiarratasóirí ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte ar ina leith a leagtar síos an creat oiriúnaithe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Féadfaidh a bheith sa chreat oiriúnaithe ceanglais shonracha agus oiriúnuithe teicniúla spriocdhírithe ar na ceanglais a leagtar amach sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/...⁺, ar ceanglais iad atá riachtanach chun measúnú a dhéanamh ar cé acu is féidir nó nach féidir údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5 den Treoir seo a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte nó catagóir táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII agus le haghaidh a mbainistithe saolré. Beidh na hoiriúnuithe teicniúla comhréireach leis an riosca agus leis an tionchar lena mbaineann agus beidh siad bunaithe ar bhreithnithe oibiachtúla agus eolaíocha. Féachfar chuige, go háirithe, le haon oiriúnú teicniúil go n-urramófar prionsabail na cáilíochta, na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta a leagtar amach sa Treoir seo agus i Rialachán (AE) 2026/...⁺. Beidh na hoiriúnuithe teoranta a mhéid a bheidh fíorghá leis na hoiriúnuithe sin agus a mhéid a bheidh údar cuí leo i ngeall ar na saintréithe nó na modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte nó leis an gcatagóir táirgí íocshláinte. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú agus meastóireacht rialta ar na hoiriúnuithe teicniúla.

4. Féadfar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte atá faoi réir creat oiriúnaithe dá dtagraítear i mír 3 a dheonú ar choinníoll go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte fabhrach.
5. Go dtí go nglacfar na hoiriúnaithe teicniúla de bhun mhír 3 den Airteagal seo le haghaidh táirge íocshláinte nó catagóir táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII, féadfar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 7(2).
6. Nuair a bheidh na gníomhartha tarmlichte dá dtagraítear san Airteagal seo á nglacadh, tabharfaidh an Coimisiún san áireamh aon fhaisnéis atá ar fáil de thoradh bosca gainimh rialála a chuirtear ar bun i gcomhréir le hAirteagal 116 de Rialachán (AE) Uimh. 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Caibidil III

Na nósanna imeachta maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 32

Scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar údarú margaíochta

1. D'fhonn scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagail 7 agus 10 go 15, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas:
 - (a) fíoróidh sé go gcomhlíonann na sonraí agus na doiciméid a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas Airteagail 7 agus 10 go 15 ('bailíochtú an iarratais'), agus scrúdóidh sé cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú margaíochta a dheonú, a leagtar amach in Airteagail 46, 47 agus 48;
 - (b) féadfaidh sé an táirge íocshláinte, a ábhair thosaigh nó a chomhábhair, agus, más gá, a tháirgí idirmheánacha nó ábhair eile a d'fhéadfadh a bheith ann, a chur isteach le haghaidh tástáil arna déanamh ag Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Cógas nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin lena áirithiú gur sásúil iad na modhanna rialaithe a úsáideann monaróir na dtáirgí íocshláinte agus a bhfuil tuairisc orthu sna sonraí a ghabhann leis an iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

- (c) féadfaidh sé, i gcás inarb iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir ar údarú margaíochta faisnéis fhorlíontach a sholáthar i leith na míreanna a liostaítear in Airteagail 7 agus 10 go 15;
- (d) féadfaidh sé fianaise bhreise atá ar fáil d'údarás inniúil an Bhallstáit sin a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí arna gcur isteach ag an iarratasóir ar údarú margaíochta, an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoina chinneadh agus faoi na forais atá leis an gcinneadh sin, agus a cheangal ar an iarratasóir athruithe a dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe táirge;
- (e) féadfaidh sé, i gcás inarb iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir sonraí loma a sholáthar a bhaineann leis na tástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla agus leis na staidéir chliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn I.

2. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit, le linn bhailíochtú an iarratais dá dtagraítear i mír 1, pointe (a), go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán nó go bhfuil easnaimh ann a mhéid a d'fhéadfadh sé cosc a chur ar mheastoireacht an iarratais, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus leagfaidh sé síos teorainn ama chun na sonraí agus na doiciméid atá in easnamh a chur isteach.

Má theipeann ar an iarratasóir ar údarú margaíochta na sonraí agus na doiciméid atá in easnamh a sholáthar laistigh den teorainn ama sin, measfar go mbeidh an t-iarratas tarraingthe siar ag an iarratasóir.

3. I gcás ina mbainfidh údarás inniúil an Bhallstáit leas as an rogha dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), cuirfear na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagal 33 ar fionraí go dtí go mbeidh an fhaisnéis fhorlíontach curtha ar fáil nó go dtí go mbeidh an tréimhse arna deonú don iarratasóir chun míniúcháin a thabhairt dulta in éag.

4. Agus iarratas ar údarú margaíochta á scrúdú aige, i gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit nach bhfuil na sonraí a cuireadh isteach de cháilíocht ná d'aibíocht leordhóthanach chun go mbeidh sé in ann a scrúdú ar an iarratas a chur i gcrích, is féidir an scrúdú ar an iarratas a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ón dáta a d'fhóirigh údarás inniúil an Bhallstáit go gcomhlíontar Airteagal 7 agus 10 go 15 ('dáta an bhailíochtaithe') leis na sonraí agus na doiciméid a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas.

Sula bhfoirceannfaidh sé a scrúdú ar an iarratas ar údarú margaíochta, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-iarratasóir ar údarú margaíochta ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn réasúnta ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an scrúdú ar an iarratas ar údarú margaíochta ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta aghaidh ar na heasnamh. Mura dtugann an t-iarratasóir ar údarú margaíochta aghaidh ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit, déanfar an scrúdú a fhoirceannadh agus measfar an t-iarratas ar údarú margaíochta a bheith tarraingthe siar ag an iarratasóir ar údarú margaíochta.

5. Agus an fhaisnéis maidir le MRC agus an plean maoirseachta frithmhiocróbán dá dtagraítear in Airteagal 18 gá cur ar fáil go poiblí, scriosfaidh údarás inniúil an Bhallstáit aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh na tráchtála de.

6. I gcás ina scrúdaítear riosca tromchúiseach féideartha don tsláinte phoiblí a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha faoi nós imeachta sonracha faoin Treoir seo nó faoi Rialachán (AE) 2026/...⁺, cuirfidh na Ballstáit an scrúdú ar aon iarratas ar údarú margaíochta arna chur isteach faoi Airteagail 10 go 13 den Treoir seo a úsáideann an táirge íocshláinte tagartha céanna ar fionraí go dtí deireadh an nós imeachta a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha.
7. I gcás ina dtuigfear d'údarás inniúla na mBallstát go bhfuil iarratas ar údarú margaíochta á scrúdú cheana ag údarás inniúil Ballstáit eile le haghaidh an táirge íocshláinte chéanna, diúltóidh siad an t-iarratas ar údarú margaíochta a bhailíochtú, agus molfaidh don iarratasóir leas a bhaint as an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 37 nó 39.
8. I gcás ina dtuigfear d'údarás inniúla na mBallstát gur dheonaigh Ballstát eile údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chéanna cheana féin, diúltóidh siad an t-iarratas ar údarú margaíochta a bhailíochtú mura rud é gur cuireadh isteach é i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach mar a leagtar síos in Airteagal 29.

Airteagal 33

Fad ama an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar an nós imeachta um údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte a chur i gcrích laistigh de 180 lá ó dháta bailíochtaithe an iarratais ar údarú margaíochta.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Airteagal 34

Cineálacha nósanna imeachta um údarú margaíochta náisiúnta

Féadfar údaruithe margaíochta náisiúnta a dheonú i gcomhréir leis an nós imeachta náisiúnta amháin, mar a leagtar síos in Airteagal 35, an nós imeachta díláraithe, mar a leagtar síos in Airteagail 36 agus 37, nó an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach, mar a leagtar síos in Airteagail 38 agus 39.

ROINN 2

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I MBALLSTÁT AONAIR

Airteagal 35

Nós imeachta náisiúnta amháin

1. D'fhonn údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte a fháil i mBallstát amháin, eadhon údarú faoin nós imeachta náisiúnta amháin, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit sin.
2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéantar iarratas ar an údarú margaíochta scrúdú ar an iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 32 agus 33, tarraingeoidh sé suas tuarascáil mheasúnaithe agus glacfaidh sé cinneadh maidir le húdarú margaíochta a dheonú nó a dhiúltú i gcomhréir le hAirteagail 46, 47 agus 48 nó le hAirteagal 50, de réir mar is infheidhme, agus leis na forálacha náisiúnta is infheidhme.

3. Beidh údarú margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta náisiúnta amháin bailí i mBallstát an údaráis inniúil a dheonaigh é, agus sa Bhallstát sin amháin.

ROINN 3

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA ATÁ BAILÍ I ROINN BALLSTÁT

Airteagal 36

Raon feidhme an nós imeachta dhílárailthe

1. D'fhonn údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte a fháil i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát sin ina bhféachann an t-iarratasóir le húdarú margaíochta náisiúnta a fháil.
2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta dílárailthe scrúdú ar an iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 32, 33 agus 37, agus glacfaidh siad cinneadh údarú margaíochta a dheonú nó a dhiúltú i gcomhréir le hAirteagail 46, 47 agus 48 nó Airteagal 50, de réir mar is infheidhme.
3. Maidir le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta dílárailthe beidh siad bailí i mBallstáit úd na n-údarás inniúil a dheonaigh na húdaruithe margaíochta, agus sna Ballstáit úd amháin.

Airteagal 37
Nós imeachta díláraithe

1. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, faoin nós imeachta díláraithe, iarratas ar údarú náisiúnta margaíochta atá bunaithe ar shainchomhad comhionann:
 - (a) faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit arna roghnú ag an iarratasóir chun tuarascáil mheasúnachta a tharraingt suas faoin táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 46(3) agus chun gníomhú i gcomhréir leis an Roinn seo ('an Ballstát tagartha don nós imeachta díláraithe'), agus
 - (b) faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe.
2. Beidh an méid seo a leanas san iarratas ar údarú margaíochta:
 - (a) na sonraí agus na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 7, 10 go 15 agus 65;
 - (b) liosta de na Ballstáit a mbaineann an nós imeachta díláraithe leo.
3. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta údaráis inniúla uile gach Ballstáit ar an eolas agus iarratas á chur isteach de bhun mhír 1 aige.

Más gá chun freastal ar riachtanais othar i mBallstát sin, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sin a iarraidh go dtiocfaidh a Bhallstát chun bheith ina Bhallstát lena mbaineann an nós imeachta díláraithe, agus , déanfaidh an Ballstát sin, laistigh de 30 lá ón dáta a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta, an t-iarratasóir ar údarú margaíochta agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe a chur ar an eolas faoin iarraidh sin. Soláthróidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta an t-iarratas ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe le haghaidh údaruithe margaíochta náisiúnta a sholáthar d'údarás inniúil an Bhallstáit sin gan moill mhíchuí, agus, tar éis dó é a fháil, measfar gur Ballstát lena mbaineann an nós imeachta díláraithe é an Ballstát sin.

4. I gcás ina measfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, agus an t-iarratas á bhailíochtú, go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán nó go bhfuil easnaimh inti a mhéid a d'fhéadfadh sé cosc a chur ar mheastóireacht an iarratais , cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir agus socróidh sé teorainn ama réasúnta chun na sonraí agus na doiciméid atá in easnamh a chur isteach.

Má theipeann ar an iarratasóir ar údarú margaíochta na sonraí agus na doiciméid atá in easnamh a sholáthar laistigh den teorainn ama sin, measfar gur tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas sa Bhallstát tagartha don nós imeachta díláraithe agus sna Ballstáit eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe.

5. I gcás ina measfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, agus an t-iarratas ar údarú margaíochta á scrúdú, nach bhfuil cáilíocht ná aibíocht leordhóthanach ag na sonraí a cuireadh isteach chun go bhféadfaí scrúdú an iarratais a chur i gcrích, féadfar an scrúdú ar an iarratas a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ó dháta bailíochtaithe an iarratais.

Sula bhfoirceannfaidh sé an scrúdú ar an iarratas ar údarú margaíochta, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe an t-iarratasóir ar údarú margaíochta agus údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta díláraithe ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh scrúdú an iarratais ar údarú margaíochta ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta aghaidh ar na heasnamh sin. Má theipeann ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aghaidh a thabhairt ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, foirceannfar an scrúdú agus measfar gur tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú margaíochta sa Bhallstát tagartha don nós imeachta díláraithe agus sna Ballstáit eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe.

Cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe údaráis inniúla na mBallstát eile lena mbaineann agus an t-iarratasóir ar údarú margaíochta ar an eolas faoin méid sin.

6. Laistigh de 105 lá ó dháta bailíochtaithe an iarratais, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe tuarascáil mheasúnachta, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste a tharraingt suas, agus seolfaidh sé iad don Bhallstát eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe agus don iarratasóir ar údarú margaíochta.
7. Laistigh de 75 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnachta, an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste a fháil, agus mura bhfuil feidhm ag Airteagal 41, tabharfaidh údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta díláraithe formheas don tuarascáil mheasúnachta, don achoimre ar shaintréithe táirge, don lipéadú agus don bhileog phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoin méid sin. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe comhaontú gach Ballstát lena mbaineann a admháil, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir ar údarú margaíochta a chur ar an eolas faoin méid sin.
8. Laistigh de 7 lá ón tráth a gheofar an fhaisnéis faoi mhír 7, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta aistriúcháin ardcháilíochta ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe agus gach uile ceann d'údarás inniúla na mBallstát eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe.

9. Laistigh de 30 lá ón tráth a dhéanfar an comhaontú dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a aithint, glacfaidh údaráis inniúla na mBallstát tagartha don nós imeachta díláraithe agus gach Ballstáit eile lena mbaineann an nós imeachta díláraithe cinneadh de réir Airteagail 46, 47 agus 48 agus i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnachta fhorimeasta, leis an achoimre ar shaintréithe táirge, leis an lipéadú agus leis an mbileog phacáiste.

ROINN 4

AITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH D'ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA

Airteagal 38

Raon feidhme an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach

1. Más rud é, tráth a chuirtear iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta isteach i mBallstát ar leith, go mbeidh údarú margaíochta náisiúnta deonaithe cheana féin le haghaidh an táirge íocshláinte chéanna i mBallstát amháin eile nó níos mó i gcomhréir le hAirteagail 46, 47 agus 48, aithneofar an t-údarú margaíochta náisiúnta a deonaíodh cheana i gcomhréir le hAirteagal 39 sa Bhallstát ina gcuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta isteach.
2. Déanfar iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta arna dheonú i mBallstát i gcomhréir le hAirteagail 46, 47 agus 48, déanfar é a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 39.

Airteagal 39

Nós imeachta um aitheantas frithpháirteach

1. Cuirfear iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta faoina mbráid seo a leanas:
 - (a) údarás inniúil na mBallstát a dheonaigh an t-údarú margaíochta ('an Ballstát tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach'); agus
 - (b) údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta díláraithe, eadhon iad siúd ina bhféachann an t-iarratasóir le húdarú margaíochta náisiúnta a fháil faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.
2. Áireofar san iarratas liosta de na Ballstáit lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.
3. Ar feadh tréimhse bliana ón tráth a dheonaítear údarú margaíochta náisiúnta, diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'iarratais ar aitheantas frithpháirteach don údarú margaíochta náisiúnta sin.

Mar sin féin, i gcás ina gcuirfidh údarás inniúil Ballstáit eile údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas go bhfuil leas ag an mBallstát sin sa táirge íocshláinte sin, ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír.

4. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta údaráis inniúla na mBallstát uile ar an eolas agus iarratas á chur isteach aige de bhun mhír 1.

Más gá chun freastal ar riachtanais othar i mBallstát, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sin a iarraidh go dtiocfaidh a Bhallstát chun bheith ina Bhallstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus déanfaidh an Ballstát sin, laistigh de 30 lá ón dáta a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta, an t-iarratasóir ar údarú margaíochta agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh.

Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar aitheantas frithpháirteach ar fáil d'údaráis inniúil an Bhallstáit sin gan moill mhíchuí, agus measfar, ach a bhfaighfear é, gur Ballstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach é an Ballstát sin.

5. Seolfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach an tuarascáil mheasúnachta mar aon leis an achoimre fhormheasta ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste chuig na Ballstáit lena mbaineann an nós imeachta díláraithe agus chuig an iarratasóir laistigh de 30 lá ó dháta bailíochtaithe an iarratais ar aitheantas frithpháirteach. I gcás ina n-iarrann Ballstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach go ndéanfaí an tuarascáil mheasúnachta a nuashonrú, féadfar an nós imeachta a fhadú go 90 lá.

6. Laistigh de 60 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnachta, an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste a fháil, agus mura rud é go mbeidh feidhm ag Airteagal 41, tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach formheas don tuarascáil mheasúnachta, don achoimre ar shaintréithe táirge agus don lipéadú agus don bhileog phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoin méid sin.
7. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach comhaontú idir an Ballstát tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus an Ballstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a aithint, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin.
8. Laistigh de 7 lá ón tráth a gheofar an fhaisnéis faoi mhír 7, déanfaidh an t-iarratasóir aistriúcháin ardcháilíochta ar an achoimre ar shaintréithe táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a sholáthar do gach ceann d'údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.
9. Laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhaontú dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a aithint, glacfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach cinneadh i gcomhréir le hAirteagail 46, 47 agus 48 agus i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnachta fhorghníomha, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste.

ROINN 5

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA A CHOMHORDÚ

Airteagal 40

Grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach

1. Cuirfear grúpa comhordúcháin ar bun le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach ('an grúpa comhordúcháin') chun na críocha seo a leanas:
 - (a) aon cheist a bhaineann le húdarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte in dhá Bhallstát nó níos mó a scrúdú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 agus sa Roinn seo den Chaibidil seo, agus in Airteagal 98;
 - (b) aon cheist a bhaineann le faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta náisiúnta a scrúdú, i gcomhréir le hAirteagail 112, 114, 116, 120 agus 125;
 - (c) aon cheist a bhaineann le hathruithe ar údaruithe margaíochta náisiúnta a scrúdú, i gcomhréir le hAirteagal 95(1).
 - (d) liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge le tarraingt suas ina leith a bhunú agus a fhoilsiú, i gcomhréir le hAirteagal 43;
 - (e) an achoimre ar shaintréithe táirge a chomhchuibhiú, i gcomhréir le hAirteagal 43.

Chun a chuid cúraimí faireachais cógas dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), a chur i gcrích, amhail na córais bainistithe rioscaí a fhorfhéas, agus faireachán a dhéanamh ar a éifeachtaí atá siad, braithfidh an grúpa comhordúcháin ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 156 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ ('an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí').

2. Ionadaí amháin ó gach Ballstát a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar na hionadaithe sin ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. Féadfaidh na Ballstáit ionadaí malartach a cheapadh go ceann tréimhse in-athnuaite 3 bliana. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo.

Chun a gcuid cúraimí a chur i gcrích, beidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin agus na saineolaithe ag brath ar na hacmhainní eolaíocha agus rialála atá ar fáil d'údarais inniúla na mBallstát. Déanfaidh gach ceann d'údarais inniúla na mBallstát faireachán ar leibhéal saineolais na meastóireachtaí arna ndéanamh, agus déanfaidh siad gníomhaíochtaí chomhaltaí agus shaineolaithe an ghrúpa comhordúcháin a cheapfar a éascú.

Beidh feidhm ag Airteagal 154 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ a mhéid a bhaineann leis an ngrúpa comhordúcháin i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Is í an Ghníomhaireacht a dhéanfaidh an rúnaíocht don ghrúpa comhordúcháin.
Tarraingeoidh an grúpa comhordúcháin suas rialacha nós imeachta dá chuid féin, agus tiocfaidh na rialacha sin i bhfeidhm tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt.
Déanfar na rialacha nós imeachta sin a chur ar fáil go poiblí.
4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó ionadaí an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an ghrúpa comhordúcháin.
5. Áiritheoidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin go gcomhordófar mar is iomchuí idir cúraimí an ghrúpa sin agus obair údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin atá bainteach le húdaruithe margaíochta náisiúnta.
6. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Treoir seo, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit uile a ndícheall chun teacht ar sheasamh de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcadh den sórt sin, beidh an forlámhas ag seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin.
7. Ceanglófar ar chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, fiú amháin tar éis deireadh a theacht lena ndualgais, gan faisnéis den chineál atá faoi chumhdach oibleagáid na rúndachta gairmiúla a nochtadh.

Airteagal 41

Seasaimh éagsúla Ballstát i nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Más rud é, ag deireadh na tréimhse a leagtar síos in Airteagal 37(7) nó in Airteagal 39(6), go bhfuil easaontas ann idir na Ballstáit maidir le cé acu is féidir nó nach féidir an t-údarú margaíochta náisiúnta a dheonú, ar fhorais go bhféadfadh riosca tromchúiseach a bheith ann don tsláinte phoiblí, soláthróidh an Ballstát lena mbaineann míniú mionsonraithe ar na pointí easaontais agus ar na cúiseanna lena sheasamh don Bhallstát tagartha don nós imeachta díláraithe nó don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ('an Ballstát tagartha'), do na Ballstáit lena mbaineann an nós imeachta díláraithe nó an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach (na Ballstáit lena mbaineann) agus don iarratasóir. Déanfar na pointí easaontais a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin gan moill mhíchuí.
2. Sna treoirlínte a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún, saineofar an rud is riosca don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach.
3. Laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir ar údarú margaíochta a thuairim a chur in iúl ó bhéal nó i scríbhinn. Más rud é, laistigh de 60 lá tar éis chur in iúl na bpointí easaontais, go dtagann na Ballstáit ar chomhaontú de chomhthoil, déanfaidh an Ballstát tagartha an comhaontú a admháil, an nós imeachta a thabhairt chun críche, agus an t-iarratasóir ar údarú margaíochta a chur ar an eolas faoin méid sin. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 37(9) nó in Airteagal 39(9).

4. Más rud é, laistigh den tréimhse 60 lá a leagtar síos i mír 3 den Airteagal seo, nach féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar na hábhair nach raibh na Ballstáit eile in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus ar sheasaimh éagsúla uile na mBallstát a cuireadh i láthair. Féadfaidh an grúpa comhordúcháin a mholadh don Choimisiún an t-ábhar a chur os comhair an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine. Cuirfidh an Coimisiún an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45 i bhfeidhm. I gcás ina measfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó bunaithe ar mholadh ón ngrúpa comhordúcháin, go bhfuil an t-ábhar le tarchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, beidh feidhm ag Airteagal 44 freisin.
5. Sna himthosca dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit a d'fhormheas an tuarascáil mheasúnachta, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste arna n-ullmhú ag an mBallstát tagartha, arna iarraidh sin don iarratasóir, údarú margaíochta a dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte gan fanacht le toradh an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45. Sa chás sin, deonófar an t-údarú margaíochta náisiúnta gan dochar do thoradh an nós imeachta sin.

Airteagal 42

Nós imeachta um tharchur i gcás cinntí na mBallstát a bheith éagsúil le chéile

I gcás inar cuireadh isteach iarratais ar údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagail 7 agus 10 go 15 le haghaidh táirge íocshláinte ar leith, agus i gcás ina bhfuil cinntí atá éagsúil le chéile glactha ag na Ballstáit maidir leis an údarú margaíochta náisiúnta, maidir lena athrú, lena chur ar fionraí nó lena chúlghairm, nó maidir leis an achoimre ar shaintréithe táirge, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coimisiún an t-ábhar a tharchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 44 agus 45 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 43

Comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe táirge

1. Chun comhchuibhiú na n-údaruithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte ar fud an Aontais a chur chun cinn, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát liosta táirgí íocshláinte a mholadh, gach bliain, don ghrúpa comhordúcháin a mbeidh achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge le dréachtú ina leith.
2. Féadfaidh an grúpa comhordúcháin liosta táirgí íocshláinte a bhunú a ndruchtófar achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge ina leith, agus na tograí ó údaráis inniúla na mBallstát uile á dtabhairt san áireamh, agus glacfaidh sé cinneadh maidir le comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe táirge na dtáirgí íocshláinte sin agus cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas maidir leis an méid sin.

3. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a admháil agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a athrú i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta iarratas iomchuí ar mhodhnú an údaráithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste nuashonraithe, laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.
4. Más rud é nach féidir leis na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear ar aghaidh chuig an gCoimisiún seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar na hábhair nach raibh na Ballstáit eile in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus ar sheasaimh éagsúla uile na mBallstát a cuireadh i láthair. Cuirfidh an Coimisiún an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45 i bhfeidhm. I gcás ina measfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó bunaithe ar mholadh ón ngrúpa comhordúcháin, go bhfuil an t-ábhar le tarchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, beidh feidhm ag Airteagal 44 freisin.

Airteagal 44

Tarchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. I gcás ina dtarchuirfear ábhar chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, breithneoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an t-ábhar agus eiseoidh sé tuairim réasúnaithe laistigh de 60 lá ó dháta a tarchuireadh an t-ábhar chuige.

Mar sin féin, a mhéid a bhaineann le hábhair a tharchuirtear chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagal 42, Airteagal 43(4) nó Airteagal 98, áfach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine síneadh suas le 90 lá a chur leis an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo.

Ar mholadh a fháil óna chathaoirleach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine teacht ar chomhaontú maidir le sprioc-am níos giorra ná an sprioc-am dá bhforáiltear sa chéad fhomhír den mhír seo.

2. Chun an t-ábhar a mheas, ceapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine duine amháin dá chomhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine saineolaithe neamhspleácha a cheapadh freisin chun comhairle a chur air maidir le ceisteanna sonracha. Agus na saineolaithe sin á gceapadh aige, saineoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a gcuid cúraimí, agus sonróidh sé an teorainn ama leis na cúraimí sin a chur i gcrích.
3. Sula n-eiseoidh sé a thuairim, tabharfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine deis don iarratasóir ar údarú margaíochta nó do shealbhóir an údaráithe margaíochta míniúcháin i scríbhinn nó ó bhéal a thíolacadh laistigh de theorainn ama a shonróidh sé.

I gceangal le tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, beidh achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bileog phacáiste.

Más gá, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine iarraidh ar aon duine eile faisnéis a sholáthar maidir leis an ábhar, agus féadfaidh sé éisteacht phoiblí a ghairm i gcomhréir le hAirteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, rialacha nós imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na teorainneacha ama, dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, a chur ar fionraí chun lígean don iarratasóir ar údarú margaíochta nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta na míniúcháin a ullmhú.

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas gan moill mhíchuí i gcás ina bhfuil an méid a leanas mar chonclúid i dtuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:
 - (a) ní chomhlíonann an t-iarratas ar údarú margaíochta na critéir le haghaidh údarú margaíochta náisiúnta;
 - (b) ba cheart an achoimre ar shaintréithe an táirge atá molta ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 65 a leasú;

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (c) ba cheart an t-údarú margaíochta náisiúnta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe a mheastar a bheith fíor-riachtanach chun an táirge íocshláinte a úsáid go sábháilte agus go héifeachtach, lena n-áirítear faireachas cógas;
- (d) ba cheart údarú margaíochta náisiúnta a chur ar fionraí, a mhodhnú nó a chúlghairm;
- (e) comhlíonann an táirge íocshláinte na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 85 maidir le táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ag sealbhóir an údaráithe margaíochta athscrúdú a iarraidh ar thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tabharfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra i scríbhinn don Ghníomhaireacht faoina bhfuil beartaithe aige laistigh de 12 lá ón tráth a gheofar an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus cuirfidh sé forais mhionsonraithe na hiarrata ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tráth a gheofar an tuairim.

Laistigh de 60 lá ón tráth a gheobhaidh sé forais na hiarrata, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim i gcomhréir le hAirteagal 13(2), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) 2026/...⁺. Na fáthanna leis an gconclúid ar thángthas air ina thuairim dheiridh tar éis an athscrúdaithe, cuirfear i gceangal iad leis an tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear in Airteagal 13(3) de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Laistigh de 12 lá ón tráth a eiseoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a thuairim dheiridh, cuirfidh an Ghníomhaireacht ar aghaidh í chuig údaráis inniúla na mBallstát, chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir ar údarú margaíochta nó chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta, maille le tuarascáil ina gcuirfear síos ar an measúnú ar an táirge íocshláinte agus ina luafar na fáthanna leis na conclúidí.

I gcás tuairim i bhfabhar údarú margaíochta a dheonú nó a choinneáil ar bun chun an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh, beidh na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim dheiridh:

- (a) achoimre ar shaintréithe táirge, dá dtagraítear in Airteagal 65;
- (b) na mionsonraí faoi aon choinníoll a dhéanann difear don údarú margaíochta de réir bhrí mhír 4, an chéad fhomhír, pointe (c);
- (c) na mionsonraí faoi aon choinníoll nó srian molta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;
- (d) an lipéadú agus an bhileog phacáiste.

Airteagal 45
Cinneadh ón gCoimisiún

1. Laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin a fháil, mar a leagtar amach in Airteagal 41(4), cuirfidh an Coimisiún dréacht den chinneadh faoin iarratas lena mbaineann ('dréachtchinneadh') faoi bhráid an Bhuanchaiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 217(1), ar bhonn na gceanglas a leagtar amach sa Treoir seo.

I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó seasamh thromlach na mBallstát a bhfuil ionadaíocht acu laistigh den ghrúpa comhordúcháin a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is infheidhme, lena breithniú tuilleadh.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndr éachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 41(5) nó 44(5), an dara fomhír, nó déanfar tagairt dóibh ann.

I gcás ina mbeidh dréachtchinneadh éagsúil le tuairim ó thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó ó sheasamh thromlach na mBallstát a bhfuil ionadaíocht acu laistigh den ghrúpa comhordúcháin, soláthróidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na fáthanna leis an éagsúlacht.

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir ar údarú margaíochta nó chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta.

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchóiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2) agus (3).

3. I gcás ina dtarraingíonn Ballstát ceisteanna tábhachtacha nua anuas ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad agus nár tugadh aghaidh orthu sa tuairim a d'eisigh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine nó i seasamh thromlach na mBallstát a bhfuil ionadaíocht acu laistigh den ghrúpa comhordúcháin, féadfaidh an Coimisiún an t-iarratas ar údarú margaíochta a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is infheidhme, le go ndéanfaí tuilleadh machnaimh air. Sa chás sin, tosóidh na nósanna imeachta a leagtar amach i míreanna 1 agus 2 an athuair ar fhreagra na Gníomhaireachta nó an ghrúpa comhordúcháin a bheith faighte.
4. Díreofar an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 ar na Ballstáit uile, agus cuirfear ar aghaidh mar fhaisnéis é don iarratasóir ar údarú margaíochta nó do shealbhóir an údaráithe margaíochta. Glacfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tagartha cinneadh an t-údarú margaíochta a dheonú, a chur ar fionraí, a dhiúltú nó a chúlghairm, nó a théarmaí a athrú de réir mar is gá chun an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 a chomhlíonadh laistigh de 30 lá ón tráth a thabharfar fógra faoi. Sa chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a chur ar fionraí, a dhiúltú, a chúlghairm nó a athrú, déanfaidh an Ballstát tagairt don chinneadh a glacadh de bhun mhír 2. Cuirfidh siad an Gníomhaireacht nó an grúpa comhordúcháin ar an eolas dá réir, de réir mar is infheidhme.

5. I gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 44 agus san Airteagal seo de bhun Airteagal 98 agus i gcás ina n-áirítear lena raon feidhme táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 98(2), an dara fomhír, glacfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá, cinntí chun na húdaruithe margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó chun diúltú d'athnuachan na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann i gcomhréir leis an Airteagal seo.

ROINN 6

TORTHAÍ AN SCRÚDAITHE AR IARRATAS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA NÁISIÚNTA

Airteagal 46

An t-údarú margaíochta náisiúnta a dheonú

1. Nuair a dheonóidh údarás inniúil Ballstáit údarú margaíochta náisiúnta, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar údarú margaíochta náisiúnta ar an eolas faoin achoimre ar shaintréithe an táirge, faoin mbileog phacáiste agus faoin lipéadú chomh maith le haon choinníoll atá bunaithe i gcomhréir le hAirteagail 47 agus 48 in éineacht le haon sprioc-am maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha sin.
2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát na bearta uile is gá chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis a thugtar san achoimre ar shaintréithe an táirge ag comhlíonadh na faisnéise a nglactar léi nuair a deonaíodh an t-údarú margaíochta náisiúnta nó ina dhiaidh sin.

3. Tarraingeoidh údaráis inniúla na mBallstát suas tuarascáil mheasúnachta agus tabharfaidh barúlacha ar an gcomhad a mhéid a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, na staidéar cliniciúil, an chórais bainistithe riosca, an MRC agus an chórais faireachais cógas a rinneadh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.
4. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an tuarascáil mheasúnachta ar fáil go poiblí gan moill mhíchuí, in éineacht leis na fáthanna lena dtuairim, tar éis dóibh aon fhaisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a léirscriosadh. Cuirfear fáthanna ar fáil ar leithligh le haghaidh gach táisc theiripigh a ndéantar iarratas air.
5. Áireofar sa tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 achoimre a bheidh scríofa ar bhealach is intuigthe don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte.
6. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchuí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste, an clár maoirseachta frithmhiocróbán agus ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 18(1), pointí (a) agus (b), chomh maith le haon choinníollacha a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagail 47 agus 48 agus aon oibleagáidí a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 89, in éineacht le haon sprioc-amanna chun na coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh i gcás gach táirge íocshláinte a bheidh údaraithe acu.

Airteagal 47

Údarú margaíochta náisiúnta atá faoi réir coinníollacha

1. Féadfar údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú faoi réir ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) bearta áirithe a dhéanamh chun úsáid shábháilte an táirge íocshláinte a bheidh le háireamh sa chóras bainistithe riosca a áirithiú;
 - (b) staidéir sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;
 - (c) oibleagáidí maidir le taifeadadh nó tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chomhlíonadh, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil IX;
 - (d) aon choinníoll nó srian eile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a chomhlíonadh;
 - (e) córas faireachais cógas oiriúnach a bheith i bhfeidhm;
 - (f) staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh i gcás ina sainaithneofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus i gcás nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú;
 - (g) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil maidir leis an gcríochphointe ionadach i ndáil leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, oibleagáid iarúdaraithe a fhorchur, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;

- (h) staidéir MRC iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, nó bearta iomchuí maolaithe riosca a chur chun feidhme, i gcás inar gá ábhair imní shainaitheanta nó fhéideartha faoi rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, a imscrúdú nó a mhaolú a thuilleadh tar éis don táirge íocshláinte a bheith margaithe;
- (i) staidéir iarúdaraithe a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;
- (j) i gcás inarb iomchuí, staidéir bailíochtaithe atá sonrach do tháirge íocshláinte a dhéanamh le modhanna rialaithe ainmhí-bhunaithe a ionadú le modhanna rialaithe nach bhfuil ainmhí-bhunaithe.

Is ar na gníomhartha tarmligthe a glacadh de bhun Airteagal 90 a bhunófar oibleagáid chun staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (f), a dhéanamh.

2. Leagfar síos sprioc-amanna san údarú margaíochta náisiúnta maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, i gcás inar gá.

Airteagal 48

Údarú margaíochta náisiúnta faoi imthosca eisceachtúla

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, a mhéid a bhaineann le hiarratas ar údarú margaíochta faoi Airteagal 7 le haghaidh táirge íocshláinte, nó le hiarratas ar athrú ar údarú margaíochta atá ann cheana faoi Airteagal 94 ar thásc teiripeach, sonraí cuimsitheacha a chur ar fáil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, de mhaolú ar Airteagal 7, údarú margaíochta náisiúnta a dheonú faoi Airteagal 46, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:
 - (a) léirigh an t-iarratasóir, i gcomhréir le hIarscríbhinn II, go bhfuil fáthanna oibiachtúla agus infhíoraithe ann gan bheith in ann sonraí cuimsitheacha a chur isteach maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide;
 - (b) cé is moite de na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), tá an t-iarratas iomlán agus comhlíonann sé ceanglais uile na Treorach seo;
 - (c) áirítear coinníollacha sonracha i gcinneadh údaráis inniúla na mBallstát, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtugann sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoi aon teagmhas i ndáil lena úsáid agus go ngníomhaíonn sé go hiomchuí i gcás inar gá.

2. Beidh coinneáil an táisc theiripigh nua atá údaraithe agus bailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta faoi imthosca eisceachtúla faoi réir athmheasúnú ar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1, a cuireadh i gcrích i gcomhréir le mír 3.
3. Déanfaidh údarais inniúla na mBallstát athmheasúnú ar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 2 bhliain tar éis an dáta a údaraíodh an tásc teiripeach nua nó a deonaíodh an t-údarú margaíochta náisiúnta, nó laistigh de sprioc-am níos giorra arna shonrú ag údarais inniúla na mBallstát, agus ina dhiaidh sin ag minicíocht riosca-bhunaithe a bheidh le cinneadh ag údarais inniúla na mBallstát agus le sonrú san údarú margaíochta náisiúnta.

Déanfar an t-athmheasúnú ar na coinníollacha ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun an tásc teiripeach údaraithe nua a choinneáil ar bun nó chun bailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta a choinneáil ar bun faoi imthosca eisceachtúla.

Airteagal 49

Bailíocht agus athnuachan údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Gan dochar do mhír 4, beidh an t-údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, beidh údarú margaíochta náisiúnta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 48(1) bailí go ceann 5 bliana.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh a dhéanamh tráth deontaithe an údaráithe margaíochta náisiúnta, ar fhorais a bhfuil údar oibiachtúil agus cuí leo i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn a chur le bailíocht an údaráithe margaíochta náisiúnta go 5 bliana.

2. Féadfaidh sealbhóir údaráithe margaíochta iarratas a chur isteach chun údarú margaíochta náisiúnta dá dtagraítear i mír 1, sa dara nó sa tríú fomhír, a athnuachan. Cuirfear an t-iarratas sin isteach 9 mí ar a laghad sula rachaidh bailíocht an údaráithe margaíochta náisiúnta in éag.
3. Ach a mbeidh an t-iarratas ar athnuachan curtha isteach laistigh den teorainn ama dá ndéantar foráil i mír 2, fanfaidh an t-údarú margaíochta náisiúnta bailí go dtí go nglacfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh maidir leis an athnuachan.
4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-údarú margaíochta náisiúnta a athnuachan ar bhonn athmheastóireachta ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. Ach a mbeidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta náisiúnta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

Airteagal 50

Diúltú d'údarú margaíochta náisiúnta

1. Diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú margaíochta náisiúnta a dheonú, i gcás, tar éis na sonraí agus na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 7 a fhíorú, agus faoi réir na gceanglas sonracha a leagtar síos in Airteagail 10 go 15, ina measann sé:
 - (a) nach gcomhlíonann aon cheann de na sonraí nó na doiciméid a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas Airteagal 6, míreanna 1 go 6, nó Airteagail 10 go 15;
 - (b) nach bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach;
 - (c) nár léirigh an t-iarratasóir i gceart nó go leordhóthanach cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte;
 - (d) nach é comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil an táirge íocshláinte an comhdhéanamh atá luaite;
 - (e) go bhfuil an MRC neamhiomlán nó nach bhfuil bonn leormhaith leis nó nár thug an t-iarratasóir aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a shainaithnítear sa MRC, lena n-áirítear trí bhearta maolaithe riosca, mura rud é gur thug an t-iarratasóir údar cuí agus bonn údair leis na cúiseanna go bhfuil an MRC neamhiomlán nó nach bhfuil bonn leormhaith leis, agus go measann údarás inniúil an Bhallstáit gur féidir an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir an choinníll go ndéanfar staidéir MRC iar-údarúcháin nó go gcuirfear bearta maolaithe riosca chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 47(1), pointe (h);

- (f) nach gcomhlíonann an lipéadú agus an bhileog phacáiste a mhol an t-iarratasóir Caibidil VI nó nach bhfuil siad i gcomhréir leis na sonraí a liostaítear san achoimre ar shaintréithe an táirge.
2. Beidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaráithe margaíochta freagrach as cruinneas na sonraí agus na ndoiciméad a chuirfear isteach.

ROINN 7

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE PÉIDIATRAICEACHA

Airteagal 51

Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe

1. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó iarratas ar athrú ar údarú margaíochta de réir na Caibidle seo nó Chaibidil VIII a fhíoróidh cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 7(5).
2. I gcás ina gcuirtear iarratas ar údarú margaíochta nó iarratas ar athrú ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo, Ranna 3 nó 4, déanfaidh an Ballstát tagartha an fíorú comhlíontachta, lena n-áirítear, de réir mar is iomchuí, tuairim a iarraidh ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 3, pointe (b).

3. Féadfaidh an t-iarratasóir nó údarás inniúil an Bhallstáit iarraidh ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, sna cásanna seo a leanas faoi seach, a thuairim a sholáthar i dtaobh cibé acu atá nó nach bhfuil na staidéir a rinne an t-iarratasóir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh a comhaontaíodh i gcomhréir le hAirteagal 79 de Rialachán (AE) 2026/...⁺:
- (a) i gcás iarraidh ón iarratasóir, sula gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó iarratas ar athrú ar údarú margaíochta;
 - (b) i gcás iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit, nuair a bheidh sé ag bailíochtú iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar athrú ar údarú margaíochta nach n-áirítear tuairim den sórt sin ann cheana féin.
4. I gcás iarratas i gcomhréir le mír 3, pointe (a), ní chuirfidh an t-iarratasóir a thuairim isteach go dtí go soláthróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a thuairim, agus ceanglófar cóip di leis an iarratas.
5. Tabharfaidh na Ballstáit aird chuí ar aon tuairim a sholáthraítear i gcomhréir le mír 3.
6. Nuair a chinneann údarás inniúil an Bhallstáit, le linn measúnú eolaíoch a bheith á dhéanamh ar iarratas bailí ar údarú margaíochta nó ar athrú ar údarú margaíochta, nach bhfuil na staidéir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, ní bheidh an táirge íocshláinte incháilithe do na luaíochtaí agus na dreasachtaí dá ndéantar foráil Airteagal 88.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Airteagal 52

Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe péidiatraicigh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an gCaibidil seo nó le Caibidil VIII:
 - (a) áireofar torthaí na staidéar uile a rinneadh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, mar a thagraítear in Airteagal 7(5), pointe (a), dóibh, san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann; nó
 - (b) déanfar aon tarscaoileadh dá dtagraítear in Airteagal 7(5), pointe (b), a thaifeadadh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.
2. Má chomhlíonann an t-iarratas na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe agus má tá an achoimre ar shaintréithe táirge ag teacht le torthaí na staidéar a rinneadh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe sin, áireoidh údarás inniúil an Bhallstáit ráiteas san údarú margaíochta ina dtugtar le fios go gcomhlíonann an t-iarratas an plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a cuireadh i gcrích. Cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit conclúidí an mheasúnaithe maidir le comhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a comhaontaíodh agus a cuireadh i gcrích ar fáil go poiblí.

3. Féadfar iarratas le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, leibhéil nirt nua agus bealaí tabhartha nua le haghaidh táirgí íocshláinte údaráithe i gcomhréir leis an gCaibidil seo nó le Caibidil VIII agus atá cosanta le deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, nó le paitinn a cháilíonn do dheonú deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, féadfar é a tharchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faoin nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 44 agus 45.
4. Beidh an nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 teoranta do mheasúnú na míre sonraí den achoimre ar shaintréithe táirge atá le hathrú.

Caibidil IV

Stádas oidis

Airteagal 53

Stádas oidis táirgí íocshláinte

1. Nuair a dheonaítear údarú margaíochta, sonrú na húdaráis inniúla, trí na critéir a leagtar síos in Airteagal 54 a chur i bhfeidhm, stádas oidis an táirge íocshláinte mar seo a leanas:
 - (a) táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta; nó
 - (b) táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta.

2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, foráil a dhéanamh maidir le na fochatagóirí táirgí íocshláinte a bhfuil faoi réir an stádais oidis seo a leanas:
- (a) táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta le haghaidh seachadadh in-athnuaite nó neamh-in-athnuaite;
 - (b) táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta speisialta;
 - (c) táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta srianta, agus nach bhfuil le húsáid ach i sainréimsí sonracha.

Airteagal 54

Táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta

1. Beidh táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta de bhun Airteagal 53(1), pointe (a), sna cásanna seo a leanas:
- (a) nuair is dóigh dó a bheith ina bhaol go díreach nó go hindíreach, fiú nuair a úsáidtear i gceart é, má úsáidtear gan aon chúram leighis é, nó;
 - (b) nuair a úsáidtear go mícheart é go minic agus go forleathan, agus nuair is dóigh, dá thoradh sin, go mbeadh contúirt dhíreach nó indíreach ann do shláinte an duine;
 - (c) nuair a bhíonn substaintí ann ar gá a ngníomhú agus/nó a bhfrithghníomhartha díobhálacha a fhiosrú tuilleadh, nó nuair a bhíonn ullmhóidí de na substaintí sin ann;
 - (d) nuair a oideasaíonn dochtúir de ghnáth é lena thabhairt go paireintreach;

- (e) nuair is frithmhiocróbán atá ann; nó
- (f) nuair a bhíonn substaint ghníomhach ann atá marthanach, bithcharnach agus tocsaineach; an-mharthanach agus an-bhithcharnach; marthanach, soghluaiste agus tocsaineach; nó an-mharthanach agus an-soghluaiste, agus a bhfuil oideas liachta ag teastáil ina leith mar bheart íoslaghdaithe riosca maidir leis an gcomhshaol, mura dtugann cúinsí úsáide eile údar lena mhalairt.

2. Féadfaidh na Ballstáit ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha seo a leanas a shocrú maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, pointe (e), nó oideas na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1, pointe (f):

- (a) na cainníochtaí arna n-oideasú a theorannú don mhéid is gá don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann;
- (b) srian a chur le bailíocht an oidis leighis; nó
- (c) frithmhiocróbáin áirithe a chur faoi réir oideas liachta speisialta nó oideas liachta srianta.

3. I gcás ina ndéanann Ballstát foráil maidir le fochatagóir táirgí íocshláinte atá le bheith faoi réir oideas liachta speisialta, cuirfidh sé an méid seo a leanas san áireamh:

- (a) go bhfuil sa táirge íocshláinte, i gcainníocht neamhdhíolmhaithe, substaint atá aicmithe mar shubstaint thámhshuanach nó shíceatrópach de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta;

- (b) gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte, má úsáidtear go mícheart é, ina riosca mí-úsáide táirgí íocshláinte nach beag, go n-eascródh andúil as nó go mbainfí mí-úsáid as chun críoch neamhdhleathach; nó
- (c) go bhfuil substaint sa táirge íocshláinte a d'fhéadfaí a mheas, mar bheart réamhchúraim, mar gheall ar a húrnuacht nó a hairíonna, gur substaint í a bhaineann leis an ngrúpa a leagtar amach i bpointe (b).

4. I gcás ina ndéanann an Ballstát foráil maidir le fochatagóir táirgí íocshláinte a bheith faoi réir oideas liachta srianta, cuirfidh sé na tosca seo a leanas san áireamh:

- (a) déantar an táirge íocshláinte, mar gheall ar a shaintréithe cógaisíochta nó mar gheall ar a úrnuacht nó ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, a chur i leataobh i gcomhair cóireálacha nach féidir a leanúint ach amháin i dtimpeallacht ospidéil;
- (b) úsáidtear an táirge íocshláinte i gcóireáil riochtaí nach féidir a dhiagnóisiú ach amháin i dtimpeallacht ospidéil nó in institiúidí ag a bhfuil saoráidí diagnóiseacha leordhóthanacha, gan beann ar an áit a dtugtar an táirge íocshláinte agus ar an áit a ndéantar obair leantach;
- (c) tá an táirge íocshláinte beartaithe do dhaoine ar othair sheachtracha iad ach d'fhéadfadh sé go gcothódh a úsáid frithghníomhartha díobhálacha an-tromchúiseach a d'éileodh oideas liachta, arna tharraingt suas de réir mar is gá speisialtóir, agus maoirseacht speisialta le linn na cóireála.

5. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit cur i bhfeidhm mhíreanna 1, 3 agus 4 a tharscaoileadh, agus na nithe seo a leanas á gcur san áireamh:
- (a) an uasdáileog aonair, an uasdáileog laethúil, an neart, an fhoirm chógaisíochta, cineálacha áirithe pacáistíochta; nó
 - (b) seachas le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, pointe (e), imthosca úsáide eile atá sonraithe aige.
6. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit cur i bhfeidhm mhíreanna 1, 3 agus 4 a tharscaoileadh le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, pointe (e), le haghaidh úsáid logánta.
7. Mura ndéanann Ballstát foráil maidir le fochatagóirí táirgí íocshláinte, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit sin san áireamh mar sin féin na critéir arna leagan síos i míreanna 3 agus 4 den Airteagal seo agus cinneadh á dhéanamh an táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta é táirge íocshláinte ar leith.

Airteagal 55

Táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta

Ní bheidh táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta mura gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir in Airteagal 54(1), (3) agus (4) nó má tá Airteagal 54(5) nó (6) infheidhme.

Airteagal 56
Leasú ar stádas oidis

Nuair a thugtar fíorais nua dá n-aire, déanfaidh na húdarás inniúla stádas oidis táirge íocshláinte a scrúdú agus, de réir mar is iomchuí, a leasú, trí na critéir a liostaítear in Airteagal 54 a chur i bhfeidhm.

I gcás ganntanas féideartha, ionchasach nó iarbhír táirge íocshláinte a chuireann riachtanais othar nó an tsláinte phoiblí i mbaol, féadfaidh údarás inniúla na mBallstát stádas oidis táirge íocshláinte a leasú go sealadach ó ‘nach bhfuil faoi réir oideas liachta’ go ‘faoi réir oideas liachta’ nó ó ‘faoi réir oideas liachta’ go ‘faoi réir oideas liachta srianta’. Tarraingeofar an leasú siar a luaithe a thiocfaidh deireadh leis an nganntanas nó leis an mbaol ganntanais.

Airteagal 57
Cosaint sonraí maidir le fianaise le haghaidh athrú stádais oidis

I gcás inar údaraíodh athrú ar stádas oidis táirge íocshláinte ar bhonn tástálacha neamh-cliniciúla suntasacha nó staidéir chliniciúla, ní dhéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, tagairt do thorthaí na dtástálacha nó na staidéar sin agus é ag déanamh scrúdú ar iarratas ó iarratasóir ar údarú margaíochta eile nó ó shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh athrú ar stádas oidis na substainte céanna go ceann bliain amháin tar éis údarú an athraithe tosaigh.

Caibidil V

Oibleagáidí agus dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Airteagal 58

Oibleagáidí ginearálta

1. I gcás inar deonaíodh údarú margaíochta, beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta a chur ar fáil ar an margadh. Ní bhainfear an fhreagracht dhlíthiúil de shealbhóir an údaraithe margaíochta tar éis ionadaí sealbhóir an údaraithe margaíochta a bheith ainmnithe.
2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a cuireadh ar an margadh i mBallstát, tabharfaidh sé fógra d'údarás inniúil an Bhallstáit sin faoi dháta an chur ar an margadh sa Bhallstát sin, agus na cineálacha éagsúla pacáistithe/lipéadaithe/faisnéise a údaraíodh á gcur san áireamh.
3. I gcás ina dtarraingeofar siar údarú margaíochta, leanfaidh forálacha ábhartha uile na Treorach seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺ d'fheidhm a bheith acu maidir leis an táirge íocshláinte a cuireadh ar an margadh faoin údarú margaíochta sin roimh dháta na tarraingthe siar ar feadh tréimhse iomchuí. Déanfaidh an t-údarás inniúil an tréimhse sin a fhorghnó sula dtarraingeofar siar an t-údarú margaíochta.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna chur ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a fhreagrachta, soláthairtí iomchuí leanúnacha den táirge íocshláinte sin a áirithiú do dháileoirí mórdhíola, do chógaslanna nó do dhaoine eile atá údaráithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar, ionas go gcomhlíontar riachtanais na n-othar sa Bhallstát sin.

Beidh údar leis na socruithe chun an chéad fhomhír a chur chun feidhme ar fhorais cosanta sláinte poiblí agus ba cheart iad a bheith comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le CAFE, go háirithe a mhéid a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus le hiomaíocht.

5. Áiritheoidh agus fíoróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta, ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, go gcomhlíonfaidh na hábhair thosaigh, comhábhair na dtáirgí íocshláinte agus na táirgí íocshláinte iad féin ceanglais na Treorach seo, agus, i gcás inarb ábhartha, Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus dhlíthe eile an Aontais.
6. Maidir le teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, beidh sealbhóir an údaráithe margaíochta freagrach as an táirge iomlán i dtéarmaí chomhlíonadh an táirge íocshláinte le ceanglais na Treorach seo agus Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bunaithe san Aontas.
8. I gcás ina measann sealbhóir an údaraithe margaíochta, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, nach bhfuil an táirge íocshláinte a chuir sé ar fáil ar an margadh i gcomhréir leis an údarú margaíochta nó leis an Treoir seo nó le Rialachán (AE) 2026/...⁺, déanfaidh sé an méid seo a leanas láithreach:
 - (a) an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá a dhéanamh chun an táirge íocshláinte a thabhairt chun comhréireachta, nó é a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí; agus
 - (b) údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, agus na dáileoirí lena mbaineann a chur ar an eolas chuige sin.
9. Arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, cainníochtaí leordhóthanacha de shamplaí in aisce ionas go mbeifear in ann rialuithe a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte arna gcur ar an margadh.
10. Arna iarraidh sin don údarás inniúil, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, na sonraí uile a bhaineann le méid dhíolacháin an táirge íocshláinte, agus aon sonraí a bheidh aige maidir le líon na n-oideas liachta le haghaidh an táirge íocshláinte.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Airteagal 59

Ceanglais shonracha maidir le táirge íocshláinte a chur ar fáil agus a sholáthar i mBallstát

1. D'fhonn rochtain a éascú ar tháirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta bailí laistigh de chríoch Ballstáit agus atá faoi réir cosaint rialála faoi Airteagal 83 nó, más infheidhme, faoi réir eiseachas margaidh i gcomhréir le hAirteagal 73 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, féadfaidh Ballstát a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta an táirge íocshláinte a chur ar mhargadh an Bhallstáit sin agus é a sholáthar ionas go gcomhlíonfar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist de réir mar a shonraíonn an Ballstát sin.
2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh Ballstát a cheangal ar shealbhóir an údaráithe margaíochta ceann amháin nó níos mó den mhéid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) iarratas bailí ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta;
 - (b) ceanglais shonracha le haghaidh sealbhóirí údaráithe margaíochta i nósanna imeachta soláthair a chomhlíonadh, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus le dlí an Aontais;
 - (c) plean um leathadh amach a bhunú, i gcomhréir le mír 3.

Na socruithe praiticiúla maidir leis na ceanglais dá dtagraítear sa mhír seo a chur chun feidhme, beidh siad comhréireach leis an gcuispóir atá á shaothrú agus i gcomhréir le dlí an Aontais.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Chun críocha mhír 2, pointe (c), áireofar sa phlean um leathadh amach faisnéis faoin táirge íocshláinte a bheith á sholáthar ag sealbhóir an údaraithe margaíochta thar thréimhse ar leith sa Bhallstát lena mbaineann. Is é sealbhóir an údaraithe margaíochta a ullmhóidh an plean um leathadh amach agus comhaontóidh an Ballstát lena mbaineann é. Féadfaidh an Ballstát, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, a cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an plean um leathadh amach a thabhairt cothrom le dáta.
4. Cuirfear iarrataí de bhun mhír 1, mar aon leis na socruithe praiticiúla dá dtagraítear i mír 2, in iúl do shealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de bhliain amháin ón údarú margaíochta a dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh tagairt shainráite don Airteagal seo sa chumarsáid a dhéanfar faoin mír seo.

Chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme, oibreoidh an Ballstát agus sealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhar le chéile de mheon macánta agus déanfaidh siad a ndícheall chun a áirithiú, laistigh de theorainneacha a bhfreagrachta, go mbeidh an táirge íocshláinte lena mbaineann ar fáil agus á sholáthar.

5. Más rud é, laistigh de 3 bliana ón dáta a chuir Ballstát a iarraidh isteach de bhun mhír 2 den Airteagal seo, nach ndearna sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de theorainneacha a fhreagrachtaí, an táirge íocshláinte a chur ar fáil agus nár sholáthair sé go leanúnach é le linn na tréimhse sin chun freastal ar riachtanais na n-othar sa Bhallstát is iarrthóir, ní bheidh feidhm laistigh den Bhallstát sin ag an gcosaint margaidh rialála le haghaidh an táirge íocshláinte sin dá bhforáiltear in Airteagal 83(2) den Treoir seo, ná, más infheidhme, ag an síneadh le heiseachas margaidh dá bhforáiltear in Airteagal 74(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺. Sna cásanna sin, beidh feidhm ag Airteagal 169(5) den Treoir seo.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Cuirfidh an Ballstát an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 ar fáil go poiblí gan moill mhíchuí. I gcás táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2026/...⁺, tabharfaidh an Ballstát fógra don Ghníomhaireacht freisin.

7. De mhaolú ar Airteagal 83(1), féadfaidh údarais inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht iarratas ar údarú margaíochta a bhailíochtú agus a mheasúnú 6 bliana tar éis thús thréimhse cosanta sonraí rialála an táirge íocshláinte tagartha, i gcás inar táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bithchosúil é an táirge íocshláinte agus i gcás inar chuir Ballstát faisnéis ar fáil go poiblí maidir leis an táirge íocshláinte tagartha sin i gcomhréir le mír 6.

Ní dheonófar údaruithe margaíochta arna mbailíochtú agus arna measúnú i gcomhréir leis an gcéad fhomhír sula rachaidh an tréimhse cosanta sonraí rialála in éag.

8. Ní dhéanfaidh an tAirteagal seo difear do chur i bhfeidhm reachtaíochta náisiúnta nó rialacha nós imeachta náisiúnta, lena n-áirítear maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, soláthar poiblí nó aon nós imeachta eile, a bhfuil sé d'aidhm acu an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar fáil agus a sholáthar laistigh de chríoch na mBallstát tráth ar bith tar éis dheonú an údaraithe margaíochta.

Ní dhéanfaidh an tAirteagal seo difear ach oiread do cheart sealbhóirí údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar fáil agus a sholáthar i mBallstát trí na nósanna imeachta ábhartha faoin dlí náisiúnta a leanúint, gan beann ar cé acu an ndearna nó nach ndearna an Ballstát sin iarraidh i gcomhréir le mír 1.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

9. Féadfaidh ionadaithe na mBallstát a iarraidh ar an gCoimisiún plé a dhéanamh ar shaincheisteanna a bhaineann le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail sin sa Choiste arna bhunú le Cinneadh 75/320/CEE ón gComhairle⁵⁰ ('Coiste Cógaisíochta'). Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵¹ nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.

Féadfaidh an Coiste Cógaisíochta tuairimí a mhalartú maidir le bearta náisiúnta atá beartaithe i gcás nach gcomhlíontar na hoibleagáidí faoin Airteagal seo.

10. Comhlíonfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo, seachas in imthosca eisceachtúla dothuartha, amhail iad siúd a bhaineann le suaithheadh an tsoláthair, nó in imthosca a bhfuil údar cuí leo agus nach bhfuil smacht ar bith ag sealbhóir an údaraithe margaíochta orthu, nach bhféadfaí a n-iarmhairtí a sheachaint fiú dá ndéanfaí gach beart is fearr agus is réasúnta. I gcásanna den sórt sin, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta míniú ar an gcás agus ar na himthosca agus tabharfaidh sé údar le cúiseanna an neamhchomhlíonta.

⁵⁰ Cinneadh 75/320/CEE ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 lena mbunaítear coiste cógaisíochta (IO L 147, 9.6.1975, lch. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/320/oj>).

⁵¹ 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>).

Airteagal 60

Freagracht maidir le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais phoiblí

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta dearbhú poiblí maidir le haon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí, ó aon chomhlacht a fhaigheann cistiú poiblí, ó aon eagraíocht dhaonchairdiúil nó ó aon eagraíocht nó ciste seachbhrabúis, i ndáil le haon ghníomhaíocht le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta nó láraithe, gan beann ar an eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht.
2. Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta an méid seo a leanas laistigh de 30 lá tar éis dheonú an údaraithe margaíochta:
 - (a) tuarascáil leictreonach a tharraingt suas ina liostófar:
 - (i) méid na tacaíochta airgeadais a fuarthas agus an dáta a fuarthas í;
 - (ii) an t-eintiteas a sholáthair an tacaíocht airgeadais dá dtagraítear i bpointe (i);
 - (iii) an t-eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht dá dtagraítear i bpointe (i);
 - (b) cruinneas na tuarascála leictreonaí a áirithiú agus a áirithiú go ndearna iniúchóir seachtrach neamhspleách iniúchadh uirthi;
 - (c) an tuarascáil leictreonach a dhéanamh inrochtana don phobal trí leathanach gréasáin tiomnaithe;
 - (d) an nasc leictreonach don leathanach gréasáin sin a chur in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás inarb iomchuí, don Ghníomhaireacht.

3. Maidir leis na táirgí íocshláinte arna n-údarú faoin Treoir seo, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an nasc leictreonach in iúl go tráthúil don Ghníomhaireacht.
4. Coinneoidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta an nasc leictreonach cothrom le dáta agus, de réir mar is gá, tabharfaidh siad an tuarascáil cothrom le dáta go bliantúil.
5. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe laistigh dá gcríoch míreanna 1, 2 agus 4.
6. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun na prionsabail agus an fhormaid a leagan síos maidir leis an bhfaisnéis atá le tuairisciú de bhun mhír 2, faoin ... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

Airteagal 61

Inrianaitheacht substaintí a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, nuair is gá sin, inrianaitheacht substainte gníomhaí, ábhair tosaigh, támháin nó aon substainte eile atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sí i dtáirge íocshláinte ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh.
2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta in ann aon duine nádúrtha nó duine a shainaithint óna bhfuair sé substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, támhán nó aon substaint eile uathu atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sí i dtáirge íocshláinte.

3. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus acu siúd a sholáthraíonn substaint ghníomhach, ábhar tosaigh nó aon substaint eile a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte dó, ar córais agus nósanna imeacht iad a fhágfaidh go mbeifear in ann an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a chur ar fáil, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.
4. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus a sholáthróirí chun daoine nádúrtha nó dlítheanacha dár soláthraíodh substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, támhán nó aon substaint eile a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 2 a shainaithint. Cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 62

Táirgí a bhfuil tásca péidiatraiceacha orthu a chur ar an margadh

I gcás ina n-údarófar táirge íocshláinte le haghaidh tasc péidiatraiceach tar éis pleán imscrúdaithe phéidiatraiceigh comhaontaithe a chur i gcrích agus inar margaíodh an táirge íocshláinte sin cheana le tásca teiripeacha eile, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de 2 bhliain ón dáta a údarófar táirgí íocshláinte don tasc péidiatraiceach sin, an táirge íocshláinte a chur ar an margadh agus an tasc péidiatraiceach sin sna Ballstáit uile inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh cheana féin á chur san áireamh aige.

Luafar i gclár, arna chomhordú ag an nGníomhaireacht, agus arna chur ar fáil go poiblí, sprioc-amanna is infheidhme de bhun an Airteagail seo.

Airteagal 63

Scor de tháirgí íocshláinte pédiatraiceacha a chur ar an margadh

Má údaraítear táirge íocshláinte le haghaidh tásca pédiatraiceach agus má bhain sealbhóir an údaráithe margaíochta leas as luaíochtaí agus dreasachtaí faoi Airteagal 88 den Treoir seo nó Airteagal 95 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, agus má chuaigh na tréimhsí cosanta sin in éag, agus má tá sé beartaithe ag sealbhóir an údaráithe margaíochta scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh, aistreoidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí nó ligfidh sé do thríú páirtí, a dhearbhaigh go bhfuil rún aige leanúint ar aghaidh leis an táirge íocshláinte atá i gceist a chur ar an margadh, úsáid a bhaint as an doiciméadacht chógaíochta, neamh-chliniciúil agus cliniciúil atá i gcomhad an táirge íocshláinte ar bhonn Airteagal 15 den Treoir seo.

Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an eolas go bhfuil sé beartaithe aige scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh tráth nach déanaí ná 12 mhí roimh an scor. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fíoras sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 64

Dliteanas shealbhóir an údaráithe margaíochta

Ní dhéanfaidh deonú údaráithe margaíochta difear do dhliteanas sibhialta ná do dhliteanas coiriúil shealbhóir an údaráithe margaíochta.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Caibidil VI

Faisnéis táirge

Airteagal 65

Achoimre ar shaintréithe an táirge

1. Beidh na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn V san achoimre ar shaintréithe an táirge.
2. I gcás údaruithe margaíochta faoi Airteagail 10 go 13 agus athruithe ina dhiaidh ar na húdaruithe margaíochta sin, más rud é go bhfuil ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha, poseolaíochtaí, foirmeacha cógaisíochta, nó modhanna nó bealaí tabhartha táirge íocshláinte, nó de na slite eile a bhféadfaí an táirge íocshláinte a úsáid agus is cuid iad den achoimre ar shaintréithe an táirge den táirge íocshláinte tagartha atá fós cumhdaithe le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ag an tráth nuair a mhargaítear an táirge íocshláinte géineasach, bithchosúil, hibrídeach nó bith-hibrídeach, féadfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó ar athrú ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte géineasach, bithchosúil, hibrídeach nó bith-hibrídeach a iarraidh gan an fhaisnéis sin a áireamh ina údarú margaíochta. I gcásanna den sórt sin, áfach, áireofar san achoimre ar shaintréithe an táirge an fhaisnéis sábháilteachta ábhartha uile a bhaineann le húsáid shábháilte an táirge íocshláinte.

Airteagal 66

Prionsabail ghinearálta le haghaidh bileoga pacáiste

1. Beidh bileog phacáiste éigeantach le haghaidh táirgí íocshláinte. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an bhileog phacáiste ar fáil i bhformáid pháipéir agus go leictreonach i gcomhréir leis na sonraíochtaí, na caighdeáin agus an fhormáid a shonraítear sna gníomh cur chun feidhme de bhun mhír 6.
2. Scríobhfar agus dearfar an bhileog phacáiste ar bhealach soiléir agus intuigthe, lena gcuirfear ar a gcumas d'úsáideoirí gníomhú mar is iomchuí, nuair is gá le cabhair ó ghairmithe cúraim sláinte.
3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, le haghaidh catagóirí sonracha de tháirgí íocshláinte nó le haghaidh gach táirge íocshláinte, tar éis dul i gcomhairle le hothair, gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara ábhartha eile, nach gceanglaítear ar shealbhóirí údaráithe margaíochta ach leagan leictreonach den bhileog phacáiste leictreonach a chur ar fáil.

Má chinneann Ballstát nach gceanglaítear ar shealbhóirí údaráithe margaíochta ach leagan leictreonach den bhileog phacáiste a chur ar fáil:

- (a) ráthófar ceart an othair chun cóip chlóite den bhileog phacáiste arna iarraidh sin agus saor in aisce;
- (b) ní chuirfidh sé bac ar shealbhóir an údaráithe margaíochta an bhileog phacáiste a sholáthar i bhformáid pháipéir sa bhreis ar an leagan leictreonach ar bhonn deonach.

Áiritheofar go mbeidh rochtain éasca ag gach othar ar an bhfaisnéis i bhformáid dhigiteach. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as an leagan leictreonach den bhileog phacáiste a ullmhú agus as a áirithiú go gcuirfear na leaganacha leictreonacha agus clóite den bhileog phacáiste ar fáil go héasca don othar.

4. Ní bheidh an oibleagáid an bhileog phacáiste a chur ar fáil i bhformáid pháipéir i bpacáistíocht i mBallstát ina cúis lena dtugtar údar le sealbhóir an údaraithe margaíochta a bheith ag diúltú an táirge íocshláinte a sholáthar ar an margadh sa Bhallstát sin.
5. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, ní bheidh bileog phacáiste éigeantach má tá an fhaisnéis a cheanglaítear le hAirteagail 67 agus 76 le feiceáil go díreach ar an bhforphacáistíocht nó ar an neasphacáistíocht.
6. Déanfaidh an Coimisiún faoin ... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach] gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) caighdeáin choiteanna agus formáidí coiteanna a bhunú le haghaidh an leagain leictreonaigh den bhileog phacáiste, le haghaidh na hachóimre ar shaintréithe táirge agus le haghaidh an lipéadaithe, agus na teicneolaíochtaí atá ar fáil á gcur san áireamh;
 - (b) critéir a bhunú maidir leis an bhfaisnéis táirge dá dtagraítear i bpointe (a) a bheith á soláthar ag sealbhóir an údaraithe margaíochta trí ardáin dhigiteacha shlána agus trí sheirbhísí digiteacha slána agus maidir le soláthar, bunú, bainistiú agus inrochtaineacht na n-ardán digiteach agus na seirbhísí digiteacha sin;

- (c) na nósanna imeachta is gá a leagan síos chun an leagan leictreonach de na bileoga pacáiste a bhailíochtú agus chun iad a chur ar fáil d'othair;
- (d) faisnéis a shonrú ar an bpacáistíocht maidir le conas rochtain a fháil ar an leagan leictreonach den bhileog phacáiste;
- (e) na mionsonraí maidir le conas an tsiombail dhomhanda frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a aithnítear go coitianta dá dtagraítear in Airteagal 72(2) a shonrú sa roinn den bhileog phacáiste ina bhfuil an tsiombail sin, faisnéis shonrach faoin táirge íocshláinte lena mbaineann agus faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus faoin tábhacht a bhaineann le húsáid agus diúscairt iomchuí frithmhiocróbán a chur san áireamh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

- 7. Cuirfidh an Ghníomhaireacht córas ar fáil chun freastal ar an bhfaisnéis táirge leictreonach tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha. Beidh an córas ar fáil faoin ... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
- 8. Nuair a bheidh rochtain á fáil go leictreonach ar an mbileog phacáiste, áiritheofar cosaint sonraí pearsanta. Aon teicneolaíocht a thugann rochtain ar an bhfaisnéis, áiritheofar léi cosaint sonraí pearsanta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus Treoir 2002/58/CE, agus ní cheadófar léi daoine aonair a shainaithint, a phróifiliú ná a rianú, ná ní úsáidfear í chun críoch tráchtála, lena n-áirítear gníomhaíochtaí fógraíochta ná margáíochta.

Airteagal 67
Ábhar na bileoige pacáiste

1. Tarraingeofar suas an bhileog phacáiste i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 65(1) agus áireofar inti na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn VI.
2. Léireoidh an bhileog phacáiste torthaí na gcomhairliúchán le spriocghrúpaí othar le go mbeidh sí inléite, soiléir agus so-úsáidte.

Airteagal 68
Lipéadú ar fhorphacáistíocht nó ar neasphacáistíocht

1. Beidh na sonraí lipéadaithe a liostaítear in Iarscríbhinn IV ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht cé is moite den phacáistíocht dá dtagraítear in Airteagal 69, míreanna 2 agus 3.
2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) an liosta sonraí lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a leasú chun dul chun cinn eolaíoch nó riachtanais othar a chur san áireamh;
 - (b) cur le hIarscríbhinn IV trí liosta laghdaithe a leagan amach de na sonraí lipéadaithe éigeantacha a thaispeánfar ar fhorphacáistíocht pacáistí iltíortha atá ilteangach freisin.

Airteagal 69

Lipéadú ar spuaicphacaí nó ar neasphacáistíocht bheag

1. Taispeánfar na sonraí lipéadaithe a liostaítear in Iarscríbhinn IV ar an neasphacáistíocht seachas an neasphacáistíocht dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.
2. Maidir le neasphacáistíocht atá i bhfoirm spuaicphacaí agus a chuirtear i bhforphacáistíocht a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 68 agus 76, beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht sin:
 - (a) ainm an táirge íocshláinte;
 - (b) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta a chuireann an táirge ar an margadh;
 - (c) an dáta éaga;
 - (d) an bhaiscuimhir.
3. Beidh na sonraí seo a leanas ar a laghad ar aonaid bheaga neasphacáistíochta nach féidir na sonraí a leagtar síos in Airteagail 68 agus 76 a thaispeáint orthu:
 - (a) ainm an táirge íocshláinte agus, más gá, an bealach tabhartha;
 - (b) an modh tabhartha, mura léir cheana é ó ainm an táirge íocshláinte nó ó bhealach tabhartha an táirge íocshláinte, mar a thagraítear i bpointe (a) dóibh;

- (c) an dáta éaga;
- (d) an bhaiscuimhir;
- (e) a bhfuil sa táirge de réir meáchain, toirte nó aonaid.

Airteagal 70

Gnéithe sábháilteachta

1. Beidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV ar tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta, ach amháin má liostaíodh iad i gcomhréir le mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

Ní cheanglófar na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV a bheith ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta, ach amháin, má liostaíodh iad i gcomhréir le mír 2, an dara fomhír, pointe (b), nó i gcás ina roghnaíonn sealbhóir an údaráithe margaíochta na gnéithe sin a thaispeáint amhlaidh.

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun Iarscríbhinn IV a fhorlíonadh trí rialacha mionsonraithe a leagan síos le haghaidh na ngnéithe sábháilteachta.

Leagfar amach an méid seo a leanas sna gníomhartha tarmligthe sin:

- (a) saintréithe agus sonraíochtaí teicniúla aitheantóir uathúil na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p)(ii) d'Iarscríbhinn IV, lena bhféadtar barántúlacht táirgí íocshláinte a dheimhniú agus pacáistí aonair a shainaithint;

- (b) na liostaí ina bhfuil na táirgí íocshláinte nó na catagóirí táirgí nach mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV) orthu, i gcás táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta, agus a mbeidh na gnéithe sábháilteachta sin orthu, i gcás táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta;
- (c) na nósanna imeachta leis an bhfógra atá le tabhairt don Choimisiún, dá ndéantar foráil i mír 4, agus córas tapa chun meastóireacht agus cinneadh a dhéanamh faoin bhfógra sin chun pointe (b) a chur i bhfeidhm;
- (d) na módúlachtaí le haghaidh an deimhnithe ar na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV a dhéanfaidh na monaróirí, na dáileoirí mórdhíola, na cógaiseoirí agus na daoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a bhfuil údarú acu nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, agus údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme;
- (e) forálacha maidir le bunú, bainistíocht agus inrochtaineacht córais stóras ina mbeidh faisnéis a bhaineann leis na gnéithe sábháilteachta, lena bhféadfar táirgí íocshláinte a shainaithint agus a mbarántúlacht a dheimhniú, mar a fhoráiltear dó sin i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV).

Agus na liostaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (b), á mbunú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an riosca maidir le falsú a bhaineann leis na táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte lena mbaineann. Chun na críche sin, cuirfear na critéir a leanas ar a laghad i bhfeidhm:

- (a) praghas agus méid díolachán an táirge íocshláinte;
- (b) líon agus minicíocht na gcásanna a bhí ann cheana inar tuairiscíodh táirgí íocshláinte falsaithe san Aontas agus i dtríú tíortha agus an t-athrú a tháinig ar líon agus minicíocht na gcásanna sin go dtí seo;
- (c) saintréithe sonracha na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann;
- (d) géire na riochtaí a mbeadh cóir leighis le cur orthu;
- (e) rioscaí féideartha eile don tsláinte phoiblí.

Leis na módúlachtaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (d), beifear in ann deimhniú a dhéanamh ar bharántúlacht gach pacáiste de na táirgí íocshláinte a sholáthrófar agus a mbeidh na gnéithe sábháilteachta orthu dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV agus is leo a chinnfear a mhéid a bheidh i gceist leis an deimhniú sin freisin. Agus na módúlachtaí sin á mbunú, cuirfear san áireamh saintréithe na slabhraí soláthair i mBallstáit agus an gá lena áirithiú go mbeidh tionchar na mbeart deimhnithe ar ghníomhaithe ar leith sna slabhraí soláthair comhréireach.

Chun críocha an dara fomhír, pointe (e), is é sealbhóir údaraithe margaíochta nó sealbhóir údaraithe monaraíochta an táirge íocshláinte ar a bhfuil na gnéithe sábháilteachta a sheasfaidh costais chóras na stóras, de réir mar is ábhartha.

3. Agus gníomhartha tarmlichte dá dtagraítear i mír 2 á nglacadh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar an méid seo a leanas ar a laghad:
- (a) an chosaint sonraí pearsanta dá bhforáiltear i ndlí an Aontais;
 - (b) na leasanna dlisteanacha chun faisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a chosaint;
 - (c) úinéireacht agus rúndacht na sonraí arna nginiúint le húsáid na ngnéithe sábháilteachta; agus
 - (d) cost-éifeachtúlacht na mbeart.
4. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don Choimisiún faoi tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a mheasann siad atá i mbaol a bhfalsaithe agus féadfaidh siad an Coimisiún a chur ar an eolas faoi tháirgí íocshláinte a mheasann siad nach bhfuil i mbaol a bhfalsaithe i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach i mír 2, an tríú fomhír.
5. Féadfaidh na Ballstáit, chun críoch aisíocaíochta nó faireachais cógas, raon feidhme aitheantóir uathúil na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) (ii) d'Iarscríbhinn IV a leathnú chun aon táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta nó faoi réir aisíocaíochta a chuimsiú.
6. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chun críoch aisíocaíochta, faireachais cógas nó cógas-eipidéimeolaíochta nó chun faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha, ionchasach nó iarbhir de tháirge íocshláinte, chomh maith le measúnú a dhéanamh ar staid ghinearálta an tsoláthair chun ganntanais a sheachaint, féadfaidh siad úsáid a bhaint as an bhfaisnéis atá i gcóras na stóras dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (e).

7. Féadfaidh na Ballstáit, chun críocha na sábháilteachta othar, raon feidhme an ghairis frithchrioscaíola, dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV, a leathnú chun aon táirge íocshláinte a chuimsiú.

Airteagal 71

Lipéadú agus bileog treorach na radanúiclíde agus na radachógas

1. I dteannta na rialacha a leagtar síos sa Chaibidil seo, déanfar an cartán seachtrach agus coimeádán na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil radanúiclíde a lipéadú i gcomhréir leis na rialacháin maidir le hiompar sábháilte na n-ábhar radaighníomhach atá leagtha síos ag an nGníomhaireacht Idirnáisiúnta do Fhuinneamh Adamhach. Thairis sin, comhlíonfaidh an lipéadú na forálacha a leagtar amach i mír 2 agus i mír 3.
2. Áireofar ar an lipéadú ar an sciath na sonraí a leagtar síos in Airteagal 68. Chomh maith leis sin, míneoidh an lipéadú ar an sciath go hiomlán na cóid a úsáidtear ar an bhfial agus léireoidh sé, más gá, maidir le ham agus dáta áirithe, an méid radaighníomhaíochta in aghaidh na dáileoige nó in aghaidh an fhéil agus an líon capsúl, nó, i gcás leachtanna, an líon millilítear sa choimeádán.
3. I dteannta na gceanglas in Airteagal 68, beidh an fhaisnéis seo a leanas ar an lipéad ar an bhfial:
 - (a) ainm an táirge íocshláinte nó cód an táirge íocshláinte, lena n-áirítear ainm nó siombail cheimiceach na radanúiclíde;
 - (b) an dáta sainaitheanta baisce agus an dáta éaga;

- (c) an tsiombail idirnáisiúnta don radaighníomhaíocht;
 - (d) ainm agus seoladh an mhonaróra;
 - (e) an méid radaighníomhaíochta mar a shonraítear i mír 2.
4. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcuirfear bileog mhionsonraithe teorach faoi iamh le pacáistíocht radachógas, gineadóirí radanúicléidí, fearas radanúicléidí nó réamhtheachtaithe radanúicléidí. Leagfar téacs na bileoige seo síos i gcomhréir le hAirteagal 67(1). Ina theannta sin, áireofar ar an mbileog aon réamhchúraimí atá le glacadh ag an úsáideoir agus ag an othar le linn an táirge íocshláinte a bheith á ullmhú agus á thabhairt agus réamhchúraimí speisialta chun an phacáistíocht agus a hinneachar neamhúsáidte a dhiúscairt.

Airteagal 72

Ceanglais faisnéise speisialta maidir le frithmhiocróbáin

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go mbeidh ábhar oideachasúil ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear trí ionadaithe díolacháin míochaine dá dtagraítear in Airteagal 178(1), pointe (c), maidir le húsáid iomchuí na n-uirlisí diagnóiseacha, na tástála nó na gcur chuige diagnóiseach eile a bhaineann le pataiginí atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán, arb ábhar é ina dtugtar faisnéis maidir le húsáid an fhrithmhiocróbáin. Beidh aon ábhar oideachasúil den chineál sin comhoiriúnach agus i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge.

2. Áireoidh sealbhóir an údaráithe margaíochta roinn i dtús bhileog phacáiste na bhfrithmhiocróbán ina mbeidh an tsiombail dhomhanda frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, faisnéis shonrach faoin táirge íocshláinte lena mbaineann agus faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus faoin tábhacht a bhaineann le húsáid agus diúscairt iomchuí frithmhiocróbán.

I gcás ina gcinnfidh Ballstát, i gcomhréir le hAirteagal 66(3), an chéad fhomhír, nach bhfuil ceangal ar shealbhóirí údaráithe margaíochta ach leagan leictreonach den an bhileog phacáiste a chur ar fáil, cuirfear an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo ar fáil d’othair i bhformáid pháipéir (‘cárta feasachta’). Cuirfear an cárta feasachta i láthair ar bhealach ar leith a bheidh infheicthe láithreach.

Mar sin féin, i gcásanna cuí-réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 78, féadfaidh Ballstát a chinneadh sealbhóirí údaráithe margaíochta a dhíolmhú ón oibleagáid an cárta feasachta a chur ar fáil d’othair i bhformáid pháipéir.

3. Déanfar téacs na faisnéise dá dtagraítear i mír 2 a ailíniú le hIarscríbhinn VI.

Airteagal 73

Inléiteacht

Beidh an bhileog phacáiste agus na sonraí lipéadaithe agus an cárta feasachta dá dtagraítear sa Chaibidil seo soléite, intuigthe go soiléir agus doscrista.

Airteagal 74

Inrochtaineacht do dhaoine faoi mhíchumas

Déanfar ainm an táirge íocshláinte, agus ina dhiaidh sin a neart, más iomchuí, agus an fhoirm chógaisíochta, más iomchuí, a chur in iúl i bhformáid Braille ar an bhforphacáistíocht freisin. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcuirfear an bhileog phacáiste dá dtagraítear in Airteagal 66 ar fáil saor in aisce ach í a bheith iarrtha ag eagraíochtaí othar i bhformáidí a bheidh iomchuí le haghaidh daoine faoi mhíchumas, lena n-áirítear daoine dalla agus leathdhalla.

Airteagal 75

Ceanglais na mBallstát maidir le lipéadú

1. D'ainneoin Airteagal 81, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe don táirge íocshláinte ionas go bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:
 - (a) praghas an táirge íocshláinte;
 - (b) na coinníollacha aisíocaíochta;
 - (c) stádas oidis an táirge íocshláinte, i gcomhréir le Caibidil IV;
 - (d) barántúlacht agus sainaitheantas na dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 70(5).
 - (e) céannacht an táirge íocshláinte i gcomhréir le ceanglais náisiúnta, lena n-áirítear ar chúiseanna staidrimh.

2. I gcás táirgí íocshláinte dár deonáíodh údarú margaíochta láraithe dá dtagraítear in Airteagal 6, déanfaidh na Ballstáit, agus an tAirteagal sin á chur i bhfeidhm acu, an treoraíocht mhionsonraithe foilsithe de bhun Airteagal 80 a chur san áireamh.

Airteagal 76

Siombailí agus pictagraim

Féadfar a áireamh ar an bhforphacáistíocht nó, i gcás nach bhfuil forphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht, agus ar an mbileog phacáiste siombailí nó pictagraim arna gceapadh chun sonraí áirithe nó faisnéis áirithe a leagtar amach in Airteagal 67(1), agus Airteagail 68 agus 72 a shoiléiriú chomh maith le faisnéis eile atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus atá úsáideach don othar, cé is moite d'aon ghné bholscaireachta.

Airteagal 77

Ceanglais maidir le teangacha

1. Beidh an bhileog phacáiste agus na sonraí lipéadaithe dá dtagraítear in Airteagal 67(1) agus in Airteagal 67(1) i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonróidh an Ballstát sin chun críocha na Treorach seo.

Beidh leagan leictreonach na bileoige pacáiste le feiceáil freisin i mBéarla.

2. Ní bheidh mír 1 ina cosc ar an mbileog phacáiste agus ar na sonraí lipéadaithe a bheith ann i roinnt teangacha, ar choinníoll go mbeidh na sonraí céanna sna teangacha uile a úsáidfear.

3. Beidh an cárta feasachta dá dtagraítear in Airteagail 72(2) inléite go soiléir i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonróidh an Ballstát sin chun críocha na Treorach seo.
4. Féadfaidh Ballstát díolúine iomlán nó pháirteach a dheonú freisin maidir leis an oibleagáid nach mór an bhileog phacáiste, na sonraí lipéadaithe agus an cárta feasachta a bheith i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonróidh an Ballstát sin, chun críocha na Treorach seo.
5. De mhaolú ar mhír 1, ar mhír 3 nó ar mhír 4, i gcás pacáistí ilteangacha nó pacáistí iltíortha atá ilteangach freisin, féadfaidh na Ballstáit teanga oifigiúil den Aontas amháin a cheadú ar an mbileog phacáiste, ar na sonraí lipéadaithe, ar agus ar an gcárta feasachta, ar teanga í a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach nó an pacáiste iltíortha atá ilteangach freisin.

Airteagal 78

Díolúintí na mBallstát ó cheanglais maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, faoi réir na mbeart is gá dar leo chun an tsláinte phoiblí a chosaint, díolúine a dheonú maidir leis an oibleagáid gur cheart na sonraí a cheanglaítear de bhun Airteagail 67, 68 agus 69 a bheith ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste sna cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás nach mbeartófar an táirge íocshláinte a sheachadadh chuig an othar go díreach;
- (b) i gcás ina mbeidh fadhbanna ann i leith infhaighteacht an táirge íocshláinte;

- (c) i gcás ina mbeidh srianta spáis ann i ngeall ar mhéid na pacáistíochta nó na bileoige pacáiste nó i gcás pacáistí nó bileoga pacáiste ilteangacha nó iltíortha;
- (d) i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí;
- (e) chun rochtain ar chógaís leighis sna Ballstáit a éascú.

Airteagal 79

An lipéadú agus an bhileog pacáiste a fhormheas

1. Déanfar balbhshamhail amháin nó níos mó den fhorphacáistíocht agus den neasphacáistíocht ar tháirge íocshláinte, in éineacht leis an mbileog phacáiste, a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, chun an mhargaíocht a údarú nuair a chuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach. Soláthrófar freisin torthaí na measúnuithe arna ndéanamh i gcomhar le spriocghrúpaí othar d'údaráis inniúla na mBallstát nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.
2. Diúltóidh na húdaráis inniúla, don údarú margaíochta mura gcomhlíonann an lipéadú nó an bhileog phacáiste an Chaibidil seo nó mura bhfuil sé i gcomhréir leis na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe an táirge.
3. Déanfar aon athrú dá mbeartófar ar ghné den lipéadú nó den bhileog phacáiste a chumhdaítear leis an gCaibidil seo nach mbaineann leis an achoimre ar shaintréithe an táirge a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme,. Más rud é nár chuir údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, in aghaidh an athraithe atá beartaithe laistigh de 90 lá ó cuireadh isteach an iarraidh, féadfaidh an t-iarratasóir an t-athrú a chur i bhfeidhm.

4. Ní dhéantar athrú ar dhliteanas dlíthiúil ginearálta an mhonaróra ná shealbhóir an údaráithe margaíochta i bhfianaise nach ndiúltaíonn na húdaráis inniúla údarú margaíochta de bhun mhír 2 nó athrú ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste de bhun mhír 3.

Airteagal 80

Treoraíocht maidir le sonraí lipéadaithe

I gcomhairliúchán leis na Ballstáit agus leis na páirtithe lena mbaineann, tarraingeoidh an Coimisiún suas agus foilseoidh sé treoraíocht mhionsonraithe a bhainfidh leis an méid seo a leanas go háirithe:

- (a) foclaíocht na rabhadh speisialta áirithe le haghaidh catagóirí áirithe de táirgí íocshláinte;
- (b) an fhoclaíocht maidir le húsáid stuama frithmhocróbán;
- (c) na riachtanais faisnéise ar leith a bhaineann le táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta;
- (d) inléiteacht na sonraí ar an lipéadú agus na sonraí ar an mbileog phacáiste;
- (e) modhanna le haghaidh sainaithint agus fíordheimhniú táirgí íocshláinte;
- (f) an fhaisnéis maidir le támháin shonracha atá ar lipéadú táirgí íocshláinte;
- (g) forálacha comhchuibhithe maidir le hAirteagal 75 a chur chun feidhme.
- (h) siombailí, pictagraim agus giorrúcháin a úsáid.

Airteagal 81

Táirgí íocshláinte lipéadaithe a chur ar an margadh

Ní fhéadfaidh na Ballstáit toirmeasc ná bac a chur ar tháirgí íocshláinte a chur ar an margadh laistigh dá gcríoch ar fhorais a bhaineann le lipéadú nó leis an mbileog phacáiste i gcás ina gcomhlíonann an lipéadú nó an bhileog phacáiste ceanglais na Caibidle seo.

Airteagal 82

Neamhchomhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

I gcás nach gcomhlíontar forálacha na Caibidle seo, agus ina bhfuil fógra a seirbheáladh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta lena mbaineann fós gan éifeacht, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí go dtí go gcomhlíonann lipéadú agus bileog phacáiste an táirge íocshláinte atá i dtrácht an Chaibidil seo.

Caibidil VII

Cosaint sonraí rialála agus cosaint mhargaidh rialála, riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

Airteagal 83

Cosaint sonraí rialála agus cosaint mhargaidh rialála

1. I gcás inar deonaíodh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 7(2) den Treoir seo, ní dhéanfaidh iarratasóir eile ar údarú margaíochta le haghaidh údarú margaíochta ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 8 mbliana tagairt do na sonraí dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, a cuireadh isteach d'fhonn údarú margaíochta a fháil le haghaidh an táirge íocshláinte sin, , nó 9 mbliana ón dáta sin i gcásanna ina ndeonaítear bliain bhreise amháin de chosaint sonraí i gcomhréir le hAirteagal 41(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺ ('tréimhse cosanta sonraí rialála'). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna i gcomhréir le hAirteagal 6(2) den Treoir seo, beidh tús leis an tréimhse rialála cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta dá éis sin dá dtagraítear i mír 1, ní chuirfear ar an margadh é ar feadh tréimhse aon bhliana amháin tar éis dhul in éag na tréimhse cosanta sonraí rialála ('tréimhse cosanta sonraí rialála'). Féadfar síneadh a chur le tréimhse na cosanta margaidh rialála i gcomhréir le hAirteagal 84.
3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta lena mbaineann rochtain ar a shonraí arna gcur isteach i gcomhréir le hIarscríbhinn I a dheonú don iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh údarú margaíochta eile trí bhíthin litir rochtana i gcomhréir le hAirteagal 15.
4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha san Aontas de bhun Rialachán (AE) 2025/2645 nó creataí náisiúnta um cheadúnú éigeantach, cuirfear an chosaint sonraí rialála agus an chosaint mhargaidh rialála maidir leis an gceadúnaí sin ar fionraí sa mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach agus ar feadh na tréimhse agus ar fud chríoch an Bhallstáit ar deonaíodh an ceadúnas éigeantach ina leith.
5. Beidh feidhm freisin ag an tréimhse cosanta sonraí rialála sna Ballstáit nach n-údaraítear nó nach n-údaraítear an táirge íocshláinte a thuilleadh iontu.
6. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát ar fáil ar a suíomh gréasáin an liosta de tháirgí íocshláinte ar dheonaigh siad údarú margaíochta náisiúnta ina leith agus atá faoi chosaint sonraí rialála agus faoi chosaint mhargaidh rialála, agus an síneadh is infheidhme á léiriú i gcomhréir le hAirteagal 84. Tiomsóidh agus foilseoidh an Ghníomhaireacht liosta de hipearnaisc chuig na suíomhanna gréasáin dá dtagraítear sa mhír seo.

Airteagal 84

Tréimhsí breise cosanta margaidh rialála

1. Cuirfear síneadh 12 mhí leis an tréimhse cosanta margaidh rialála dá dtagraítear in Airteagal 83(2):
 - (a) i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, mar a thagraítear in Airteagal 85 dó; nó
 - (b) maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta an méid seo a leanas:
 - (i) sna trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta, baintear úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht; agus
 - (ii) cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil san Aontas den chéad uair nó cuireadh isteach é tráth nach déanaí ná 90 lá ó cuireadh an t-iarratas ar an gcéad údarú margaíochta isteach lasmuigh den Aontas; nó

- (c) maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta an méid seo a leanas:
- (i) sna trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta, baintear úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht; agus
 - (ii) rinneadh trialacha cliniciúla a dhéanann meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus a úsáidtear le haghaidh an údaráithe margaíochta i níos mó ná Ballstát amháin; nó
- (d) maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina dtabharfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta údar nach bhfuil triail chliniciúil dá dtagraítear i bpointí (b)(i) agus (c)(i) indéanta nó iomchuí agus ina léireoidh sé an méid seo a leanas:
- (i) rinneadh trialacha cliniciúla a dhéanann meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus a úsáidtear le haghaidh an údaráithe margaíochta i níos mó ná Ballstát amháin; agus
 - (ii) cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil san Aontas den chéad uair nó cuireadh isteach é tráth nach déanaí ná 90 lá ó cuireadh isteach an t-iarratas ar an gcéad údarú margaíochta lasmuigh den Aontas.

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, ní bheidh feidhm ag an síneadh dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- laistigh de 4 bliana tar éis dheonú an údaraithe margaíochta choinníollaigh, deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 20(7) de Rialachán (AE) 2026/..., agus
- i gcás táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 85(1), pointe (b) den Treoir seo, áirítear sna staidéir dá dtagraítear in Airteagal 20(4) de Rialachán (AE) 2026/... trialacha cliniciúla ina n-úsáidtear, i gcás inar féidir agus inarb iomchuí, comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise.

2. Cuirfear bliain bhreise leis an tréimhse cosanta margaidh rialála más rud é, le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála dá dtagraítear in Airteagal 83(1), go bhfaighidh sealbhóir an údaraithe margaíochta údarú le haghaidh tásc teiripeach nua amháin nó níos mó a mheastar, le linn na meastóireachta eolaíche roimh a n-údarú agus bunaithe ar shonraí tacaíochta arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leo i gcomparáid le teiripí atá ann cheana. Ní fhéadfar an síneadh sin a dheonú ach aon uair amháin.
3. Ní rachaidh fad carnach na cosanta margaidh rialála le haghaidh táirge íocshláinte thar 2 bhliain ón dáta a rachaidh an chosaint sonraí rialála in éag, ach amháin i gcás ina ndeonófar aon bhliain bhreise amháin de chosaint mhargaidh rialála i gcomhréir le mír 2.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Leagfaidh an Ghníomhaireacht síos treoirlínte eolaíocha maidir le critéir i dtaca le comparadóir ábhartha agus fianaise-bhunaithe a mholadh le haghaidh trialacha cliniciúla, dá dtagraítear i mír 1, pointí (b)(i) agus (c)(i), agus torthaí an chomhairliúcháin a rinne an Coimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí a bhfuil baint acu leis an bpróiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 169 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ á gcur san áireamh.

Airteagal 85

Táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air

1. Measfar go bhfuil aghaidh á thabhairt ag táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air má bhaineann ceann amháin ar a laghad dá thásca teiripeacha le galar atá bagrach don bheatha nó an-díblithe agus má chomhlíontar ceachtar de na coinníollacha seo a leanas:
- (a) níl aon táirge íocshláinte údaráithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin;
 - (b) is é an toradh a bhíonn ar úsáid an táirge íocshláinte sin le haghaidh an ghalair sin feabhas atá ábhartha go cliniciúil ar an éifeachtúlacht, nó ar an tsábháilteacht agus éifeachtúlacht atá inchomparáide ar a laghad ag gabháil léi, i gcomparáid le táirgí íocshláinte atá ann cheana nó le modhanna eile coisc, diagnóise, nó cóireála atá údaráithe san Aontas.
2. Táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 69 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, measfar go bhfuil aghaidh á tabhairt acu ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.
3. Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun tacú le cur i bhfeidhm an Airteagail seo. Chuige sin, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na húdaráis nó na comhlachtaí leasmhara bhfuil baint acu leis an bpróiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 169 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Airteagal 86

Cosaint sonraí rialála le haghaidh táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir

1. Deonófar tréimhse cosanta sonraí rialála 4 bliana i gcás táirge íocshláinte i leith tásc teiripeach nua nár údaráíodh san Aontas roimhe i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha, ar choinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:
 - (a) rinneadh staidéir nó tástálacha leormhaithe cliniciúla agus, i gcás inarb ábhartha, neamhchliniciúla i ndáil leis an tásc teiripeach nua, a léirigh go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis; agus
 - (b) tá an táirge íocshláinte údaráithe i gcomhréir le hAirteagail 10 go 13 agus níor thairbhí sé de chosaint sonraí rialála roimhe, nó tá 25 bliana caite ó deonaíodh údarú margaíochta tosaigh le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.
2. Ní fhéadfar an tréimhse cosanta sonraí rialála dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach aon uair amháin i gcás aon táirge íocshláinte ar leith.
3. Le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála dá dtagraítear i mír 1, léireoidh an t-údarú margaíochta go bhfuil an táirge íocshláinte ina tháirge íocshláinte atá ann cheana a údaráíodh san Aontas agus gur údaráíodh é le tásc teiripeach breise.

1. An chosaint a thugtar le cearta paitinne nó le deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte, ní mheasfar í a bheith sáraithe nuair a dhéanfar na staidéir, na trialacha agus na gníomhaíochtaí eile is gá chun na gcríoch seo a leanas:
 - (a) údarú margaíochta a fháil, go háirithe i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha nó bith-hibrideacha agus athruithe dá n-éis sin orthu;
 - (b) measúnuithe ar theicneolaíocht sláinte, mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (5), de Rialachán (AE) 2021/2282 iad, a dhéanamh;
 - (c) formheas praghsála agus aisíocaíochta a fháil;
 - (d) ceanglais phraiticiúla ina dhiaidh sin a chomhlíonadh, ar ceanglais iad a bhaineann le gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c).
 - (e) iarratas a chur isteach ar thairiscintí soláthair, i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta, a mhéid nach bhfuil sé i gceist leis sin an táirge íocshláinte lena mbaineann a dhíol, a thairiscint lena dhíol nó a mhargú le linn na tréimhse cosanta dá bhforáiltear le cearta paitinne nó le deimhnithe forlíontacha cosanta.

Féadfar a chumhdach, leis na gníomhaíochtaí a dhéantar go heisiach chun na gcríoch a leagtar amach sa chéad fhomhír, i gcás inarb ábhartha, iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte, lena n-áirítear an méid sin a bheith á dhéanamh ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí.

2. Ní mheasfar go bhfuil cinntí a ghlactar maidir leis na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 ina sárú ar chearta maoinne intleachtúla, de réir bhrí na míre sin. Ní bheidh na cearta maoinne intleachtúla maidir leis an táirge íocshláinte tagartha ina bhforas bailí chun cinntí arna nglacadh maidir leis na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a dhiúltú, a chúlghairm nó a chur ar fionraí.
3. Ní chumhdaítear leis an eisceacht dá bhforáiltear san Airteagal seo táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh.

Airteagal 88

Luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

1. I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaíochta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plan imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisc péidiatraicigh mar thoradh ar an bplan imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a chur i gcrích, ach ina léireofar torthaí na staidéar arna ndéanamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Chun mír 1 a chur i bhfeidhm, cuirfear an ráiteas dá dtagraítear in Airteagal 52(2) den Treoir seo nó in Airteagal 92(2) de Rialachán (AE) 2026/...⁺ san áireamh in údarú margaíochta.
3. I gcás ina mbeidh úsáid bainte as na nósanna imeachta a leagtar síos i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4, ní dheonófar an síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má údaraítear an táirge íocshláinte sna Ballstáit uile.
4. I gcás iarratas ar thásca teiripeacha nua, as a n-eascraíonn údarú táisc péidiatraicigh nua le haghaidh táirge íocshláinte atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, nó le paitinn a cháilíonn do dheonú deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, ní bheidh feidhm ag míreanna 1, 2 agus 3 má dhéanann an t-iarratasóir iarratas ar shíneadh bliana ar an tréimhse cosanta margaidh, agus má fhaigheann sé an síneadh sin, le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, ar an bhforas go dtugtar tairbhe chliniciúil shuntasach leis an tásc péidiatraiceach nua sin i gcomparáid le teiripí atá ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 84(2).

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Caibidil VIII

Bearta tar éis údarú margaíochta

Airteagal 89

Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear

1. Tar éis dó údarú margaíochta náisiúnta a dheonú, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta:
 - (a) staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh má tá imní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sealbhóirí údaraithe 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. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a bhunú ar na gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 90, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 127 á cur san áireamh;
 - (c) aon staidéir iarúdaraithe eile a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, lena n-áirítear optamú cóireála bunaithe ar thaithí chliniciúil;

- (d) staidéar iarúdaraithe MRC a dhéanamh, nó sonraí faireacháin nó faisnéis faoin úsáid a bhailiú, má bhíonn ábhair inní ann faoi na rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhocróbach, i ngeall ar tháirge íocshláinte údaraithe, nó táirgí íocshláinte eile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna.

Más rud é go mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, agus má mheastar go bhfuil gá le staidéir iarúdaraithe, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar MRC iarúdaraithe a dhéanamh.

I gcás ina bhforchuirfear oibleagáid dá dtagraítear sa mhír seo, tabharfar údar cuí leis sin, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar leis an oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

2. Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur i láthair mar fhreagairt ar fhorchur oibleagáide i gcomhréir le mír 1 faoi cheann teorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.
3. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta i láthair, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le mír 1 a tharraingt siar nó a dheimhniú. I gcás ina ndearbhóidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid, déanfar athrú ar an údarú margaíochta náisiúnta chun go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta náisiúnta agus, i gcás inarb iomchuí, tabharfar an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

Airteagal 90

Gníomhartha tarmligthe maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe

Chun na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagail 47 agus 89, tugtar de chumhacht don Choimisiún, gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218, chun bearta lena bhforlíonfar na forálacha in Airteagail 47 agus 89 a shonrú.

Airteagal 91

Coinníollacha a bhaineann le húdaruithe margaíochta náisiúnta a thairfeadh

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníoll sábháilteachta nó éifeachtúlachta dá dtagraítear in Airteagal 47 (1), pointí (a) go (g) agus (i), Airteagal 48 agus Airteagal 89(1), pointí (a), (b) agus (c), a chuimsiú sa chóras bainistithe riosca.

Airteagal 92

Údarú margaíochta a thabhairt cothrom le dáta i ngeall ar dhul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch

1. Tar éis d'údarú margaíochta náisiúnta a bheith deonaithe i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh i leith mhodhanna an phróisis monaraíochta agus an rialaithe a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta sin agus tabharfaidh sé isteach, trí bhíthin athrú, aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge íocshláinte a mhonarú agus a rialú trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta.

Beidh na hathruithe sin faoi réir fhormheas údarás inniúil an Bhallstáit.

2. Aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a fhágáil nach mór na sonraí nó na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 7 agus 10 go 14, Airteagal 44(5), Airteagal 65, Iarscríbhinní I nó II a leasú, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta í a sholáthar d'údarás inniúil an Bhallstáit gan moill mhíchuí.

Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta údarás inniúil an Bhallstáit ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ar shealbhóir an údaráithe margaíochta, nó ar aon eintiteas atá i gcaidreamh conarthach le sealbhóir an údaráithe margaíochta, ag údaráis inniúla aon tír ina margaítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an meastóireacht ar thairbhí agus rioscaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus torthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásca teiripeach agus i ngach daonra, bídis ar áireamh san údarú margaíochta náisiúnta nó ná biodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaráithe margaíochta.

3. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta a áirithiú go ndéanfar téarmaí an údaráithe margaíochta náisiúnta lena n-áirítear an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a choimeád cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí a chuirtear ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 106 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta tráth ar bith sonraí a chur faoina bhráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocraítear. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit 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.
5. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta tráth ar bith cóip de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a chur faoina bhráid. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an chóip sin faoina bhráid 7 lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.
6. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit 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 fhrithmhiocróbach.

Airteagal 93

Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta

1. Maidir le sealbhóir an údaráithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12, ar sealbhóir é nár thíolaic plean bainistithe riosca i gcomhréir le hAirteagal 22, cuirfidh sé plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann, i gcás ina dtarraingeofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha siar ach ina gcoinneofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12 ar bun.

Cuirfear an plean bainistithe riosca agus an achoimre air faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaráithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athrú.
2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaráithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 12 chun plean bainistithe riosca agus achoimre ar an bplean sin a chur faoina bhráid 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.
3. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 agus mír 2, pointe (a), déanfar an plean bainistithe riosca 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, tabharfar fógra faoi do shealbhóir an údaráithe margaíochta agus áireofar leis an sprioc-am faoina gcuirfear isteach an plean bainistithe riosca agus an achoimre ar an bplean sin trí bhíthin athrú.

Airteagal 94

Údaruithe margaíochta náisiúnta a athrú

1. Iarratas ó shealbhóir údaráithe margaíochta náisiúnta ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta náisiúnta, déanfar go leictreonach é sna formáidí arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht, ach amháin i gcás inar nuashonrú é arna dhéanamh ag sealbhóir an údaráithe margaíochta ar a chuid faisnéise a stóráiltear i mbunachar sonraí.
2. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ar na catagóirí sin, beidh idir athruithe ar théarmaí an údaráithe margaíochta náisiúnta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte, athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó a bhfuil tionchar íosta acu orthu, agus athruithe riaracháin.

3. Beidh na nósanna imeachta maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Ar na nósanna imeachta sin, beidh idir nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme ach amháin nuair a bheidh formheas arna bhunú ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte agus nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit. Féadfaidh a áireamh ar na nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe arna ndéanamh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna stóráil i mbunachar sonraí.
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a leagan síos:
- (a) na catagóirí dá dtagraítear i mír 2 ina ndéanfar athruithe a aicmiú;
 - (b) rialacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta náisiúnta, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le nuashonruithe trí bhunachar sonraí;
 - (c) na coinníollacha maidir le hiarratas aonair a chur isteach chun níos mó ná athrú amháin a dhéanamh ar théarmaí an údaraithe margaíochta náisiúnta céanna agus chun an t-athrú céanna a dhéanamh ar théarmaí roinnt údaruithe margaíochta náisiúnta;
 - (d) díolúintí a shonrú ó na nósanna imeachta maidir le hathrú a dhéanamh i gcás ina bhféadfar an nuashonrú ar an bhfaisnéis san údarú margaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a chur chun feidhme go díreach;
 - (e) na coinníollacha agus nósanna imeachta maidir le comhar le húdaráis inniúla tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta i dtaca le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta náisiúnta.

Airteagal 95

Athrú a dhéanamh ar údaruithe margaíochta

faoi nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Aon iarratas ó shealbhóir an údaráithe margaíochta ar athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta a deonaíodh i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4, cuirfear faoi bhráid na mBallstát uile é a d'údaraigh an táirge íocshláinte lena mbaineann roimhe faoi nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 37 nó 39. Beidh feidhm ag an méid céanna i gcás inar deonaíodh na húdaruithe margaíochta tosaigh trí nósanna imeachta ar leithligh.
2. I gcás eadráin arna cur faoi bhráid an Choimisiúin, beidh feidhm analach ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 44 agus 45 maidir le hathruithe arna ndéanamh ar údaruithe margaíochta.

Airteagal 96

Athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta bunaithe ar fhianaise bhreise

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó sealbhóir an údaráithe margaíochta a chur ar an eolas, aon fhianaise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí atá curtha isteach ag sealbhóir an údaráithe margaíochta. Ar an mbonn sin, má tá tionchar ag an bhfianaise bhreise ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a mholadh go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta. Sa chás sin, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta iarratas iomchuí ar athrú faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge. I gcás táirgí íocshláinte atá údaráithe i gcomhréir le hAirteagal 37 nó 39, beidh an Ballstát tagartha agus na Ballstáit uile lena mbaineann rannpháirteach.

Airteagal 97

Athrú bunaithe ar staidéir péidiatraiceacha

1. Ar bhonn staidéir péidiatraiceacha ábhartha a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵², féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, tar éis dul i gcomhairle le sealbhóir an údaráithe margaíochta, athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus dá dhroim sin déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an achoimre ar shaintréithe táirge agus ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta.
2. Na gníomhaíochtaí de bhun mhír 1, cuirfear i gcrích iad faoi cheann ... [7 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
3. Nuair a bheidh táirge íocshláinte údaráithe faoi Chaibidil III, ar bhonn na faisnéise a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 93 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus dá dhroim sin déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste de chuid an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta.

⁵² 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>).

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Malartóidh na Ballstáit faisnéis maidir leis na staidéir phéidiatraiceacha a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta náisiúnta lena mbaineann.
5. Comhordóidh an Ghníomhaireacht an malartú faisnéise faoin Airteagal seo.

Airteagal 98

Tarchur ar leas an Aontais

1. Déanfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún, i gcásanna sonracha ina mbeidh leasanna an Aontais i gceist, an t-ábhar a tharchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faoin nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 44 agus 45 sula ndéanfar aon chinneadh maidir le hiarratas ar údarú margaíochta nó maidir le húdarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó maidir le haon athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta ar dealraitheach gur gá é. Breithneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún aon iarraidh ón iarratasóir nó ó shealbhóir an údaráithe margaíochta ar an tarchur sin a dhéanamh.

I gcás ina mbeidh an tarchur ina thoradh ar mheastóireacht na sonraí a bhaineann le faireachas cógas táirge íocshláinte údaráithe, déanfar an t-ábhar a tharchur chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí agus féadfaidh feidhm a bheith ag Airteagal 119 (2). Eiseoidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 44. Cuirfear an moladh críochnaitheach ar aghaidh chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, agus beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 120.

Mar sin féin, i gcás ina gcomhlíonfar ceann de na critéir a liostaítear in Airteagal 118(1), beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 118, 119 agus 120.

Sainaitheoidh an Ballstát lena mbaineann nó an Coimisiún go soiléir an t-ábhar a tharchuirtear chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí lena bhreithniú agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Déanfaidh na Ballstáit agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis uile a bheidh ar fáil a bhaineann leis an ábhar atá i gceist a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.

2. I gcás ina mbainfidh an tarchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí le réimse táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, féadfaidh an Ghníomhaireacht an nós imeachta a theorannú do chodanna sonracha áirithe den údarú margaíochta. Sa chás sin, ní bheidh feidhm ag Airteagal 95 maidir leis na táirgí íocshláinte sin ach amháin má cumhdaíodh iad leis na nósanna imeachta um údarú margaíochta dá dtagraítear i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal seo le réimse táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, áireofar sa nós imeachta freisin táirgí íocshláinte a chumhdaítear le nósanna imeachta um údarú margaíochta láraithe a bhaineann leis an réimse sin nó leis an aicme theiripeach sin.

3. Gan dochar do mhír 1, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ag aon chéim den nós imeachta, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc ina chríoch go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.
4. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal seo, arna chinneadh i gcomhréir le mír 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ag aon chéim den nós imeachta, an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc nó bearta íoslaghdaithe riosca a ghlacadh go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh an Coimisiún an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi na cúiseanna lena ghníomhaíocht.

Caibidil IX

Faireachas cógas

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 99

Córais faireachais cógas na mBallstát

1. Oibreoidh na Ballstáit córas faireachais cógas chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh agus ar mhaithe lena rannpháirtíocht i ngníomhaíochtaí faireachais cógais an Aontais.

Úsáidfear córais faireachais cógais an Bhallstáit chun faisnéis a bhailiú faoi rioscaí na dtáirgí íocshláinte a mhéid a bhaineann le sláinte na n-othar nó leis an tsláinte phoiblí. Tagróidh an fhaisnéis sin go háirithe do fhrithghníomhartha díobhálacha i ndaoine a eascraíonn as úsáid an táirge íocshláinte laistigh de théarmaí an údaráithe margaíochta mar aon le húsáid atá lasmuigh de théarmaí an údaráithe margaíochta, agus do fhrithghníomhartha díobhálacha atá bainteach leis an nochtadh ceirde.

2. Déanfaidh na Ballstáit, trí bhíthin a gcórais faireachais cógas, meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh siad gníomhaíocht rialála a bhainfidh le húdaruithe margaíochta de réir mar is gá. Déanfaidh siad iniúchadh ar a gcóras faireachais cógas go tráthrialta agus déanfaidh gníomhaíochtaí ceartaitheacha más gá.

3. Ainmneoidh gach Ballstát údarás inniúil chun na cúraimí faireachais cógas a fheidhmiú.
4. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar na Ballstáit, faoi chomhordú na Gníomhaireachta, páirt a ghlacadh i gcomhchuibhiú agus i gcaighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil leis an bhfaireachas cógas.

Airteagal 100

Freagrachtaí na mBallstát maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Déanfaidh na Ballstáit an méid a leanas:
 - (a) gach beart is iomchuí chun othair, dochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe eile cúraim sláinte a spreagadh chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit, agus, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh baint a bheith ag eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar thomhaltóirí, othair agus gairmithe cúraim sláinte leis na cúraimí sin;
 - (b) tuairisciú ó othair a éascú trí fhormáidí tuairiscithe malartacha a sholáthar i dteannta formáidí gréasánbhunaithe;
 - (c) gach beart is iomchuí chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
 - (d) a áirithiú go dtabharfar faisnéis thábhachtach don phobal go tráthúil maidir le húdair imní faireachais cógas a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte tríd an bhfaisnéis sin a fhoilsiú ar an tairseach ghréasáin agus trí mheáin eile lena gcuirtear faisnéis ar fáil go poiblí de réir mar is gá;

- (e) a áirithiú, trí na modhanna bailithe faisnéise agus i gcás inar gá trí bhearta leantacha a dhéanamh i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, go ndéanfar gach beart is iomchuí chun aon táirge íocshláinte bitheolaíoch a shainaithint go soiléir ar táirge íocshláinte é a dhéantar a oideasú, a urghnamh, nó a dhíol ina gcríoch agus arb é is ábhar do thuairisc faoi fhrithghníomh díobhálach amhrasta, agus aird chuí á tabhairt ar ainm an táirge íocshláinte, agus ar an mbaiscuimhir.
2. Chun críocha mhír 1, pointí (a) agus (e), féadfaidh na Ballstáit oibleagáidí sonracha a fhorchur ar dhochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile.

Airteagal 101

Cúraimí faireachais cógas arna dtarmligean ag Ballstáit

1. Féadfaidh Ballstát aon cheann de na cúraimí a chuirtear air faoin gCaibidil seo a tharmligean do Bhallstát eile faoi réir comhaontú i scríbhinn a fháil ón mBallstát sin. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.
2. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile uile ar an eolas faoin tarmligean sin i scríbhinn. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean agus an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 102

Córas faireachais cógas sealbhóirí údaraithe margaíochta

1. Oibreoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta córas faireachais cógas chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh, ar córas é a bheidh coibhéiseach le córas faireachais cógas an Bhallstáit ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 99(1).
2. Trí bhíthin a gcórais faireachais cógais, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh bearta iomchuí de réir mar a bheidh gá léi.
3. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh ar a gcóras faireachais cógais go tráthrialta. Cuirfidh siad nóta a bhainfidh le príomhthorthaí an iniúchta ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas agus, bunaithe ar thorthaí an iniúchta, áiritheoidh siad go ndéanfar plean gníomhaíochta ceartaithí iomchuí a ullmhú agus a chur chun feidhme. Nuair a bheidh na gníomhartha ceartaitheacha curtha chun feidhme go hiomlán, féadfar an nóta a bhaint.
4. Mar chuid dá gcóras faireachais cógas, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) cinnteoidh siad go mbeidh duine ag a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí agus atá freagrach as an bhfaireachas cógas ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh;
 - (b) máistirchomhad an chórais faireachais cógas a choinneáil ar bun agus a chur ar fáil arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme;
 - (c) córas bainistithe riosca a oibriú le haghaidh gach táirge íocshláinte;

- (d) faireachán a dhéanamh ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá sa phlean bainistithe riosca nó a leagtar síos mar choinníollacha an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 47(1), pointí (a) go (g) agus (i), agus Airteagal 48 agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 89(1), pointí (a), (b) agus (c);
 - (e) an córas bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta agus faireachán a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua ann nó cé acu atá nó nach bhfuil athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.
5. An duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), beidh cónaí air agus oibreoidh sé san Aontas agus beidh sé freagrach as an gcóras faireachais cógas shealbhóir an údaraithe margaíochta a bhunú agus a choinneáil ar bun. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ainm agus mionsonraí teagmhála an duine cháilithe faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit agus na Gníomhaireachta.
6. Sealbhóir an údaraithe margaíochta, arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ainmneoidh sé teagmhálaí le haghaidh saincheisteanna faireachais cógas sa Bhallstát sin a thuairisceoidh don duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).
7. Chun sábháilteacht othar a áirithiú, beidh nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóirí údaraithe margaíochta chun a áirithiú go leanfaidh siad de bheith ag comhlíonadh a gcúraimí faireachais cógas ar feadh tréimhse iomchuí tar éis an údarú margaíochta a bheith tarraingthe siar nó cúlghairthe. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an tréimhse a fhorhmeas sula ndéanfar an t-údarú margaíochta a tharraingt siar nó a chúlghairm.

Airteagal 103
Córas bainistithe riosca

1. Gan dochar do mhíreanna 2, 3 agus 4 den Airteagal seo, ní cheanglófar ar shealbhóirí údaraithe margaíochta náisiúnta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, de mhaolú ar Airteagal 102(4), pointe (c), córas bainistithe riosca a fheidhmiú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a chumhdaítear leis na húdaruithe margaíochta náisiúnta sin.
2. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta náisiúnta córas bainistithe riosca a fheidhmiú, mar a thagraítear in Airteagal 102(4), pointe (c), dó, má tá údair imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh údarás inniúil Ballstáit oibleagáid ar shealbhóir údaraithe margaíochta náisiúnta plean bainistithe riosca a chur faoina bhráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bhfuil sé beartaithe aige a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.
3. Maidir leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar leis an oibleagáid an t-amchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.
4. Tabharfaidh údarás inniúil Ballstáit deis do shealbhóir údaraithe margaíochta náisiúnta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bhráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

5. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóir údaraithe margaíochta náisiúnta isteach, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2 a tharraingt siar nó a dhearbhu. I gcás ina ndearbhóidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid sin, déanfar athrú dá réir ar an údarú margaíochta chun go n-áireofar an oibleagáid sin agus na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar choinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 47(1), pointe (a).

Airteagal 104

Cistí le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Bainistíocht na gcistí a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh gníomhaíochtaí i dtaca le faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus faireachas margaidh, beidh siad faoi bhuanrialú údarais inniúla na mBallstát chun a neamhspleáchas a ráthú agus na gníomhaíochtaí faireachais cógas sin á bhfeidhmiú.
2. Ní chuirfidh mír 1 cosc ar údarais inniúla na mBallstát táillí a ghearradh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as gníomhaíochtaí faireachais cógas a fheidhmiú, ar choinníoll go ndéanfar an neamhspleáchas a ráthú go docht agus na gníomhaíochtaí faireachais cógas sin á bhfeidhmiú.

ROINN 2

TRÉDHEARCACHT AGUS CUMARSÁID

Airteagal 105

Tairseach ghréasáin náisiúnta um leigheasra

1. Cuirfidh gach Ballstát tairseach ghréasáin náisiúnta um leigheasra ar bun, a nasfar leis an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 106 de Rialachán (AE) 2026/...⁺. Trí mheán na dtairseach gréasáin náisiúnta um leigheasra, cuirfidh na Ballstáit an méid seo a leanas ar fáil ar a laghad:
 - (a) tuarascálacha measúnaithe poiblí, in éineacht le hachóimre orthu;
 - (b) achoimrí ar shaintréithe táirge agus ar bhileoga pacáiste;
 - (c) achoimrí ar phleananna bainistithe rioscaí le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le Caibidil III;
 - (d) faisnéis faoi na bealaí difriúla atá ag gairmithe cúraim sláinte agus ag othair chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirge íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasánbhunaithe dá dtagraítear in Airteagal 104 de Rialachán (AE) 2026/....
 - (e) faisnéis maidir le stádas oidis táirgí íocshláinte atá údaraithe ina gcóir.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

(f) faisnéis maidir le stádas ganntanais táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 125(1), pointe (c), agus Airteagal 126 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

2. Ar na hachóimrí dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), áireofar, i gcás inarb ábhartha, tuairisc ar bhearta íoslaghdaithe riosca breise.

Airteagal 106

Measúnuithe a fhoilsiú

Cuirfidh an Ghníomhaireacht conclúidí, moltaí, tuairimí agus cinntí críochnaitheacha an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagail 111 go 120 ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

Airteagal 107

Fógraí poiblí

1. A luaithe a bheartaíonn sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra poiblí a dhéanamh a bhaineann le faisnéis faoi údair inní faireachais cógas i ndáil le húsáid táirge íocshláinte, agus i gcás ar bith an tráth céanna a dhéantar an fógra poiblí nó roimhe sin, ceanglófar ar an sealbhóir sin údaráis inniúla na mBallstát, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar an fhaisnéis don phobal a chur i láthair go hoibiachtúil agus nach mbeidh sí míthreorach.
3. Ach amháin i gcás inar gá fógraí poiblí a dhéanamh chun an tsláinte phoiblí a chosaint, cuirfidh na Ballstáit, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chéile ar an eolas tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig roimh fhógra poiblí a bhaineann le faisnéis faoi údair inní faireachais cógas.
4. I gcás substaintí gníomhacha atá i dtáirgí íocshláinte atá údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, beidh an Ghníomhaireacht freagrach as fógraí poiblí a chomhordú idir údarais inniúla na mBallstát agus soláthróidh an Ghníomhaireacht tráthchláir i dtaca leis an bhfaisnéis atá á cur ar fáil go poiblí.
5. Faoi chomhordú na Gníomhaireachta, déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnach chun teacht ar chomhaontú faoi theachttaireacht choiteann i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte lena mbaineann agus faoi na tráthchláir lena scaipeadh. Tabharfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhairle faoi na fógraí sábháilteachta sin, arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht.
6. I gcás ina gcuireann údarais inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 ar fáil go poiblí, scriosfar aon sonra pearsanta nó aon sonra de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de ach amháin i gcás inar gá é a nochtadh go poiblí chun an tsláinte phoiblí a chosaint.

ROINN 3

FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA AMHRASTA A THAIFEADADH AGUS A THUAIRISCIÚ

Airteagal 108

*Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta arna dtairfeadh agus arna dtuairisciú ag sealbhóir an
údaraithe margaíochta*

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta gach frithghníomh díobhálach amhrasta san Aontas nó i dtríú tíortha a ndírítear a n-aird orthu a thaifeadh, cé acu an othair nó gairmithe cúraim sláinte a thuairiscíonn iad go spontáineach nó má tharlaíonn siad i gcomhthéacs staidéar iarúdaraithe, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta nuair a úsáidtear an táirge lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

Áiríteoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta go mbeidh na tuarascálacha sin inrochtana ag pointe aonair laistigh den Aontas.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, déanfar frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn i gcomhthéacs triail chliniciúil a thaifeadh agus a thuairisciú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. Ní dhiúltóidh sealbhóirí údaraithe margaíochta breithniú ar thuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a fhaightear go leictreonach nó trí aon mheán iomchuí eile ó othair, a d'fhéadfadh cúnaimh a fháil ó dhaoine eile, nó ó ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear tuairiscí a fuarthas i gcomhréir le hAirteagal 109.

3. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta tromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach sa bhunachar sonraí agus sa líonra próiseála sonraí dá dtagraítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ ('Bunachar sonraí Eudravigilance') go leictreonach laistigh de 15 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaráithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

Cuirfidh sealbhóirí údaráithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach laistigh de 90 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaráithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha dá dtagraítear i liosta na litríochta roghnaithe leighis a ndéanann an Ghníomhaireacht faireachán orthu de bhun Airteagal 108 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, ní cheanglófar ar shealbhóirí údaráithe margaíochta na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a dhéantar a thaifeadadh sa litríocht liostaithe leighis sin a chur isteach go leictreonach i mbunachar sonraí Eudravigilance, ach déanfaidh siad faireachán ar an litríocht leighis uile eile agus tuairisceoidh siad aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá ndéantar a thaifeadadh inti sin.

4. Leagfaidh sealbhóirí údaráithe margaíochta nósanna imeachta síos chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta. Baileoidh siad faisnéis leantach freisin agus cuirfidh siad na nuashonruithe isteach go leictreonach i mbunachar sonraí Eudravigilance. Ní chuirfidh na sealbhóirí údaráithe margaíochta tuarascálacha a fhaightear ó bhunachar sonraí Eudravigilance isteach an athuair i mbunachar sonraí Eudravigilance, mura bhfuil faisnéis bhreise iontu.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Rachaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an nGníomhaireacht chun dúblaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.
6. Beidh feidhm mutatis mutandis ag an Airteagal seo maidir le gnóthais a sholáthraíonn táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 4, mír 1 nó 4.

Airteagal 109

Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta arna dtairiscíú ag dáileoirí mórdhíola

Déanfaidh dáileoirí mórdhíola a dháileann táirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 165(3) go (6) gach frithghníomh díobhálach amhrasta a thairiscíú maidir leis na táirgí íocshláinte sin a ndírítear a n-aird orthu, cibé acu an othair nó gairmithe cúraim sláinte a thairiscíonn iad go spontáineach, lena n-áirítear frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn nuair a úsáidtear an táirge lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta. Déanfaidh siad na tuarascálacha sin a tharchur láithreach chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta a bhfuil an t-údarú margaíochta ina sheilbh aige sa Bhallstát foinseach dá dtagraítear in Airteagal 165(3).

Airteagal 110

Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta arna dtairiscíú ag na Ballstáit

1. Déanfaidh gach Ballstát na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta uile dá dtarlaíonn ina chríoch a ndíríonn gairmithe cúraim sláinte agus othair a aird orthu a thaifeadadh. Áireofar leis sin na táirgí íocshláinte údaráithe uile agus na táirgí íocshláinte uile a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 4, mír 1 nó 4. Tabharfaidh na Ballstáit páirt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, de réir mar is iomchuí, sna bearta leantacha a dhéanfar i leith aon tuarascáil dá bhfaigheann siad chun Airteagal 100(1), pointí (c) agus (e), a chomhlíonadh.

Áiríteoidh na Ballstáit go bhféadfar tuarascálacha na bhfrithghníomhartha sin a chur isteach trí bhíthin na dtairseach náisiúnta um leigheasra nó trí bhíthin modhanna eile.
2. I gcás tuarascálacha a chuirfidh sealbhóir údaráithe margaíochta isteach, féadfaidh na Ballstáit, ar ar a gcríoch a tharla an frithghníomh díobhálach amhrasta, páirt a thabhairt do shealbhóir an údaráithe margaíochta sna bearta leantacha a dhéanfar i leith na dtuarascálacha.
3. Rachaidh na Ballstáit i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus leis na sealbhóirí údaráithe margaíochta chun dublaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.
4. Déanfaidh na Ballstáit, faoi cheann 15 lá ó gheofar na tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta dá dtagraítear i mír 1, na tuarascálacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Déanfaidh na Ballstáit, faoi cheann 90 lá ó gheofar na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1, tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Beidh rochtain ag sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag iarratasóirí ar údarú margaíochta, sa mhéid is gá, ar na tuarascálacha dá dtagraítear sa mhír sin trí bhunachar sonraí Eudravigilance.

5. Maidir le tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as earráid atá bainteach le húsáid táirge íocshláinte agus a ndírítear aird na mBallstát orthu, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear na tuarascálacha sin isteach go leictreonach i mbunachar sonraí Eudravigilance agus go gcuirfear ar fáil iad d'aon údarás, comhlacht, eagraíocht nó institiúid atá freagrach as sábháilteacht othar sa Bhallstát lena mbaineann. Áiritheoidh siad freisin go gcuirfear na húdaráis atá freagrach as táirgí íocshláinte sa Bhallstát sin ar an eolas faoi aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta ar a ndírítear aird aon údaráis eile sa Bhallstát sin. Déanfar na tuarascálacha sin a shainaithint go hiomchuí sna foirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 104 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.
6. Ach amháin i gcás ina mbeidh forais inchosanta ann mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais cógais, ní fhorchuirfidh na Ballstáit aon oibleagáid bhreise ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

ROINN 4

TUARASCÁLACHA TRÉIMHSIÚLA NUASHONRAITHE SÁBHÁILTEACHTA

Airteagal 111

Tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

1. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach, ina mbeidh an méid seo a leanas:
 - (a) achoimrí ar shonraí atá ábhartha don chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear torthaí na staidéar uile in éineacht le breithniú ar a dtionchar féideartha ar an údarú margaíochta;
 - (b) meastóireacht eolaíoch ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis an táirge íocshláinte;
 - (c) na sonraí uile a bhaineann le méid na ndíolachán den táirge íocshláinte agus aon sonra a bheidh i seilbh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus a bhaineann le méid na n-oideas liachta, lena n-áirítear meastachán faoin daonra a nochtar don táirge íocshláinte.

Leis na sonraí a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (c) den chéad fhomhír, déanfar idirdhealú idir díolacháin agus méideanna a ghintear laistigh den Aontas agus iad siúd a ghintear lasmuigh den Aontas.

2. Beidh an mheastóireacht, dá dtagraítear i mír 1, i bpointe (b) den chéad fhomhír, bunaithe ar na sonraí uile a bheidh ar fáil, lena n-áirítear sonraí ó thrialacha cliniciúla i dtásca teiripeacha agus i ndaonraí neamhúdaraíthe.
3. Cuirfidh an Gníomhaireacht na tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta dá dtagraítear i mír 1 ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, do chomhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin trí bhíthin an stórais le haghaidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta arna chur ar bun faoi Airteagal 105 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.
4. De mhaolú ar mhír 1, maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 10 nó 14, ní cheanglófar orthu tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin ach amháin sna cásanna seo a leanas:
 - (a) i gcás ina mbeidh an oibleagáid sin leagtha síos mar choinníoll san údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 47 nó 48; nó
 - (b) i gcás ina n-iarrfaidh údarás inniúil Ballstáit nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, amhlaidh ar bhonn údair inní a bhaineann le sonraí faireachais cógas nó i ngeall ar an easpa tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a bhaineann le substaint ghníomhach tar éis don údarú margaíochta a bheith deonaithe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

De mhaolú ar mhír 1, ní cheanglófar ar shealbhóirí clárúcháin táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 130 nó Airteagal 138(1) tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a chur isteach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin ach amháin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit ar bhonn ábhar inní a bhaineann le sonraí faireachais cógas.

Tuarascálacha measúnachta na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, cuirfidh údarás inniúil Ballstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, in iúl iad don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, a mheasfaidh cibé acu atá nó nach bhfuil gá le tuarascáil measúnachta aonair le haghaidh na n-údaruithe margaíochta uile le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, agus cuirfidh an Coiste an grúpa comhordúcháin nó an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an eolas dá réir sin, chun na nósanna imeachta a leagtar síos Airteagal 112(4) agus in Airteagal 114 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 112

Minicíocht na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

1. Is san údarú margaíochta a shonrófar a mhinice a bheidh na tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 111 le cur isteach.

Déanfar na dátaí a chuirfear isteach na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla de réir na minicíochta sonraithe a ríomh ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta.

2. Maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, agus nach bhfuil minicíocht na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta ná na dátaí a bheidh na tuarascálacha sin le cur isteach leagtha síos mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta ina leith, cuirfidh na sealbhóirí sin na tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta isteach i gcomhréir leis an dara fomhír den mhír seo mura socraítear minicíocht eile nó dátaí eile chun na tuarascálacha a chur isteach san údarú margaíochta nó mura gcinnfear iad sin i gcomhréir le míreanna 4, 5 agus 6.

Cuirfear tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, láithreach arna n-iarraidh sin dóibh nó i gcomhréir leis an méid seo a leanas:

- (a) i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh fós, gach 6 mhí ar a laghad tar éis dheonú an údaraithe margaíochta agus go dtí go gcuirfear ar an margadh é;
 - (b) i gcás ina mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh, uair sa bhliain le linn na chéad 5 bliana tar éis an táirge a bheith curtha ar an margadh den chéad uair, agus gach 3 bliana don tréimhse 6 bliana ina dhiaidh sin agus le hidirthréimhse 5 bliana ina dhiaidh sin.
3. Beidh feidhm freisin ag mír 2 maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe ach in aon Bhallstát amháin agus nach bhfuil feidhm ag mír 4 maidir leo.

4. I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaím chéanna de shubstaintí ghníomhacha i dtáirgí íocshláinte atá faoi réir údaruithe margaíochta difriúla, féadfar leasú agus comhchuibhiú a dhéanamh ar mhinicíocht agus dátaí curtha isteach na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a eascraíonn as míreanna 1 agus 2 a chur i bhfeidhm, chun go bhféadfar aon mheasúnú amháin dhéanamh i gcomhthéacs nós imeachta um chomhroinnt oibre i leith na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta agus chun dáta tagartha de chuid an Aontais a shocrú óna ríomhtar dátaí curtha isteach na dtuarascálacha.

Féadfaidh aon cheann díobh seo a leanas an mhinicíocht chomhchuibhithe maidir le cur isteach na dtuarascálacha agus dáta tagartha an Aontais a chinneadh, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí:

- (a) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, i gcás inar deonaíodh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2026/...⁺;
- (b) an grúpa comhordúcháin, i gcásanna seachas iad sin dá dtagraítear i bpointe (a).

An mhinicíocht chomhchuibhithe maidir le cur isteach na dtuarascálacha, arna cinneadh de bhun na míre seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht í a chur ar fáil go poiblí. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú ar an údarú margaíochta dá réir sin.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Chun críocha mhír 4, is é ceann de na dátaí seo a leanas a bheidh i gceist le dáta tagartha an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaím chéanna de shubstaintí gníomhacha:
- (a) an dáta nuair a deonaíodh an chéad údarú margaíochta san Aontas le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaím sin de shubstaintí gníomhacha;
 - (b) mura féidir an dáta dá dtagraítear i bpointe (a) a fhionnadh, an dáta is luaithe de na dátaí is eol a bhaineann leis na húdaruithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaím sin de shubstaintí gníomhacha.
6. Ceadófar do shealbhóirí údaraithe margaíochta iarrataí a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, chun dátaí tagartha an Aontais a chinneadh nó chun athrú a dhéanamh ar a mhinice a bheidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta le cur isteach, ar cheann amháin de na forais seo a leanas:
- (a) ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí;
 - (b) chun dubailt an mheasúnaithe a sheachaint;
 - (c) chun an comhchuibhiú idirnáisiúnta a bhaint amach.

Cuirfear na hiarrataí sin isteach i scríbhinn agus tabharfar údar cuí leo. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an grúpa comhordúcháin, tar éis an chomhairliúcháin leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na hiarrataí sin a fhorghnó nó a dhiúltú. Aon athrú ar na dátaí tagartha de chuid an Aontais nó ar a mhinice a bheidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta le cur isteach, déanfaidh an Ghníomhaireacht iad a chur ar fáil go poiblí. Cuirfidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú ar an údarú margaíochta dá réir sin.

7. Cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta ar fáil go poiblí de dhátaí tagartha an Aontais agus a mhinice a chuirtear tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta isteach trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

Aon athrú ar a mhinice agus ar na dátaí a bheidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta le cur isteach, mar a shonraítear san údarú margaíochta iad de thoradh míreanna 4, 5 agus 6 a chur i bhfeidhm, beidh éifeacht acu 4 mhí tar éis dháta an fhoilsithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Airteagal 113

Measúnú ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát measúnú ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta chun a chinneadh an bhfuil rioscaí nua ann nó an bhfuil athrú tagtha ar na rioscaí nó an bhfuil athruithe tagtha ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.

Airteagal 114

Measúnú aonair ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

1. Déanfar aon mheasúnú aonair ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraítear i níos mó ná aon Bhallstát amháin agus, sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 112, míreanna 4, 5 agus 6, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaím chéanna de shubstaintí ghníomhacha agus ar socraíodh dáta tagartha Aontais agus minicíocht chun tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a chur isteach ina leith.

Déanfaidh ceachtar díobh seo a leanas an measúnú aonair:

- (a) Ballstát arna cheapadh ag an ngrúpa comhordúcháin i gcás nach mbeidh aon cheann de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2026/...⁺;
- (b) rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcás ina mbeidh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

Agus an Ballstát á roghnú i gcomhréir leis an dara fomhír, pointe (a), cuirfidh an grúpa comhordúcháin san áireamh cibé acu atá nó nach bhfuil aon Bhallstát ag gníomhú mar Bhallstát tagartha, i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Déanfaidh an Ballstát nó an rapóirtéir, de réir mar is infheidhme, tuarascáil mheasúnachta a tharraingt suas faoi cheann 60 lá ón tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta a fháil agus seolfaidh sé chuig an nGníomhaireacht agus chuig na Ballstáit lena mbaineann í. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ón tuarascáil mheasúnachta a fháil, féadfaidh na Ballstáit agus sealbhóir an údaráithe margaíochta barúlacha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus an Bhallstáit nó an rapóirtéara. I gcás ina n-áireofar sa tuarascáil ceisteanna a dhíreofar do shealbhóir an údaráithe margaíochta, soláthróidh sealbhóir an údaráithe margaíochta freagraí faoi cheann na 30 lá sin.

3. Laistigh de 15 lá tar éis na barúlacha dá dtagraítear i mír 2, an dara fhomhír, a fháil, déanfaidh an Ballstát nó an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnachta a thabhairt cothrom le dáta, agus aon bharúil a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí í. 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, agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh.

Áireoidh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta a glacadh agus an moladh sa stóras le haghaidh tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta arna chur ar bun faoi Airteagal 105 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta iad.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Airteagal 115

Gníomhaíocht rialála maidir le tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

Tar éis an measúnú dá dtagraítear in Airteagal 113 ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a bheith déanta, measfaidh údarais inniúla na mBallstát cé acu is gá nó nach gá aon ghníomhaíocht maidir leis an údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann agus coinneoidh siad ar bun, athróidh siad, cuirfidh siad ar fionraí nó cúlghairfidh siad an t-údarú margaíochta de réir mar is iomchuí.

Airteagal 116

Nós imeachta um ghníomhaíocht rialála i leith tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta

1. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 114(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin nach n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe leis, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil mheasúnachta an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil mheasúnachta a mheas agus seasamh a ghlacadh maidir leis na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme.

2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a admháil agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta faoi bhráid údarais inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe de réir an tráthchláir a chinntear le haghaidh an chur chun feidhme.

Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45.

I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 114(3), déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 114(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin a n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe amháin ar a laghad leis, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil mheasúnachta an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil mheasúnachta a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh maidir leis na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an tuairim a chur chun feidhme.
4. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3 éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 114(3) míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur i gceangal lena thuairim.
5. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún an méid a leanas, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:
 - (a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo; agus
 - (b) i gcás ina sonrófar sa tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, arb iad na húdaruithe iad a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 45 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), den Airteagal seo agus maidir leis na Ballstáit a bheith á chur chun feidhme.
7. Beidh feidhm ag Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 5, pointe (b), den Airteagal seo. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 59 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ a ghlacadh freisin.

ROINN 5

COMHARTHAÍ A BHRATH

Airteagal 117

Comharthaí a fhaire agus a bhrath

1. Maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, na bearta seo a leanas:
 - (a) faireachán ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 47(1), pointí (a) go (g) agus (i), agus in Airteagal 48, agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 89(1) pointí (a), (b) agus (c);
 - (b) measúnú ar nuashonruithe ar an gcóras bainistithe riosca;

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

(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 idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar na comharthaí maidir le rioscaí nua, rioscaí atá tar éis athrú nó athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus is é a chuirfidh na comharthaí 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 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 hAirteagail 94 go 98 agus 118 go 120 den Treoir seo nó le hAirteagal 57 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.
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 idir rioscaí agus tairbhí.
4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh sealbhóirí údaráithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó nuair a bhraithfear athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

ROINN 6

NÓS IMEACHTA PRÁINNEACH AN AONTAIS

Airteagal 118

Nós imeachta práinneach an Aontais a thionscnamh

1. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, an nós imeachta a thionscnamh dá ndéantar foráil sa Roinn seo ('nós imeachta práinneach an Aontais') trí na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas sna cásanna seo a leanas:
 - (a) tá sé ag cuimhneamh ar údarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm;
 - (b) tá sé ag cuimhneamh ar sholáthar táirgí íocshláinte a thoirmeasc;
 - (c) tá sé ag cuimhneamh ar athnuachan údaraithe margaíochta a dhiúltú; nó
 - (d) cuireann sealbhóir údaraithe margaíochta ar an eolas é, ar bhonn údair imní sábháilteachta, gur chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta sin isteach ar an bpróiseas lena gcuirtear táirge íocshláinte ar an margadh nó gur ghníomhaigh sé chun go dtarraingeofaí údarú margaíochta siar, nó go bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta gníomhaíocht den sórt sin a dhéanamh nó nach ndearna sé iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan.

2. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcás ina measfaidh sé go bhfuil gá le fritasc nua, nó gur gá laghdú a dhéanamh ar an dáileog mholta nó srian a chur le tásca teiripeacha táirge íocshláinte. Déanfar an ghníomhaíocht atá á meas agus na cúiseanna léi a leagan amach leis an bhfaisnéis.

Déanfaidh aon Bhallstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, nuair a mheastar gur gá gníomhaíocht phráinneach in aon cheann de na cásanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, nós imeachta práinneach an Aontais a thionscnamh.

I gcás nach dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4, cuirfear an cheist faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin.

Beidh feidhm ag Airteagal 98 i gcás ina mbeidh leasanna an Aontais i gceist.

3. I gcás ina dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, fíoróidh an Ghníomhaireacht cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le táirgí íocshláinte seachas an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, nó cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de i gcoiteann ag na táirgí íocshláinte uile ar den réimse nó den aicme theiripeach chéanna iad.

I gcás ina mbeidh an táirge íocshláinte atá i gceist údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, cuirfidh an Ghníomhaireacht tionscnóir nós imeachta práinneach an Aontais dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, ar an eolas gan moill mhíchuí faoi thoradh an fhíoraithe, agus beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagail 119 agus 120. Ina mhalairt de chás, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann aghaidh ar an údar inní ó thaobh na sábháilteachta de. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó an Ballstát, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis go bhfuil nós imeachta práinneach an Aontais tionscanta ar fáil do shealbhóirí údaraithe margaíochta.

4. Gan dochar d'fhorálacha mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, ná d'Airteagail 119 agus 120, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann ina chríoch a thoirmeasc go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach i nós imeachta práinneach an Aontais. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.
5. Ag aon chéim den nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 119 agus 120, féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe bearta sealadacha a dhéanamh láithreach.

I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta, arna chinneadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, ag aon chéim de nós imeachta práinneach an Aontais, bearta sealadacha a dhéanamh láithreach i ndáil leis na húdaruithe margaíochta sin.

6. Féadfaidh baint a bheith ag an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 sin le táirgí íocshláinte aonair nó le réimse táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach.

Má shainaithníonn an Ghníomhaireacht go mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le tuilleadh táirgí íocshláinte seachas na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 nó go bhfuil an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de i gcoiteann ag na táirgí íocshláinte uile ar den réimse nó den aicme theiripeach chéanna iad, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme an nós imeachta dá réir sin.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme nós imeachta práinneach an Aontais le réimse táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, déanfar táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta láraithe agus a bhaineann le réimse na dtáirgí íocshláinte sin nó leis an aicme theiripeach sin a áireamh sa nós imeachta freisin.

7. An tráth a sholáthraítear an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, cuirfidh an Ballstát ar fáil don Ghníomhaireacht an fhaisnéis eolaíoch ábhartha uile dá bhfuil ar fáil dó mar aon le haon mheasúnú arna dhéanamh ag an mBallstát.

Airteagal 119

Measúnú eolaíoch nós imeachta práinneach an Aontais

1. Tar éis di an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 118, míreanna 1 agus 2, a fháil, fógróidh an Ghníomhaireacht tionscnamh nós imeachta práinneach an Aontais go poiblí trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra. I gcomhthráth leis sin, féadfaidh na Ballstáit tionscnamh nós imeachta práinneach an Aontais a fhógairt go poiblí ar a dtairseacha gréasáin náisiúnta um leigheasra.

Sonróidh an fógra an t-ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 118, agus na táirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, na substaintí gníomhacha lena mbaineann. Beidh faisnéis ann faoi cheart na sealbhóirí údaráithe margaíochta, na ngairmithe sláinte agus an phobail chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta atá ábhartha don nós imeachta agus sonrófar ann an bealach ina bhféadfar an fhaisnéis sin a chur faoina bráid.

2. Déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 118. Comhoibreoidh an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí i gcomhréir le hAirteagal 159 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagal 159 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus leis an mBallstát tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Chun críocha an mheasúnaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta barúlacha a chur isteach i scríbhinn.

I gcás inar féidir déanamh amhlaidh i bhfianaise phráinne an ábhair, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí éisteachtaí poiblí a reáchtáil, i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí é sin ar fhorais lena bhfuil údar cuí go háirithe i ndáil le fairsinge agus le tromchúis an ábhair inní ó thaobh na sábháilteachta de. Déanfar na héisteachtaí a reáchtáil i gcomhréir leis na módúlachtaí arna sonrú ag an nGníomhaireacht agus fógrófar iad trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra. Le linn na héisteachta, tabharfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí aird chuí freisin ar éifeacht theiripeach agus ar chomhthéacs cliniciúil an táirge íocshláinte. Sonróidh an fógra na módúlachtaí rannpháirtíochta.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, rialacha nós imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

I gcás ina mbeidh sonraí rúnda atá ábhartha d'ábhar an nós imeachta ag sealbhóir údaraithe margaíochta nó ag duine eile a bheidh ag beartú faisnéis a chur isteach, féadfaidh sé cead a iarraidh chun na sonraí sin a chur i láthair an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí in éisteacht phríobháideach.

3. Laistigh de 60 lá ón tráth a chuirfear an fhaisnéis faoina bhráid, déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh, agus na cúiseanna ar a bhfuil an moladh bunaithe á sonrú, agus aird chuí á tabhairt ar éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. I gcás práinne, agus ar bhonn moladh óna chathaoirleach, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí toiliú le sprioc-am níos giorra. Áireofar leis an moladh aon cheann de na conclúidí seo a leanas, nó meascán díobh:
 - (a) ní cheanglaítear aon mheastóireacht ná gníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais;
 - (b) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht bhreise a dhéanamh ar na sonraí agus bearta leantacha a dhéanamh i leith thorthaí na meastóireachta sin;
 - (c) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a urrú agus meastóireacht leantach a dhéanamh i leith thorthaí an staidéir sin;

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (d) ba cheart do na Ballstáit nó do shealbhóir an údaráithe margaíochta bearta íoslaghdaithe riosca a chur chun feidhme;
 - (e) ba cheart an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó gan é a athnuachan;
 - (f) ba cheart athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.
4. Chun críocha mhír 3, pointe (d), sonrófar sa mholadh na bearta íoslaghdaithe riosca arna moladh agus aon choinníoll nó srian ar cheart an t-údarú margaíochta a chur faoina réir, lena n-áirítear an amlíne leis an gcur chun feidhme.
5. Chun críocha mhír 3, pointe (f), i gcás ina molfar faisnéis a athrú san achoimre ar shaintréithe táirge nó sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste, nó faisnéis a chur leis an achoimre, an lipéadú nó an bhileog sin, molfar leis an moladh an fhoclaíocht a bheidh san fhaisnéis a athrófar nó a chuirfear isteach agus léireofar leis an moladh an áit san achoimre ar shaintréithe táirge, sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste inar cheart an fhoclaíocht sin a chur.

Airteagal 120

Bearta leantacha i leith moladh arna dhéanamh faoi chuimsiú nós imeachta práinneach an Aontais

1. Más rud é nach n-áireofar le raon feidhme nós imeachta phráinneach an Aontais, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 118(6), aon údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 119(3) a fháil, an moladh a mheas agus seasamh a ghlacadh maidir leis an údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó athnuachan an údaráithe a dhiúltú, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme. I gcás inar gá an seasamh a ghlacadh go práinneach, féadfaidh an grúpa comhordúcháin, ar bhonn moladh óna chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.
2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó a athnuachan a dhiúltú, i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe, laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45.

I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 119(3), déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 118(6), ar a laghad aon údarú margaíochta láraithe amháin, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 119(3) a fháil, an moladh a mheas agus tuairim a ghlacadh maidir leis na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, nó a chúlghairm, nó a n-athnuachan a dhiúltú. I gcás ina mbeadh gá le tuairim phráinneach a ghlacadh, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar bhonn moladh óna chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.

I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 119(3), 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 i gceangal lena thuairim.

4. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún an méid a leanas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:
 - (a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus atá faoi réir nós imeachta práinneach an Aontais;
 - (b) i gcás ina sonróidh an tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, nó a chúlghairm, nó a n-athnuachan a dhiúltú, arb iad na húdaruithe iad a bhaineann le nós imeachta práinneach an Aontais.
5. Beidh feidhm ag Airteagal 45 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), den Airteagal seo agus maidir leis na Ballstáit a bheith á chur feidhme.
6. Beidh feidhm ag Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), den Airteagal seo. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún an cinneadh sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 59 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ a ghlacadh freisin.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

ROINN 7

MAOIRSEACHT AR STAIÉIR SÁBHÁILTEACHTA IARÚDARAITHE NEAMH-IDIRGHABHÁLACHA

Airteagal 121

Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha

1. Tá feidhm ag an Roinn seo maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha arna dtionscnamh, arna mbainistiú nó arna maoiniú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta go deonach nó de bhun oibleagáidí a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 47 nó Airteagal 89 agus a bhaineann le sonraí sábháilteachta ó othair nó ó ghairmithe cúraim sláinte a bhailiú.
2. Tá an Roinn seo gan dochar do na Ballstáit agus do cheanglais an Aontais maidir le folláine agus cearta na rannpháirtithe a áirithiú i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha.
3. Ní dhéanfar na staidéir i gcás ina gcuirfí úsáid táirge íocshláinte agus an staidéar á dhéanamh.
4. Íocaíochtaí le gairmithe cúraim sláinte as rannpháirtíocht i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha, beidh siad srianta don chúiteamh as an am agus as speansais arna dtabhú.
5. Féadfar údarás inniúil an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an prótacal agus na tuarascálacha maidir le dul chun cinn a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát ina ndéantar an staidéar.

6. Seolfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tuarascáil chríochnaitheach an staidéir chuig údaráis inniúla na mBallstát ina ndearnadh an staidéar laistigh de 12 mhí tar éis dheireadh bhailiú na sonraí.
7. Le linn don staidéar a bheith á dhéanamh, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faireachán ar na sonraí a ghinfear agus measfaidh a n-impleachtaí le haghaidh na cothromaíocht sochair-rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Aon fhaisnéis nua a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an meastóireacht ar an gcothromaíocht sochair-rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, cuirfear in iúl í d'údaráis inniúla na mBallstát inar údaraíodh an táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 92.

Tá an oibleagáid a leagtar síos sa dara fomhír den mhír seo gan dochar don fhaisnéis faoi thorthaí na staidéar a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar fáil trí bhíthin na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta mar a leagtar síos in Airteagal 111.
8. Beidh feidhm go heisiach ag Airteagail 122 go 125 maidir le staidéir dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a dhéanfar de bhun oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagail 47 nó 89.

Airteagal 122

Prótacal a chomhaontú maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Sula ndéanfar staidéar, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, cé is moite de staidéir nach mbeidh le déanamh ach in aon Bhallstát amháin a éilíonn an staidéar i gcomhréir le hAirteagal 89. I gcás na staidéar sin, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéanfar an staidéar.
2. Laistigh de 60 lá tar éis don dréachtphrótacal dá dtagraítear i mír 1 a bheith curtha faoi bhráid an údaráis sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí na nithe seo a leanas a eisiúint, de réir mar is iomchuí:
 - (a) litir lena bhformhuineofar an dréachtphrótacal;
 - (b) litir agóide, lena leagfar amach mionsonraí an fhorais leis an agóid, i gcás:
 - (i) ina measfaidh sé go gcuirtear úsáid táirge íocshláinte chun cinn le gníomhaíocht déanta an staidéir;
 - (ii) ina measfaidh sé nach gcomhlíonann dearadh an staidéir cuspóirí an staidéir; nó
 - (c) litir lena dtabharfar fógra do shealbhóir an údaráithe margaíochta gur triail chliniciúil atá sa staidéar a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

3. Ní fhéadfar tús a chur leis an staidéar ach amháin nuair a bheidh formhuiniú scríofa ó údarás inniúil an Bhallstáit nó ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, eisiaithe.

I gcás ina mbeidh litir formhuinithe an dréachtphrótacail dá dtagraítear i mír 2, pointe (a), eisiaithe, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an prótacal a chur ar aghaidh chuig údarás inniúla na mBallstát ina ndéanfar an staidéar agus féadfaidh sé tús a chur leis an staidéar dá éis sin de réir an phrótacail fhormhuinithe.

Airteagal 123

Nuashonrú ar phrótacal maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

Tar éis tús a bheith curtha le staidéar, cuirfear aon leasú substaintiúil ar an bprótacal, sula ndéanfar é a chur chun feidhme, cuirfear é faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, measúnú ar na leasuithe agus cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta ar an eolas faoi fhormhuiniú na leasuithe nó faoi agóid a bheith déanta ina n-aghaidh. I gcás inarb infheidhme, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta na Ballstáit ina ndéantar an staidéar ar an eolas.

Airteagal 124

Tuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Ar chur i gcrích an staidéir, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tuarascáil staidéir deiridh faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, laistigh de 12 mhí ó dheireadh bhailiú na sonraí ach amháin i gcás ina mbeidh tarscaoileadh i scríbhinn deonaithe ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí.
2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht ar cé acu atá nó nach bhfuil tionchar ag torthaí an staidéir ar an údarú margaíochta agus cuirfidh, más gá, iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát chun athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.
3. In éineacht leis an tuarascáil staidéir deiridh, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta achoimre ar thorthaí an staidéir faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí go leictreonach, de réir mar is iomchuí.

Airteagal 125

Moltaí tar éis do thuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a bheith curtha isteach

1. Bunaithe ar thorthaí an staidéir agus tar éis dó dul i gcomhairle le sealbhóir an údaraithe margaíochta, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moltaí a dhéanamh a bhaineann leis an údarú margaíochta, agus na cúiseanna ar a bhfuil na moltaí sin bunaithe á sonrú. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil sé bunaithe, a lua sna moltaí.

2. Nuair a dhéanfar moltaí chun údarú margaíochta náisiúnta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm de bhun mhír 1, comhaontóidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin seasamh maidir leis an ábhar, agus na moltaí dá dtagraítear i mír 1 á chur san áireamh, agus beidh tráthchlár maidir leis an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme ina chuid de freisin.

Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

Déanfar an comhaontú a chur ar fáil go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 106 de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, déanfar seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin, mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar na hábhair nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith, seasaimh éagsúla uile na mBallstát arna gcur i láthair agus na forais eolaíocha ar a bhfuil siad bunaithe a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 45.
4. I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

ROINN 8

CUR CHUN FEIDHME, TREORAÍOCHT AGUS TUAIRISCIÚ

Airteagal 126

Gníomhartha cur chun feidhme a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Treoir seo a chomhchuiibriú, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme sna réimsí seo a leanas dá ndéantar foráil maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas in Airteagail 99, 102, 103, 108 go 111, 117, 122 agus 124 agus i bpointí (14), (15) agus (16) d'Iarscríbhinn I, lena leagtar amach an méid seo a leanas:
 - (a) inneachar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a choimeádann sealbhóir an údaráithe margaíochta agus na rialacha maidir lena choinneáil ar bun;
 - (b) na ceanglais íosta maidir leis an gcóras cáilíochta i dtaca leis na gníomhaíochtaí faireachais cógas a bheith á bhfeidhmiú ag údarais inniúla na mBallstát agus ag sealbhóir an údaráithe margaíochta;
 - (c) rialacha maidir le téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas;
 - (d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí 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 sealbhóir an údaráithe margaíochta i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

- (f) formáid agus inneachar na dtuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g) formáid na bprótacal, na n-achóimrí agus na dtuarascálacha staidéir deiridh le haghaidh na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach.

2. Leis na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas agus déanfar na gníomhartha sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

Airteagal 127

Treoraíocht chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a éascú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara eile, na nithe seo a leanas a tharraingt suas:

- (a) treoraíocht maidir le dea-chleachtas faireachais cógas le haghaidh údaráis inniúla na mBallstát, an Ghníomhaireacht agus na sealbhóirí údaraithe margaíochta araon;
- (b) treoraíocht eolaíoch maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe.

Poibleoidh an Ghníomhaireacht, gach 3 bliana, tuarascáil maidir le cúraimí faireachais cógas a bheith á bhfeidhmiú ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht. Poibleofar an chéad tuarascáil faoi [5 bliana ó ... dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

Caibidil X

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

ROINN 1

FORÁLACHA SONRACHA IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE HOIMÉAPATACHA

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gclárófar táirgí íocshláinte hoiméapatacha arna monarú agus arna gcur ar an margadh san Aontas i gcomhréir le hAirteagail 130 agus 131, nó go n-údarófar i gcomhréir le hAirteagal 137(1) iad, seachas i gcás ina mbeidh na táirgí íocshláinte hoiméapatacha sin cumhdaithe le clárú nó le húdarú a deonaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta an 31 Nollaig 1993 nó roimhe. I gcás na gclárúcháin, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Caibidil III, Ranna 3 agus 4, agus ag Airteagal 41(1), (2) agus (3).

2. Cuirfidh na Ballstáit nós imeachta clárúcháin simplithe dá dtagraítear in Airteagal 130 ar bun i gcás na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha.

Airteagal 130

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Féadfaidh táirgí íocshláinte hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin simplithe:
 - (a) tugtar iad de bhéal nó go seachtrach;
 - (b) ní hann d'aon tasc teiripeach sonrach atá le feiceáil ar lipéadú an táirge íocshláinte hoiméapataigh, a chuirtear in iúl in ainm an táirge íocshláinte hoiméapataigh, ná a chuirtear in iúl in aon fhaisnéis a bhaineann leis;
 - (c) tá go leor caolaithe ann le sábháilteacht an táirge íocshláinte hoiméapataigh a ráthú.
2. Chun críocha mhír 1, pointe (c), ní bheidh an máthairthintiúr i níos mó ná páirt amháin in aghaidh gach 10 000 páirt sa táirge íocshláinte hoiméapatach, ná ní fhéadfaidh níos mó ná 1/100ú den dáileog is lú a úsáidtear san allapaite a bheith sa táirge a mhéid a bhaineann le substaintí gníomhacha a bhfágann a láithreacha i dtáirge íocshláinte allapaiteach go mbíonn oibleagáid ann oideas liachta a chur isteach.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun mír 2 den Airteagal seo a leasú, chun aird a thabhairt ar an dul chun cinn eolaíoch.

Tráth an chlárúcháin, cinnfidh na Ballstáit an stádas oidis a bhainfidh le dáileadh an táirge íocshláinte hoiméapataigh.

4. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na critéir agus ag na rialacha nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 1(9), Airteagal 33, Caibidil III, Roinn 6 agus Airteagail 194, 198 agus 205 maidir leis an nós imeachta clárúcháin simplithe i dtaca le táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite den chruthúnas ar an éifeachtúlacht theiripeach.

Airteagal 131

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán simplithe

1. Beidh sealbhóir clárúcháin shimplithe le haghaidh táirge íocshláinte hoiméapatach bunaithe san Aontas.
2. Féadfaidh sraith de tháirgí íocshláinte hoiméapatacha a díorthaíodh ón stoc nó ó na stoic hoiméapatacha chéanna a chumhdach in iarratas ar chlárúchán simplithe. Áireofar an méid seo a leanas leis an iarratas chun a léiriú, go háirithe, cáilíocht chógaseolaíoch agus aonchineálacht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha lena mbaineann ó bhaisc go baisc:
 - (a) an t-ainm eolaíoch nó ainm eile a thugtar i leabhar cógaisíochta ar an stoc hoiméapatach nó na stoic hoiméapatacha, chomh maith le ráiteas ina leagfar amach an bealach chun an táirge a thabhairt, an fhoirm chógaisíochta agus an méid caolaithe a bheidh le clárú;

- (b) sainchomhad ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi a bhfaightear agus a rialaítear an stoc nó na stoic hoiméapatacha, agus ina dtabharfar údar cuí le húsáid hoiméapatach an stoic nó na stoc, ar bhonn bibleagrafaíocht leordhóthanach;
- (c) an comhad monaraíochta agus rialála maidir le gach foirm chógaisíochta agus cur síos ar an modh caolaithe agus neartúcháin;
- (d) má tá substaintí bitheolaíocha sa táirge íocshláinte hoiméapatach, doiciméadacht maidir leis na bearta a rinneadh chun a áirithiú nach bhfuil pataiginí ann;
- (e) an t-údarú monaraíochta le haghaidh an táirge íocshláinte hoiméapataigh lena mbaineann;
- (f) cóipeanna nó tagairtí chun aon chlárúchán nó údarú a fuarthas le haghaidh an táirge íocshláinte hoiméapataigh chéanna i mBallstáit eile a shainaithint;
- (g) balbhshamhail amháin nó níos mó d'fhorphacáistíocht agus de neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha atá le clárú;
- (h) na sonraí a bhaineann le cobhsaíocht an táirge íocshláinte hoiméapataigh agus seilfré an táirge íocshláinte hoiméapataigh;
- (i) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an iarratasóra agus, i gcás inarb infheidhme, ainm an mhonaróra.

Airteagal 132

Nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 41(4) agus (5), ná ag Airteagail 42 go hAirteagal 45 agus 98 maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1).
2. Ní bheidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 137(1).

Airteagal 133

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha a lipéadú

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite díobh sin dá dtagraítear in Airteagal 130(1), déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le Caibidil VI agus a shainaithint le tagairt ar a lipéid, i bhfoirm shoiléir inléite, dá gcineál hoiméapatach.

Airteagal 134

Ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha áirithe a lipéadú

1. Ar an lipéadú agus, i gcás inarb iomchuí, ar an mbileog phacáiste a chuirtear isteach le haghaidh táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1), i dteannta na bhfocal ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ arna lua go soiléir, beidh an fhaisnéis seo a leanas, gan aon fhaisnéis eile:
 - (a) ainm eolaíoch an stoic nó na stoc agus ina dhiaidh sin an leibhéal caolúcháin, agus úsáid á baint as na siombailí ón pharmacopoeia atá in úsáid i gcomhréir le hAirteagal 45(1), pointe (67);

- (b) ainm agus seoladh shealbhóir an chlárúcháin agus, i gcás inarb iomchuí, an mhonaróra;
- (c) an modh le dáileoga a thabhairt agus, más gá, an bealach lena dtabhairt;
- (d) an fhoirm chógaisíochta agus an t-inneachar de réir mheáchan, thoirt nó líon dáileog an táirge íocshláinte hoiméapataigh;
- (e) an dáta éaga, i dtéarmaí soiléire (mí, bliain);
- (f) réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;
- (g) rabhadh speisialta más gá don táirge íocshláinte hoiméapatach;
- (h) baiscuimhir an mhonaróra;
- (i) cláruimhir;
- (j) an ráiteas ‘táirge íocshláinte hoiméapatach gan tásca teiripeacha formheasta’;
- (k) rabhadh lena gcuirtear comhairle ar na hothair gan cur isteach ar aon chóir leighis leanúnach arna hoideasú nó arna forordú ag gairmithe cúraim sláinte, agus an táirge íocshláinte hoiméapatach á thógáil acu.

- (l) don bhileog phacáiste: an dáta a athbhreithníodh an bhileog phacáiste go deireanach;
- (m) liosta de na támháin sin arb eol gníomh nó éifeacht aitheanta a bheith acu agus atá ar áireamh sa treoraíocht mhionsonraithe a foilsíodh de bhun Airteagal 80.

A mhéid a bhaineann le pointe (a) den chéad fhomhír, má bhíonn dhá stoc nó níos mó sa táirge íocshláinte hoiméapatach, féadfar ainmneacha eolaíocha na stoc ar an lipéadú a fhorlíonadh le hainm cumtha.

- 2. D'ainneoin mhír 1, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe chun an méid seo a leanas a thaispeáint:
 - (a) praghas an táirge íocshláinte hoiméapataigh;
 - (b) na coinníollacha aisíocaíochta.

Airteagal 135

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha

Beidh feidhm ag Caibidil XIII maidir le gach táirge íocshláinte hoiméapatach, cé is moite d'Airteagal 179(1) nach mbeidh feidhm aige maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1). Mar sin féin, ní úsáidfear ach an fhaisnéis a shonraítear in Airteagal 134(1) i bhfógraíocht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1).

Airteagal 136

Faisnéis faoi tháirgí íocshláinte hoiméapatacha a mhalartú

Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile an fhaisnéis go léir is gá chun cáilíocht agus sábháilteacht na dtáirgí íocshláinte hoiméapatacha a mhonaraítear agus a mhargaítear laistigh den Aontas a ráthú, go háirithe an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 205 agus 206.

Airteagal 137

Ceanglais eile maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha

1. Táirgí íocshláinte hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 130(1), deonófar údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagail 7 agus 10 go 15.
2. Féadfaidh Ballstát rialacha sonracha a thabhairt isteach nó a choinneáil ar a chríoch i gcás na dtástálacha neamhchliniciúla agus na staidéar cliniciúil ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 130(1), i gcomhréir le prionsabail agus saintréithe na hoiméapáite mar a chleachtar sa Bhallstát sin í.

Sa chás sin, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sonracha atá i bhfeidhm.
3. Beidh feidhm ag Caibidil IX maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha, cé is moite díobh siúd dá dtagraítear in Airteagal 130(1). Beidh feidhm ag Caibidil XI, Caibidil XII, Roinn 1, agus Caibidil XIV maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha.

ROINN 2

FORÁLACHA SONRACHA IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LUIBHE TRADISIÚNTA

Airteagal 138

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Féadfaidh táirgí íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin simplithe ('clárúchán úsáide traidisiúnta'):
 - (a) tá tásca teiripeacha acu is iomchuí do tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta go heisiach, ar táirgí iad atá beartaithe agus ceaptha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan maoirseacht liachleachtóra chun críoch diagnóiseach nó chun cóireáil a oideasú nó a fhaire;
 - (b) is go heisiach i gcomhréir le neart agus poseolaíocht shonraithe a bhíonn siad le tabhairt;
 - (c) is ullmhóid de bhéal, ullmhóid sheachtrach nó ullmhóid atá le hionanálú a bhíonn i gceist leo;
 - (d) tá an tréimhse úsáide traidisiúnta, mar a leagtar síos in Airteagal 140(1), pointe (c), í, caite;
 - (e) tá na sonraí faoi úsáid thraidisiúnta an táirge íocshláinte luibhe dá dtagraítear in Airteagal 140(1), pointe (c), leordhóthanach.

Measfar go bhfuil na sonraí faoi úsáid thraidisiúnta táirge íocshláinte luibhe dá dtagraítear i bpointe (e) den chéad fhomhír leordhóthanach i gcás ina gcruthófar nach bhfuil an táirge íocshláinte luibhe díobhálach i ndálaí sonraithe na húsáide agus go bhfuil éifeachtaí cógaseolaíocha nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte luibhe sochreidte ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe.

2. Maidir le láithreachtaí vitimíní nó mianraí sa táirge íocshláinte luibhe, ar vitimíní nó mianraí iad a bhfuil fianaise dea-dhoiciméadaithe ann lena sábháilteacht, ní bheidh an láithreachta sin ina cosc ar an táirge íocshláinte luibhe a bheith incháilithe don chlárú i gcomhréir le mír 1, ar choinníoll go mbeidh gníomhaíocht na vitimíní nó na mianraí coimhdeach le gníomhaíocht na substaintí gníomhacha luibhe maidir leis an tásca nó leis na tásca teiripeacha sonracha a mhaítear.
3. Mar sin féin, maidir le táirge íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos i mír 1 ('táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta'), i gcásanna ina mbreithneoidh údarais inniúla na mBallstát go gcomhlíonann an táirge sin na critéir maidir le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 6 nó maidir le clárú simplithe i gcomhréir le hAirteagal 130, ní bheidh feidhm ag forálacha na Roinne seo.

Airteagal 139

Sainchomhad a chur isteach i gcás táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh an t-iarratasóir ar chlárúchán úsáide traidisiúnta agus sealbhóir an chlárúcháin sin bunaithe san Aontas Eorpach.
2. Chun clárúchán úsáide traidisiúnta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

Airteagal 140

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán úsáide traidisiúnta

1. Beidh an méid seo a leanas ag gabháil le hiarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta:
 - (a) na sonraí agus na doiciméid:
 - (i) dá dtagraítear i bpointí (1), (2), (3), (5) go (11), (16), (17) agus (18) d'Iarscríbhinn I;
 - (ii) torthaí na dtástálacha cógaseolaíocha dá dtagraítear i bpointe(12)(a) d'Iarscríbhinn I;
 - (iii) an achoimre ar shaintréithe an táirge, gan na hairíonna cógaseolaíocha mar a shonraítear in Iarscríbhinn V iad, ach amháin más gá sin chun an táirge a úsáid go sábháilte;
 - (iv) i gcás teaglamaí, mar a thagraítear in Airteagal 5(1), pointe (69), nó in Airteagal 138(2) dóibh, an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an chéad fhomhír, pointe (e), a bhaineann leis an teaghlaim ann féin;
 - (b) aon údarú margaíochta náisiúnta nó aon chlárú dá bhfaigheann an t-iarratasóir i mBallstát eile, nó i dtríú tír, chun an táirge íocshláinte luibhe a chur ar an margadh, agus mionsonraí maidir le haon chinneadh lena ndiúltaítear údarú margaíochta náisiúnta nó clárú a dheonú, bíodh sin san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna le haon chinneadh den sórt sin;

- (c) fianaise bhibleagrafach nó fianaise ó shaineolaí lena léirítear go raibh úsáid íocshláinte á baint as an táirge íocshláinte luibhe atá i gceist, nó as táirge comhfhreagrach, ar feadh tréimhse 30 bliain ar a laghad roimh dháta an iarratais, lena n-áirítear 15 bliana laistigh den Aontas ar a laghad;
- (d) athbhreithniú bibleagrafach ar shonraí sábháilteachta in éineacht le tuarascáil ó shaineolaí, agus i gcás ina gceanglóidh údarás inniúil an Bhallstáit amhlaidh, arna iarraidh sin freisin, na sonraí is gá chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte luibhe.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a)(iv), mura bhfuil leordhóthain eolais ar na substaintí gníomhacha aonair, beidh baint ag na sonraí leis na substaintí gníomhacha aonair freisin.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (c), arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit inar cuireadh an t-iarratas ar chláirúchán úsáide traidisiúnta isteach, an mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe dá dtagraítear in Airteagal 145 ('an mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe'), déanfaidh sí tuairim a tharraingt suas maidir le leordhóthanacht na fianaise faoi úsáid sheanbhunaithe an táirge íocshláinte luibhe nó an táirge chomhfhreagraigh, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c). Cuirfidh údarás inniúil Ballstáit doiciméadacht ábhartha isteach a thacóidh leis an tarchur.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (d), i gcás teaglamaí, mura bhfuil eolas leordhóthanach ar na substaintí gníomhacha aonair, bainfidh na sonraí sábháilteachta leis na substaintí gníomhacha aonair freisin.

Beidh feidhm ag Iarscríbhinn II *mutatis mutandis* maidir leis na sonraí agus na doiciméid a shonraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír.

2. An ceanglas maidir le húsáid íocshláinte ar feadh tréimhse 30 bliain ar a laghad a léiriú, a leagtar amach i mír 1, an chéad fhomhír, pointe (c), comhlíontar é fiú i gcás nach mbeidh margú an táirge chomhfhreagraigh bunaithe ar údarú sonracha. Comhlíontar ar an mbealach céanna é i gcás inar laghdaíodh líon nó cainníocht chomhábhair an táirge chomhfhreagraigh le linn na tréimhse sin.
3. I gcás inar úsáideadh an táirge chomhfhreagrach san Aontas ar feadh níos lú ná 15 bliana ach go bhfuil sé incháilithe ina mhalairt de chás do chlárúchán úsáide traidisiúnta i gcomhréir le mír 1, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta isteach an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta a tharchur chuig an Meitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe agus cuirfidh sé doiciméadacht ábhartha a thacaíonn leis an tarchur sin isteach.

Measfaidh an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir, seachas tréimhse na húsáide traidisiúnta, maidir le clárúchán úsáide traidisiúnta mar a thagraítear in Airteagal 138 dóibh. Má mheasann an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe gurb indéanta é, bunóidh sé monagraf luibhe de chuid an Aontais, mar a thagraítear in Airteagal 145(3) dó, a chuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit san áireamh agus a chinneadh críochnaitheach á dhéanamh aige maidir leis an iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta.

Airteagal 141

Nósanna imeachta um údarú margaíochta dílaraithe nó um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, mutatis mutandis maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 138.
2. I gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta nach gcumhdaítear le mír 1, déanfaidh údarás inniúil gach Ballstáit, agus meastóireacht á déanamh ar iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta, aird chuí a thabhairt ar chlárúcháin arna ndeonú ag údarás inniúil Ballstáit eile i gcomhréir leis an Roinn seo.

Airteagal 142

Clárúcháin úsáide traidisiúnta a dhiúltú

1. Diúltófar clárúchán úsáide traidisiúnta mura gcomhlíonann an t-iarratas Airteagal 138, 139 nó 140 nó má chomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas ar a laghad:
 - (a) níl an comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil de réir mar atá dearbhaithe;
 - (b) ní chomhlíonann na tásca teiripeacha na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 138;
 - (c) d'fhéadfadh an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a bheith díobhálach faoi ghnáthchoinníollacha úsáide;

(d) tá na sonraí faoin úsáid thraidisiúnta neamh-leordhóthanach, go háirithe mura sochreidte iad na héifeachtaí cógaseolaíocha nó an éifeachtúlacht ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe;

(e) ní léirítear an cháilíocht chógaseolaíoch go sásúil nó ní leor í.

2. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don iarratasóir ar chlárúchán úsaide traidisiúnta, don Choimisiún agus d'aon údarás inniúil de chuid an Bhallstáit a iarrann é, faoi aon chinneadh a dhéanann siad chun clárúchán úsaide traidisiúnta a dhiúltú mar aon leis na cúiseanna leis an diúltú.

Airteagal 143

Liosta substaintí luibhe, ullmhóidí luibhe agus teaglamaí díobh sin

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun liosta a bhunú de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí luibhe agus de theaglamaí díobh sin atá le húsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, agus an dréachtliosta arna ullmhú ag an Meitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe traidisiúnta á chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2). Is é a bheidh sa liosta sin, maidir le gach substaint luibhe, na tásca teiripeacha, an neart agus an phoseolaíocht shonraithe, an bealach tabhartha agus aon fhaisnéis eile is gá chun úsáid shábháilte a bhaint as an tsubstaint luibhe mar tháirge íocshláinte luibhe traidisiúnta.

2. Má bhaineann iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta le substaint luibhe nó ullmhóid luibhe nó teaglaím díobh atá sa liosta dá dtagraítear i mír 1, ní cheanglófar na sonraí a shonraítear in Airteagal 140(1), pointí (b), (c) agus (d) ná ní bheidh feidhm ag Airteagal 142(1), pointí (c) agus (d).
3. Mura n-áirítear substaint luibhe, ullmhóid luibhe nó teaglaím díobh a thuilleadh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, déanfar clárúcháin úsáide traidisiúnta de bhun mhír 2 le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe ina bhfuil an tsubstaint sin a chúlghairm ach amháin i gcás ina ndéanfar na sonraí agus na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 140(1) a chur isteach laistigh de 3 mhí.

Airteagal 144

Ceanglais eile maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 1(5), pointí (a) agus (b), Airteagal 1(9), Airteagail 6 go 9, 32, 33, 47, 49, 60, 60, 64, 91, 92, 94, 191, 194, 205, 206, 207 agus 209 agus Caibidlí IV, IX, XI, XII agus XV den Treoir seo mar aon le Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún⁵³ maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear faoin Roinn seo.
2. I dteannta na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 66 go 69, 73 go 82 agus in Iarscríbhinn IV, ar aon lipéadú agus in aon bhileog phacáiste a ghabhann le táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta beidh ráiteas a chuirfidh in iúl:
 - (a) gur táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc teiripeach sonraithe nó i dtásca teiripeacha sonraithe atá bunaithe go heisiach ar úsáid sheanbhunaithe; agus

⁵³ Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CÉ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh táirgí 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>).

- (b) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe má leanann na comharthaí sóirt ar aghaidh le linn dó an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáid nó má tharlaíonn éifeachtaí díobhálacha nach luaitear sa bhileog phacáiste.

Féadfaidh Ballstát a cheangal go sonrúfar cineál an traidisiúin atá i gceist sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste freisin.

3. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i gCaibidil XIII, beidh an ráiteas seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a chláraítear faoin Roinn seo: ‘Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc(a) teiripeach(a) sonraithe bunaithe ar úsáid sheanbhunaithe go heisiach’.

Airteagal 145

An Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe

1. Bunaítear leis seo an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe. Beidh an mheitheal sin ina cuid den Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 148, pointe (g), de Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus beidh an inniúlacht seo a leanas aici:
- (a) a mhéid a bhaineann le clárúcháin úsáide traidisiúnta, an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (i) na cúraimí a eascraíonn as Airteagal 140(1) agus (3) a fheidhmiú;
- (ii) dréachtliosta de shubstaintí luibhe, d’ullmhóidí luibhe agus de theaglamaí díobh a ullmhú, mar a thagraítear in Airteagal 143(1) dó;

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (iii) monagraif de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, mar a thagraítear i mír 3 den Airteagal seo dóibh;
- (b) a mhéid a bhaineann le húdaruithe margáiochta táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta, monagraif luibhe de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo;
- (c) a mhéid a bhaineann le tarchuir chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 98, i ndáil le táirgí luibhe traidisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 138, na cúraimí a leagtar amach in Airteagal 44 a fheidhmiú;
- (d) i gcás ina ndéantar ábhar a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí luibhe nó ullmhóidí luibhe, seachas táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, a tharchur chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 98, tuairim a thabhairt faoin tsubstaint luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Áiritheofar comhordú iomchuí leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine trí nós imeachta a chinnfidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 151(10), pointe (e), de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

2. Déanfaidh gach Ballstát, ar feadh tréimhse 3 bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann. Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe agus déanfaidh siad ionadaíocht ar údarais inniúla na mBallstát.

Féadfaidh saineolaithe i réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta chomhaltaí na Meithle um Tháirgí Íocshláinte Luibhe.

3. Bunóidh an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe monagraif luibhe de chuid an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe i dtaca le hiarratais arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 14, agus le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta.

I gcás ina mbeidh na monagraif luibhe de chuid an Aontais bunaithe, cuirfidh údarais inniúla na mBallstát iad san áireamh agus scrúdú á dhéanamh ar iarratas acu. I gcás nach mbeidh aon mhonagraf luibhe de chuid an Aontais bunaithe fós, féadfar tagairt a dhéanamh do mhonagraif, foilseacháin nó sonraí iomchuí eile.

I gcás ina mbunófar monagraif luibhe nua de chuid an Aontais, measfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta cé acu is gá nó nach gá an sainchomhad clárúcháin a mhodhnú dá réir sin. Tabharfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta fógra faoi aon mhodhnú den sórt sin d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

Foilseofar na monagraif luibhe.

4. Airteagal 153(3), (4) agus (5) de Rialachán (AE) 2026/...⁺, beidh feidhm mutatis mutandis aige maidir leis an Meitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe.
5. Déanfaidh an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a rialacha nós imeachta a dhréachtú.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Caibidil XI

Monarú agus allmhairiú

ROINN 1

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE A MHONARÚ AGUS A ALLMHAIRIÚ

Airteagal 146

Údarú monaraíochta

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí lena áirithiú go mbeidh monarú na dtáirgí íocshláinte laistigh dá gcríoch faoi réir údarú ('an t-údarú monaraíochta'). Beidh gá le húdarú monaraíochta freisin más rud é go mbeartaítear na táirgí íocshláinte arna monarú a onnmhairiú.
2. Beidh gá le húdarú monaraíochta dá dtagraítear i mír 1 chun táirgí íocshláinte a mhonarú go hiomlán agus go páirteach araon, lena n-áirítear na próisis éagsúla a bhaineann le roinnt, pacáistiú nó cur i láthair.

Ní bheidh feidhm ag an údarú monaraíochta ach amháin maidir leis na catagóirí de tháirgí íocshláinte, na foirmeacha cógaisíochta, na hoibríochtaí monaraíochta agus an t-áitreabh a shonraítear san iarratas.

3. De mhaolú ar mhír 2, ní bheidh gá le haon údarú monaraíochta le haghaidh an mhéid seo a leanas:
- (a) ullmhú, roinnt nó athruithe a dhéanamh ar an bpacáistiú nó ar an gcur i láthair i gcás ina ndéantar na próisis sin chun críche soláthair miondíola amháin, agus inarb iad cógaiseoirí i gcógaslanna dáiliúcháin nó daoine atá údaraithe go dlíthiúil sna Ballstáit chun próisis den sórt sin a chur i gcrích atá ina mbun; nó
 - (b) gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, arna ndéanamh ag suíomhanna díláraithe, i gcomhréir le hAirteagal 29 agus le hAirteagal 152, faoi fhreagracht duine cáilithe suímh lárnaigh, dá dtagraítear in Airteagal 155.
4. Ceanglófar údarú monaraíochta freisin le haghaidh allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tír isteach i mBallstát.
- Beidh feidhm ag an gCaibidil seo, Airteagal 198(5) agus Airteagal 201 maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte ó thríú tíortha.
5. Iontrálfaidh na Ballstáit an fhaisnéis a bhaineann leis na húdaruithe monaraíochta i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).

1. Chun údarú monaraíochta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas go leictreonach faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann féadfaidh na Ballstáit cead a thabhairt iarratais a chur isteach i bhformáid pháipéir go dtí ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas ar údarú monaraíochta:

- (a) ainm nó ainm corparáideach an iarratasóra, de réir mar is ábhartha, agus seoladh buan;
- (b) na táirgí íocshláinte agus na foirmeacha cógaisíochta atá le monarú nó le hallmhairiú agus na hoibríochtaí monaraíochta atá le déanamh agus an áit ina ndéanfar na gníomhaíochtaí;
- (c) cruthúnas go mbeidh áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil don iarratasóir, chun na gcríoch a shonraítear faoi phointe (b), a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla a leagann an Ballstát lena mbaineann síos a mhéid a bhaineann le monarú táirgí íocshláinte, lena n-áirítear stóráil, agus rialú i gcomhréir leis an Treoir seo;
- (d) cruthúnas go mbeidh seirbhísí duine amháin ar a laghad atá cáilithe de réir bhri Airteagal 155 ar fáil don iarratasóir.

2. I gcás iarratas ar údarú monaraíochta le haghaidh suíomh lárnach atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar mhonaraíocht dhíláráithe, áireofar an méid seo a leanas freisin:
- (a) tuairisc ar na táirgí íocshláinte uile atá faoi réir céimeanna monaraíochta sna suíomhanna díláráithe, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí, monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, atá le déanamh i ndáil leis na táirgí íocshláinte sin ag na suíomhanna díláráithe;
 - (b) cruthúnas go bhfuil nósanna imeachta agus acmhainní iomchuí ar fáil don iarratasóir chun maoirseacht a dhéanamh ar shuíomhanna díláráithe i gcomhréir le hAirteagal 151(1), an chéad fhomhír, pointe (e);
 - (c) i gcás gach suímh dhíláráithe tráth an iarratais, dearbhú i scríbhinn ón duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 gur fhíoraigh an t-iarratasóir go gcomhlíonann sé prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 162 trí iniúchadh a dhéanamh.
3. Soláthróidh an t-iarratasóir go leictreonach sonraí mar thaca lena iarratas. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú go dtí an ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] sonraí a chur isteach i bhformáid pháipéir.

Airteagal 148

Údarú monaraíochta a dheonú

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cigireacht chun cruinneas na sonraí a áiríodh san iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 147 a dheimhniú.

I gcás ina ndeimhnítear cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, nó i gcás ar bith, tráth nach déanaí ná 90 lá ó gheofar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 147, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta.

De mhaolú ar an dara fhomhír, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar an chigireacht a dhéanamh tar éis don údarú monaraíochta a bheith deonaithe.

2. Chun a áirithiú go soláthrófar na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 147 go cuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta a dheonú faoi réir coinníollacha.

Airteagal 149

Athruithe ar údarú monaraíochta

I gcás ina n-iarrfaidh sealbhóir an údaráithe monaraíochta athrú ar aon cheann de na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 147(1), an dara fhomhír, agus Airteagal 147(2), pointí (a) agus (b), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh maidir leis an athrú a iarradh ar an údarú monaraíochta tráth nach déanaí ná 30 lá ón iarraidh sin. I gcásanna eisceachtúla, féadfar an tréimhse sin a fhadú go 90 lá.

Airteagal 150

Iarraidh ar fhaisnéis bhreise

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar maidir leis na sonraí arna soláthar de bhun Airteagal 147 agus maidir leis an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155.

I gcás ina n-iarrfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis bhreise de bhun na chéad fhomhíre, cuirfear na teorainneacha ama dá dtagraítear in Airteagal 148(1), an dara fomhír, agus Airteagal 149 ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis bhreise.

Airteagal 151

Oibleagáidí shealbhóir an údaráithe monaraíochta

1. Áiritheoidh na Ballstáit gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir le sealbhóirí údaráithe monaraíochta:
 - (a) bíonn seirbhísí ar fáil dóibh ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le monarú agus rialuithe araon;
 - (b) ní dhiúsraíonn siad na táirgí íocshláinte ach amháin i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta na mBallstát;
 - (c) tugann siad réamhfhógra d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú is mian leo a dhéanamh ar aon cheann de na sonraí a soláthraíodh de bhun Airteagal 147;
 - (d) tugann siad rochtain d'údarás inniúil an Bhallstáit ar a n-áitreabh tráth ar bith;

- (e) cuireann siad ar a gcumas do na daoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 a ndualgais a chomhlíonadh, i suíomhanna díláraithe freisin i gcás inarb infheidhme, mar shampla trí na hacmhainní uile is gá a chur ar fáil dóibh agus trína áirithiú go mbeidh rochtain acu ar an áitreabh, lena n-áirítear córais leictreonacha ábhartha agus doiciméadacht ábhartha an tsuímh dhíláraithe nó na suíomhanna díláraithe;
- (f) comhlíonann siad prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 163, in aon suíomh ábhartha agus ag gach tráth;
- (g) ní úsaideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 163 agus a dháiltear i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha, dá dtagraítear in Airteagal 163;
- (h) cuireann siad údarás inniúil an Bhallstáit agus sealbhóir an údaráithe margaíochta ar an eolas láithreach má fhaigheann siad faisnéis go bhfuil táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme a n-údaráithe monaraíochta falsaithe, nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe, gan beann ar an mbealach a dáileadh na táirgí íocshláinte;
- (i) fíoraíonn siad go bhfuil na monaróirí, na hallmhaireoirí nó na dáileoirí, óna bhfaigheann siad substaintí gníomhacha, cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe; agus
- (j) fíoraíonn siad barántúlacht agus cáilíocht na substaintí gníomhacha agus na dtámhán.

A mhéid a bhaineann le pointe (c) den chéad fhomhír, cuirfear údarás inniúil an Bhallstáit, in aon chás, ar an eolas láithreach má dhéantar an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 a ionadú gan choinne.

Chun críocha phointí (f) agus (g) den chéad fhomhír, fíoróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta go gcomhlíonfaidh monaróir nó dáileoirí na substaintí gníomhacha prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagal 163 trí iniúchtaí rialta a dhéanamh ag suíomhanna dáileacháin agus monaraíochta mhonaróir agus dháileoirí na substaintí gníomhacha. Fíoróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta an chomhlíontacht sin iad féin nó trí eintiteas a ghníomhóidh thar a gceann faoi chonradh.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go mbeidh na támháin oiriúnach lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte tríd an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh ar bhonn measúnú riosca dá dtagraítear in Airteagal 164 arna chur ar bhonn foirmiúil.
3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go gcuirfear an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fionnadh i gcomhréir le mír 2 i bhfeidhm. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta na bearta a dhéantar i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 a dhoiciméadú.

Airteagal 152

Suíomhanna díláraithe a chlárú agus maoirseacht a dhéanamh orthu

1. Déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh na suíomhanna díláraithe uile dá chuid a chlárú i gcomhréir leis an Airteagal seo.

2. Iarrfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh ar údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe an suíomh díláraithe a chlárú.
3. Chun críocha mhír 2, cuirfidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh foirm chlárúcháin isteach lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas:
 - (a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh an tsuímh dhíláraithe, cruthúnas ar a bhunú san Aontas agus ainm agus mionsonraí teagmhála duine atá ainmnithe mar an teagmhálaí áitiúil don suíomh díláraithe agus le dearbhú i scríbhinn ón suíomh díláraithe go dtacaíonn sé leis an iarratas ar chlárú;
 - (b) na foirmeacha cógaisíochta agus na táirgí íocshláinte atá faoi réir gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, ar an suíomh díláraithe, na gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, atá le déanamh le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin agus, i gcás inarb iomchuí, an tagairt don údarú margaíochta ábhartha nó don iarratas ábhartha ar údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 29;
 - (c) sonraí maidir le háitreabh an tsuímh dhíláraithe agus an trealamh teicniúil lena ndéanfar na gníomhaíochtaí ábhartha;
 - (d) an tagairt d'údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh;

- (e) an dearbhú i scríbhinn ón duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 gur fhíoraigh sealbhóir údaraithe monaraíochta le haghaidh an táirge íocshláinte go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163 trí iniúchtaí a dhéanamh, agus arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe, an tuarascáil iniúcháireachta is déanaí le haghaidh an tsuímh dhíláraithe lena mbaineann;
 - (f) cruthúnas go bhfuil na hacmhainní iomchuí ar fáil ag an suíomh lárnach don duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 157(4) a dhéanamh maidir le maoirseacht a dhéanamh ar an suíomh díláraithe.
4. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar na gníomhaíochtaí uile ag na suíomhanna lárnacha agus díláraithe i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164 agus leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 29.
5. Ní chuirfidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta den suíomh lárnach tús le gníomhaíochtaí i suíomh díláraithe go dtí go mbeidh úsáid na monaraíochta díláraithe formheasta de bhun Airteagal 29(1) agus nuair a bheidh an méid seo a leanas fíoraithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta:
- (a) tá an suíomh lárnach comhfhreagrach údaraithe ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé lonnaithe;

- (b) tá an suíomh díláraithe lonnaithe cláraithe ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé lonnaithe; agus
 - (c) i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15) rinneadh nasc idir clárú an tsuímh dhíláraithe agus údarú an tsuímh lárnaigh chomhfhreagraigh ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh lárnach lonnaithe.
6. Beidh údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe freagrach as maoirseacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 191, ar na gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, a dhéantar ar an suíomh díláraithe.
7. Áireofar le clárú suímh dhíláraithe, i gcás inarb infheidhme, clárú an tsuímh mar shuíomh monaraíochta le haghaidh na substainte gníomhaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte a chuimsítear leis.
8. I gcás ina mbaineann gníomhaíochtaí monaraíochta ag suíomh díláraithe le céimeanna a bhaineann le monarú shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte atá faoi réir monaraíocht dhíláraithe, áireofar na céimeanna sin san fhaisnéis a chuirtear isteach faoi mhír 3, pointí (b), (c), (e) agus (f).

9. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 6 den Airteagal seo iniúchadh a dhéanamh, mar a thagraítear in Airteagal 191(1), pointe (a) den dara fómhír, dó sin. Sna cásanna sin, rachaidh an t-údarás inniúil sin i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh lárnach. Má léirítear le toradh na cigireachta nach gcomhlíonann an t-iarratasóir prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163, ní chláróidh údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil maoirseacht á dhéanamh aige ar an suíomh díláraithe an t-eintiteas sin i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15) nó má tá an t-eintiteas sin cláraithe cheana féin i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15), bainfidh sé an t-eintiteas den bhunachar sonraí sin.
10. Rachaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 6 i gcomhar leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as an maoirseacht ar ghníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais a mhéid a bhaineann leis na táirgí íocshláinte a monaraíodh ar shuíomh díláraithe, arb amhlaidh go bhfuil i gceist le tástáil nó monarú na dtáirgí sin úsáid amhábhbar, úsáid táirgí íocshláinte arna rialú faoi dhlí ábhartha eile de chuid an Aontais, nó úsáid táirgí íocshláinte a bheartaítear a chomhcheangal le feistí leighis nó le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- I gcás ina ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta áirithe, lena n-áirítear tástáil, i ndáil le táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO, atá comhdhéanta de nó a dhíorthaítear uaidh, dá ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta áirithe, lena n-áirítear tástáil, laistigh de shuíomh díláraithe a údaraítear faoi Rialachán (AE) 2024/1938 freisin, áireofar sa chomhar dá dtagraítear sa chéad fhomhír faisnéis a chomhroinnt faoi aon ghníomhaíocht a rinne na húdaráis inniúla lena mbaineann i ndáil leis an suíomh díláraithe agus a bhfreagrachtaí faoi seach á gcomhlíonadh acu.

Comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát faoi seach a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna lárnacha agus díláraithe agus malartóidh siad faisnéis a mhéid a bhaineann le húdarú an tsuímh lárnaigh, clárú na suíomhanna díláraithe agus maoirseacht a dhéanamh ar na suíomhanna sin.

11. I gcás inarb iomchuí, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna lárnacha agus díláraithe agus an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an údarú margaíochta agus malartóidh siad faisnéis. I gcás ina mbraithfidh siad aon easnamh sa suíomh lárnach nó sna suíomhanna díláraithe a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht nó ar shábháilteacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfidh siad údaráis inniúla ábhartha na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an eolas gan moill mhíchuí.
12. I gcás staid ina mbeidh tionchar ar cháilíocht nó ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a mhonaraítear nó a thástáiltear ag an suíomh díláraithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta agus duine cáilithe an tsuímh lárnaigh údaráis inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna lárnacha agus díláraithe agus údaráis inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an údarú margaíochta nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an eolas gan moill mhíchuí, chun go ndéanfar na bearta iomchuí.
13. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe clárú an tsuímh dhíláraithe a chur ar fionraí nó a chúlghairm, go hiomlán nó go páirteach, de réir mar is iomchuí, má scoirtear de na coinníollacha a leagtar amach i míreanna 2 go 7 den Airteagal seo a chomhlíonadh. I gcás den sórt sin, cuirfidh an t-údarás inniúil sin na húdaráis inniúla uile dá dtagraítear i mír 11 ar an eolas, gan moill mhíchuí, agus iontrálfaidh sé an fhaisnéis maidir leis an bhfionraí nó leis an gcúlghairm i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).

Airteagal 153

Coinníollacha a bhaineann leis na gnéithe slándála

1. Maidir leis na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV, ní dhéanfar iad a bhaint ná a chumhdach, go hiomlán nó go páirteach, ach amháin i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) tá sé fíoraithe ag sealbhóir an údaráithe monaraíochta roimh ré go bhfuil an táirge íocshláinte barántúil agus nach ndearnadh crioscaíl leis;
 - (b) comhlíonann sealbhóir an údaráithe monaraíochta Iarscríbhinn IV trí na gnéithe sábháilteachta sin a ionadú, gan an neasphacáistíocht a oscailt, le gnéithe sábháilteachta atá coibhéiseach;
 - (c) déantar ionadú na ngnéithe sábháilteachta i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 163; agus
 - (d) tá ionadú na ngnéithe sábháilteachta faoi réir maoirseacht arna déanamh ag údarás inniúil an Bhallstáit.

Chun críocha phointe (b), measfar go bhfuil gnéithe sábháilteachta coibhéiseach leis na gnéithe sábháilteachta bunaidh más amhlaidh an méid seo a leanas maidir leo:

- (a) comhlíonann siad na ceanglais a leagtar amach sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 70(2); agus

(b) tá siad chomh héifeachtach céanna a mhéid a fhágann siad gur féidir barántúlacht agus sainaitheantas na dtáirgí íocshláinte a fhíorú agus fianaise a sholáthar maidir le crioscaíl a bheith déanta le táirgí íocshláinte;

2. Sealbhóirí údaruithe monaraíochta, lena n-áirítear iad siúd a fheidhmíonn na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1, measfar iad mar dhéantóirí agus cuirfear faoi dhliteanas iad dá bhrí sin maidir le damáistí sna cásanna agus faoi na coinníollacha a leagtar síos i dTreoir (AE) 2024/2853.

Airteagal 154

Táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe

1. De mhaolú ar Airteagal 1(2), agus gan dochar do Chaibidil XII, Roinn 1, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun cosc a chur le táirgí íocshláinte a thugtar isteach san Aontas, ach nach mbeartaítear a chur ar an margadh san Aontas, a theacht i gcúrsaíocht ar mhargadh an Aontais má bhíonn foras leordhóthanach ann chun a chreidiúint go bhfuil na táirgí sin falsaithe.
2. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis phoiblí in iúl faoi na gníomhaíochtaí a atá déanta acu chun falsú táirgí íocshláinte a chosc agus a chomhrac, lena n-áirítear bearta forfheidhmithe. Chun na críche sin, beidh baint ag eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus, de réir mar is gá, ag údaráis forfheidhmithe na mBallstát, leis na gníomhaíochtaí sin.

3. Chun na bearta is gá dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a shuí, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218, chun mír 1 den Airteagal seo a fhorlíonadh trí shonrú a dhéanamh ar na critéir a bheidh le meas agus na fíorúcháin a bheidh le déanamh nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar shaintréithe na dtáirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe agus a thugtar isteach san Aontas ach nach mbeartaítear a chur ar an margadh.

Airteagal 155

Infhaighteacht an duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh seirbhísí duine cháilithe amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach do shealbhóir an údaráithe monaraíochta i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 156, ar duine é nó í a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas agus atá freagrach, go háirithe, as na dualgais a shonraítear in Airteagal 157 a dhéanamh.
2. Féadfaidh sealbhóir údaráithe monaraíochta, ar duine nádúrtha é agus a chomhlíonann na coinníollacha cáilíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn III go pearsanta, an fhreagracht dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh air féin.
3. I gcás ina ndeonófar an t-údarú monaraíochta do shuíomh lárnach a shonraítear san iarratas de bhun Airteagal 148, beidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo freagrach freisin as na dualgais a shonraítear in Airteagal 157(4) a dhéanamh maidir leis na suíomhanna díláraithe. Chun na gcríocha sin, na hacmhainní a bheidh ar fáil le haghaidh na seirbhísí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo ag suíomh lárnach, beidh siad i gcomhréir le líon na suíomhanna díláraithe agus leis na gníomhaíochtaí arna ndéanamh ag na suíomhanna sin.

Airteagal 156
Cáilíocht an duine cháilithe

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonann an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 na coinníollacha cáilíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn III.
2. Áiritheoidh sealbhóir an údaráithe monaraíochta agus an duine cáilithe gurb iomchuí an taithí phraiticiúil a fhaigheann an duine cáilithe maidir leis na cineálacha táirgí atá le deimhniú.
3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nósanna imeachta riaracháin iomchuí a bhunú chun a fhíorú go gcomhlíonann an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 na coinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

Airteagal 157
Freagrachtaí an duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155, gan dochar dá chaidreamh nó dá caidreamh le sealbhóir an údaráithe monaraíochta, freagrach, faoi réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 158, as an méid seo a leanas a dhaingniú:
 - (a) i gcás táirgí íocshláinte arna monarú laistigh de na Ballstáit lena mbaineann, go ndearnadh gach baisc de tháirgí íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil i gcomhréir leis na dlíthe atá i bhfeidhm sa Bhallstát sin agus de réir cheanglais an údaráithe margaíochta;

- (b) i gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, gan beann ar cé acu atá siad monaraithe san Aontas nó nach bhfuil, go ndearnadh, i mBallstát, anailís cháilíochtúil iomlán ar gach baisc tháirgthe, mar aon le hanailís chainníochtúil ar na substaintí gníomhacha uile ar a laghad agus na tástálacha nó na seiceálacha uile eile is gá chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú i gcomhréir le ceanglais an údaraithe margaíochta.

An duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 i gcás na dtáirgí íocshláinte a bheartaítear a chur ar mhargadh an Aontais, áiríteoidh sé go mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (p) d'Iarscríbhinn IV greamaithe ar an bpacáistiú.

Na baisceanna de tháirgí íocshláinte a ndearnadh na rialuithe orthu dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír i mBallstát, beidh siad díolmhaithe ó na rialuithe sin má dhéantar iad a mhargú i mBallstát eile, agus beidh na tuarascálacha ar rialú arna síniú ag an duine cáilithe ag gabháil leo.

2. Maidir le táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tír, i gcás ina mbeidh socruithe iomchuí déanta ag an Aontas leis an tír is onnmhaireoir chun a áirithiú go gcuireann an monaróir caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas, agus chun a áirithiú go ndearnadh na rialuithe dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír de mhír 1 sa tír is onnmhaireoir, féadfar an fhreagracht as na rialuithe sin a dhéanamh a bhaint den duine cáilithe.

3. I ngach cás, agus go háirithe i gcás ina scaoilfear na táirgí íocshláinte lena ndíol, deimhneoidh an duine cáilithe, i gclár nó i bhformáid choibhéiseach arna soláthar chun na críche sin, go gcomhlíonann gach bairc tháirgthe forálacha an Airteagail seo; déanfar an clár nó an fhormáid choibhéiseach sin a choimeád cothrom le dáta le linn na tréimhse nuair a dhéanfar oibríochtaí agus beidh an clár nó an fhormáid sin ar fáil i gcónaí d'údarás inniúil an Bhallstáit ar feadh na tréimhse a shonraítear i ndlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann agus, in aon chás, ar feadh 5 bliana ar a laghad.
4. Chun críocha Airteagal 155(3), déanfaidh an duine cáilithe, an méid seo a leanas ina theannta sin:
- (a) maoirsiú chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear tástáil, a dhéantar ag na suíomhanna díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163 agus go mbeidh siad comhréireach leis an údarú margaíochta;
 - (b) iniúchtaí rialta a dhéanamh, lena n-áirítear cuairteanna tréimhsiúla ar an láthair, ag na suíomhanna díláraithe agus deimhniú i scríbhinn a sholáthar gur fhíoraigh sealbhóir an údaráithe monaraíochta le haghaidh an tsuímh lárnaigh go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163;
 - (c) fógra a thabhairt gach bliain d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe faoi fhardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a soláthraíodh san fhoirm chlárúcháin a cuireadh isteach de bhun Airteagal 152(3).

Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a mhonaraítear nó a dhéantar a thástáil ag an suíomh díláraithe.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an chéad fhomhír, pointe (c), a fhorlíonadh, lena sonrófar an fógra arna dhéanamh ag an duine cáilithe.

Airteagal 158

Cód iompair gairmiúil

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíontar dualgais na ndaoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155, trí bhíthin bearta riaracháin iomchuí nó trí chód iompair gairmiúil a cheangal ar na daoine sin.
2. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 a chur ar fionraí go sealadach i gcás ina gcuirfear tús le nósanna imeachta riaracháin nó araíonachta in aghaidh an duine cháilithe sin toisc nach ndearna sé na dualgais a leagtar amach in Airteagal 157 a chomhlíonadh. Beidh feidhm ag fionraíocht duine cháilithe maidir leis na húdaruithe monaraíochta uile lena mbaineann.
3. I gcás monaraíocht dhíláraithe, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar an suíomh lárnach agus ar na suíomhanna díláraithe, murab ionann iad, chun na bearta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a chur chun feidhme.

Airteagal 159

Deimhnithe le haghaidh táirge íocshláinte atá beartaithe lena onnmhairiú

1. Arna iarraidh sin don mhonaróir, ag an onnmhaireoir nó ag údarás inniúla tríú tír is allmhaireoir, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit deimhniú onnmhairiúcháin chun a dheimhniú go bhfuil údarú monaraíochta ag monaróir táirgí íocshláinte, nó déanfaidh sé tagairt don údarú monaraíochta agus don deimhniú comhlíontachta le dea-chleachtais monaraíochta ('deimhniú GMP') atá ar fáil i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).
2. Chun críocha mhír 1, i gcás nach bhfuil údarú margaíochta ina sheilbh ag an monaróir, soláthróidh sé dearbhú d'údarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 a eisiúint, ina míneofar an fáth nach bhfuil údarú margaíochta ar fáil.
3. Arna iarraidh sin do shealbhóir údaráithe margaíochta nó d'iarratasóir ar údarú margaíochta, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, deimhniú le haghaidh an táirge íocshláinte i gcomhréir leis na socruithe riaracháin is infheidhme de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte.
4. Chun críocha mhír 3 den Airteagal seo, soláthróidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, i gcás táirgí íocshláinte a bheartaítear a onnmhairiú agus atá údaráithe cheana ina chríoch, an achoimre ar shaintréithe táirge arna formheas aige i gcomhréir le hAirteagal 46 nó, de réir mar is iomchuí, déanfaidh sé tagairt don achoimre ar shaintréithe táirge a chuir sé ar fáil go poiblí.

ROINN 2

SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA A MHONARÚ, A ALLMHAIRIÚ AGUS A DHÁILEADH

Airteagal 160

Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a chlárú

1. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha, atá bunaithe san Aontas, a gcuid gníomhaíochta a chlárú le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe.
2. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 iarratas ar chlárú trí fhoirm chlárúcháin a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit go leictreonach 60 lá ar a laghad roimh thús beartaithe a ngníomhaíochta. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú go dtí an ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] foirmeacha clárúcháin a thíolacadh i bhformáid pháipéir.
3. Áireofar leis an bhfoirm chlárúcháin an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:
 - (a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan;
 - (b) na substaintí gníomhacha atá le hallmhairiú, le monarú nó le dáileadh;
 - (c) sonraí maidir leis an áitreabh agus an trealamh teicniúil le haghaidh a gcuid gníomhaíochta.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a chinneadh, bunaithe ar mheasúnú riosca, cigireacht a dhéanamh. Má thugann údarás inniúil an Bhallstáit fógra don iarratasóir ar chlárú laistigh de 60 lá ó gheofar an fhoirm chlárúcháin go ndéanfar cigireacht, ní chuirfear tús leis an ngníomhaíocht go dtí go mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir ar chlárú go bhféadfaidh sé tús a chur leis an ngníomhaíocht. Más amhlaidh laistigh de 60 lá ó gheofar an fhoirm chlárúcháin nach mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir ar chlárú go ndéanfar cigireacht, féadfaidh an t-iarratasóir tús a chur leis an ngníomhaíocht.
5. Má léirítear le toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo nach gcomhlíonann an t-iarratasóir ar chlárú prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 163, ní chláróidh an t-údarás inniúil an t-eintiteas sin i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).
6. Go bliantúil, déanfaidh na hallmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 fardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis arna soláthar san fhoirm chlárúcháin dá dtagraítear i mír 3 a chur in iúl go leictreonach, d'údarás inniúil an Bhallstáit. Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó sábháilteacht na substaintí gníomhacha a dhéantar a mhonarú, a allmhairiú nó a dháileadh.
7. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis a sholáthraítear de bhun mhír 3 den Airteagal seo i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).

8. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit clárú an eintitis a chur ar fionraí nó a chúlghairm go hiomlán nó go páirteach, de réir mar is iomchuí, má scoirtear de na coinníollacha a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo agus in Airteagal 161(1) a chomhlíonadh. I gcás mar sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit údaráis inniúla na mBallstát eile agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi gan moill mhíchuí agus iontrálfaidh sé an fhaisnéis maidir leis an bhfionraí nó leis an gcúlghairm i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).

Airteagal 161

Coinníollacha maidir le substaintí gníomhacha a allmhairiú

1. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú maidir le monarú, allmhairiú agus dáileadh substaintí gníomhacha ar a gcríoch, lena n-áirítear substaintí gníomhacha a bheartaítear lena n-onnmhairiú, go gcomhlíonfaidh siad prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 163.
2. Ní allmhaireofar substaintí gníomhacha ach amháin más rud é go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) monaraíodh na substaintí gníomhacha i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta atá coibhéiseach ar a laghad leo siúd dá dtagraítear in Airteagal 163; agus
 - (b) in éineacht leis na substaintí gníomhacha tá deimhniú i scríbhinn, arna eisiúint ag údaráis inniúil an tríú tír is onnmhaireoir, lena sonraítear:
 - (i) go bhfuil prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta is infheidhme maidir leis an suíomh monaraíochta ina monaraítear an tsubstaintí gníomhach atá á honnmhairiú coibhéiseach ar a laghad leo dá dtagraítear in Airteagal 163;

(ii) go ndéantar rialuithe trédhearcacha, dochta agus tráthrialta ar an suíomh monaraíochta lena mbaineann agus forfheidhmítear dea-chleachtas monaraíochta go héifeachtach ina leith, lena n-áirítear cigireachtaí athfhillteacha gan fógra, chun go n-áiritheofar cosaint sláinte poiblí a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis an gcosaint a thugtar san Aontas; agus

(iii) i gcás torthaí a bhaineann le neamhchomhlíonadh, go soláthraíonn an tríú tír is onnmhaireoir faisnéis faoi na torthaí sin don Aontas gan moill mhíchuí.

3. Ní bheidh feidhm ag na coinníollacha a leagtar amach i mír 2, pointe (b), den Airteagal seo mura n-áirítear an tír is onnmhaireoir sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 162(2).
4. Féadfaidh aon údarás inniúil de chuid Ballstáit na coinníollacha a leagtar amach i mír 2, pointe (b), den Airteagal seo a tharscaoileadh ar feadh tréimhse nach faide ná bailíocht an deimhnithe comhlíontachta le dea-chleachtas monaraíochta arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 191(13) i gcás ina mbeidh cigireacht déanta ag údarás inniúil Ballstáit nó ag an nGníomhaireacht ar shuíomh ina monaraítear substaint ghníomhach lena honnmhairiú agus ar cinneadh ina leith gur comhlíonadh prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163.

Airteagal 162

Substaintí gníomhacha arna n-allmhairiú ó thríú tíortha

1. Arna iarraidh sin do thríú tír, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar cé acu a áirithítear nó nach n-áirithítear, le creat rialála an tríú tír sin is infheidhme maidir le substaintí gníomhacha a onnmhairítear chuig an Aontas agus na gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin agus rialaithe faoi seach, go bhfuil leibhéal cosanta sláinte poiblí ann atá coibhéiseach le leibhéal na cosanta sin a thugtar san Aontas.

Déanfar an measúnú i bhfoirm athbhreithniú ar dhoiciméadacht ábhartha arna cur isteach go leictreonach agus, mura mbeidh socruithe dá dtagraítear in Airteagal 157(2) i bhfeidhm a chumhdaíonn an réimse gníomhaíochta sin, áireofar leis an measúnú sin athbhreithniú ar an láthair ar chóras rialála an tríú tír agus, más gá, cigireacht bhreathnaithe ar cheann amháin nó níos mó de shuíomhanna monaraíochta an tríú tír le haghaidh substaintí gníomhacha.

2. Bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an tríú tír a áireamh ar liosta agus chun na ceanglais a leagtar amach sa dara fomhír den mhír seo a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar chreat rialála an tríú tír de bhun mhír 1, cuirfidh an Coimisiún an méid seo a leanas san áireamh:

- (a) rialacha na tíre maidir le dea-chleachtas monaraíochta;
- (b) tráthrialtacht na gcigireachtaí chun a fhíorú go gcomhlíontar an dea-chleachtas monaraíochta;

- (c) éifeachtacht fhorfheidhmiú an dea-chleachtais monaraíochta;
 - (d) tráthrialtacht agus luas na faisnéise a sholáthraíonn an tríú tír a bhaineann le monaróirí neamhchomhlíontacha substaintí gníomhacha.
3. Fíoróidh an Coimisiún go tráthrialta cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i mír 1. Tarlóidh an chéad fhíorú tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis don tríú tír a bheith áirithe sa liosta dá dtagraítear i mír 2.
4. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh an measúnú dá dtagraítear i mír 1 agus an fíorú dá dtagraítear i mír 3, i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le húdaráis inniúla na mBallstát.

ROINN 3

PRIONSABAIL NA NDEA-CHLEACHTAS MONARAÍOCHTA AGUS DÁILEACHÁIN

Airteagal 163

Rialacha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha

Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 218, tríd an méid seo a leanas a shonrú:

- (a) prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte arna gcomhlánú, i gcás inarb ábhartha, le bearta sonracha is infheidhme go háirithe maidir le foirmeacha cógaisíochta, táirgí íocshláinte nó gníomhaíochtaí monaraíochta i gcomhréir le dea-phrionsabail mhonaraíochta;

- (b) prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha.

Áireofar sna prionsabail atá le sonrú faoin gcéad fhomhír, pointe (a), forálacha sonracha maidir le bróicéireacht.

I gcás inarb ábhartha, beidh na prionsabail atá le sonrú faoin gcéad fhomhír comhsheasmhach le haon phrionsabal dea-chleachtais atá bunaithe faoi aon chreat dlíthiúil eile de chuid an Aontais. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, go háirithe trína meitheal chigireachta dá dtagraítear in Airteagal 148, pointe (k), de Rialachán (AE) 2026/...⁺, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, treoirlínte a tharraingt suas maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta agus dáileacháin, lena n-áirítear treoirlínte a bhaineann go sonracha le táirgí íocshláinte ardteiripe.

Airteagal 164

Na rialacha is infheidhme maidir le támháin

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an Treoir seo a fhorlíonadh a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca arna chur ar bhonn foirmiúil chun an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh i gcás támháin dá dtagraítear in Airteagal 151(2). Leis an measúnú riosca sin, ba cheart ceanglais faoi chórais cháilíochta iomchuí eile a chur san áireamh mar aon le foinse agus úsáid bheartaithe na dtámhán agus cásanna de lochtanna cáilíochta a bhí ann roimhe.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Caibidil XII

Dáileadh mórdhíola agus ciandíol

ROINN 1

DÁILEADH MÓRDHÍOLA AGUS BRÓICÉIREACHT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Airteagal 165

Dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Gan dochar d’Airteagal 6, déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú nach ndáilfear ar a gcríoch ach na táirgí íocshláinte ar deonáíodh údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le dlí an Aontais.
2. I gcás an dáilte mhórdhíola, lena n-áirítear stóráil, cumhdófar táirgí íocshláinte le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta.
3. Dáileoírí mórdhíola a bheartaíonn táirge íocshláinte a fháil ó Bhallstát (‘Ballstát foinseach’), tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaráithe margaíochta agus d’údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an táirge íocshláinte le dáileadh (‘Ballstát cinn scríbe’) go bhfuil rún acu an táirge íocshláinte sin a dháileadh sa Bhallstát cinn scríbe.

4. Áiritheoidh na Ballstáit go léireoidh an dáileoir mórdhíola go bhfuil an táirge íocshláinte a fuarthas ó Bhallstát foinseach agus a dáileadh sa Bhallstát cinn scríbe cumhdaithe cheana féin ag údarú margaíochta sa Bhallstát cinn scríbe, lena n-áirítear go bhfuil tionscnamh comhchoiteann ag na táirgí íocshláinte. Féadfaidh Ballstát ceanglais bhreise a leagan síos a measann sé gur gá iad a chomhlíonadh chun a léiriú gur féidir an táirge íocshláinte atá údaraithe sa Bhallstát foinseach agus an táirge íocshláinte atá údaraithe sa Bhallstát cinn scríbe a mheas go réasúnta mar an táirge céanna.

Diúltóidh an Ballstát cinn scríbe trádáil chomhthreomhar táirge íocshláinte arna déanamh ag dáileoir mórdhíola ón mBallstát foinseach a cheadú i gcás ina measann an Ballstát cinn scríbe go rachadh ceadú na trádála comhthreomhaire sin timpeall ar an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach mar a leagtar síos in Airteagal 39.

5. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta, beidh an fógra, dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, a thabharfar d'údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe gan dochar do nósanna imeachta breise dá bhforáiltear i reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit sin ná do tháillí is iníoctha leis an údarás inniúil sin as an bhfógra a scrúdú. Féadfaidh Ballstát a cheangal go ndéanfar an táirge íocshláinte lena mbaineann a lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 77. Féadfaidh an Ballstát a cheangal freisin go soláthrófar an fhaisnéis táirge leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 66(3).

6. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, cuirfidh an dáileoir mórdhíola an fógra céanna dá dtagraítear i mír 3 faoi bhráid na Gníomhaireachta, a bheidh i gceannas ar an tseiceáil go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i ndlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus sna húdaruithe margaíochta. Le haghaidh na seiceála sin, beidh táille iníoctha leis an nGníomhaireacht.

Airteagal 166

Údarú le haghaidh dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh gach Ballstát gach beart iomchuí chun a áirithiú go mbeidh dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte ar a chríoch faoi réir údarú ('údarú dáilte mórdhíola'). Leis an údarú dáilte mórdhíola, cuirfear in iúl an t-áitreabh, na catagóirí táirgí íocshláinte agus na hoibríochtaí dáilt mórdhíola dá bhfuil sé bailí.
2. I gcás ina bhféadfaidh daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal dul i mbun dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte faoin dlí náisiúnta, beidh na daoine sin faoi réir an údaraithe dá bhforáiltear i mír 1.
3. Áireofar le húdarú monaraíochta arna dheonú de bhun Airteagal 148 údarú le haghaidh dháileadh mórdhíola na dtáirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú monaraíochta. Ní bheidh údarú dáilte mórdhíola ina chúis le díolúine ó na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 146 chun údarú monaraíochta a shealbhú nó chun aon choinníoll a leagtar amach ann a chomhlíonadh, fiú i gcás ina bhfuil na gníomhaíochtaí monaraíochta nó allmhairiúcháin tánaisteach do na gníomhaíochtaí dáilte mórdhíola

4. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis a bhaineann leis na húdaruithe dáilte mórdhíola i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 191(15).
5. I gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil Ballstáit údarú dáilte mórdhíola, áiríteoidh sé go ndéanfar rialuithe i ndáil leis na daoine atá údaraithe chun gabháil do dháileadh mórdhíola táirgí íocshláinte, agus cigireachtaí ar a n-áitreabh, de réir minicíocht iomchuí.

Féadfaidh sé an t-údarú dáilte mórdhíola a chur ar fionraí nó a chúlghairm má scoirtear de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagail 165 agus 167 a chomhlíonadh nó mura gcomhlíontar na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 169 a thuilleadh. I gcás den sórt sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí.

6. I gcás ina measfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagail 165 agus 167 maidir le húdarú dáilte mórdhíola a dheonú agus nach gcomhlíontar na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 169 i leith údarú dáilte mórdhíola a dheonaigh údarás inniúil Ballstáit eile, cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an Bhallstáit eile ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit eile na bearta is gá dar leis agus cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an chéad Bhallstáit ar an eolas faoi na bearta sin agus na cúiseanna leo.

Airteagal 167

Iarratas maidir le húdarú dáilte mórdhíola

1. Chun údarú dáilte mórdhíola a fháil, cuirfidh iarratasóirí iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit go leictreonach. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú go dtí an ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] go bhféadfaí foirmeacha clárúcháin a thíolacadh i bhformáid pháipéir.
2. Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas dá dtagraítear i mír 1:
 - (a) dearbhú agus cruthúnas go bhfuil seoladh buan ag na hiarratasóirí sa Bhallstát agus go bhfuil áitreabh, suiteálacha agus trealamh atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil dóibh, chun caomhnú agus dáileadh ceart na dtáirgí íocshláinte a áirithiú;
 - (b) dearbhú agus cruthúnas go bhfuil foireann atá oilte go hiomchuí ar fáil do na hiarratasóirí, agus go háirithe duine freagrach a chomhlíonfaidh na cáilíochtaí agus na coinníollacha dá bhforáiltear le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit;
 - (c) gealltanais go gcomhlíonfaidh siad na hoibleagáidí atá orthu faoi théarmaí Airteagal 169.

Airteagal 168

Údarú dáilte mórdhíola a dheonú

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cigireacht chun cruinneas na sonraí a airítear san iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 167 a dheimhniú.

I gcás ina ndeimhneofar cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, nó i gcás ar bith, tráth nach déanaí ná 90 lá ó gheofar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 167 a bheith faighte, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáilte mórdhíola.

De mhaolú ar an dara fomhír, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar an chigireacht a dhéanamh tar éis an t-údarú dáilte mórdhíola a bheith deonaithe.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit é a chur de cheangal ar an iarratasóir aon fhaisnéis bhreise a sholáthar go leictreonach, ar fhaisnéis í ar na sonraí a bhfuil gá léi chun an t-údarú dáilte mórdhíola a dheonú. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse a leagtar síos i mír 1 ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise is gá ar fáil.
3. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú, go dtí an ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a chur isteach i bhformáid pháipéir.
4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáilte mórdhíola a dheonú faoi réir coinníollacha.

5. Ní bheidh feidhm ag an údarú dáilte mórdhíola ach amháin maidir leis na gníomhaíochtaí dáilte mórdhíola, na catagóirí táirgí íocshláinte agus na háitribh a shonraítear san údarú.

Airteagal 169

Oibleagáidí shealbhóir an údaráithe dáilte mórdhíola

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil an méid seo a leanas de cheangal ar shealbhóirí údaráithe dáilte mórdhíola:
- (a) bíonn teacht acu ar sheirbhísí ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le dáileadh mórdhíola;
 - (b) ceadaíonn siad d'údarás inniúil an Bhallstáit rochtain a fháil ar an áitreabh, na suiteálacha agus an trealamh dá gcuid dá dtagraítear in Airteagal 167(2), pointe (a), ag tráth ar bith;
 - (c) ní fhaigheann siad a gcuid soláthairtí de tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbhearta airgeadais, ach amháin ó dhaoine ag a bhfuil údarú dáilte mórdhíola san Aontas nó údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 166(3);
 - (d) ní sholáthraíonn siad táirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbheart airgeadais, ach amháin do dhaoine ar sealbhóirí údaráithe dáilte mórdhíola iad féin nó atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal;

- (e) fíoraíonn siad nach bhfuil na táirgí íocshláinte a fhaightear falsaithe trí sheiceáil a dhéanamh ar na gnéithe sábháilteachta ar an bhforphacáistíocht, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun an dara fomhír d'Airteagal 70(2);
- (f) tá plean éigeandála acu lena n-áiritheofar go gcuirfear chun feidhme go héifeachtach aon aisghairm ón margadh a ordóidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, nó a dhéanfar i gcomhar leis an monaróir nó leis an sealbhóir údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann;
- (g) coimeádann siad taifid lena dtabharfar, i gcás aon táirge íocshláinte dá bhfaightear, dá seoltar nó a ndéantar bróicéireacht orthu, an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:
 - (i) dáta faighte, seolta nó bróicéireachta an táirge íocshláinte;
 - (ii) ainm an táirge íocshláinte;
 - (iii) cainníocht an táirge íocshláinte a fuarthas, a soláthraíodh nó ar a ndearnadh bróicéireacht;
 - (iv) ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte nó an choinsíní, de réir mar is iomchuí;
 - (v) baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte, ar a laghad le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ar a bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 70;
- (h) coinníonn siad na taifid dá dtagraítear i bpointe (g) ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, chun críoch maoirseachta, ar feadh tréimhse 5 bliana;

- (i) comhlíonann siad prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 163;
- (j) coinníonn siad córas cáilíochta ar bun lena leagtar amach freagrachtaí, próisis agus bearta bainistithe riosca i ndáil lena ngníomhaíochtaí;
- (k) cuireann siad údarás inniúil an Bhallstáit agus, i gcás inarb infheidhme, sealbhóir an údaráithe margaíochta, ar an eolas láithreach faoi tháirgí íocshláinte a fhaigheann siad nó a thairgtear dóibh agus a shainaithníonn siad mar tháirgí falsaithe nó a bhfuil amhras orthu go bhfuil siad falsaithe;
- (l) ráthaíonn siad go seasta soláthar iomchuí leanúnach de réimse oiriúnach táirgí íocshláinte, laistigh de theorainneacha a bhfreagrachta, chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh, agus na soláthairtí arna n-iarraidh a sheachadadh ar fud an limistéir iomláin atá i gceist, laistigh d'amchlár réasúnach i gcomhréir le ceanglais na reachtaíochta náisiúnta;
- (m) comhoibríonn siad le sealbhóirí údaráithe margaíochta, le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an nGníomhaireacht maidir leis na bearta i ndáil le slándáil an tsoláthair dá dtagraítear i gCaibidil X de Rialachán (AE) 2026/...⁺;
- (n) comhoibríonn siad le sealbhóirí údaráithe margaíochta agus le húdaráis inniúla na mBallstát maidir le faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais agus ar ghanntanais chriticiúla dá dtagraítear i gCaibidil X de Rialachán (AE) 2026/...⁺.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó dháileoir mórdhíola eile, fíoróidh na sealbhóirí údaraithe dáilte mórdhíola a gheobhaidh an táirge gur chomhlíon an dáileoir mórdhíola is soláthróir prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin. Áirítear leis sin a fhíorú cé acu an údarú dáilte mórdhíola nó údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 166(3) atá ag an dáileoir mórdhíola is soláthróir.
3. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó mhonaróir nó ó allmhaireoir, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáilte mórdhíola go bhfuil údarú monaraíochta ag an monaróir nó ag an allmhaireoir.
4. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte trí bhróicéireacht táirgí íocshláinte, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáilte mórdhíola go gcomhlíonann an duine a bhfuil an bhróicéireacht á déanamh aige ar an táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 174.
5. Maidir le táirge íocshláinte nach bhfuil feidhm ag an gcosaint mhargaidh rialála dá dtagraítear in Airteagal 83, (2) den Treoir seo, ná ag an síneadh le heisiachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal 74(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺, ina leith i mBallstát de bhun Airteagal 59(5) den Treoir seo, ní chuirfidh sealbhóir an údaraithe dáilte mórdhíola ná aon duine ná eintiteas atá i mbun ciandiól táirgí íocshláinte an táirge íocshláinte cineálach, bithchosúil, hibrideach nó bith-hibrideach ar fáil ar mhargadh Ballstáit eile ina bhfuil feidhm ag an gcosaint mhargaidh rialála dá dtagraítear in Airteagal 83(2) den Treoir seo agus, más infheidhme, ag an síneadh le heisiachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal 74(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺, le linn na tréimhse cosanta margaidh rialála nó na tréimhse eisiachais margaidh.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

I gcás ina bhfuil sé beartaithe táirge íocshláinte cineálach, bithchosúil, hibrídeach nó bith-hibrídeach den sórt sin a onnmhairiú chuig Ballstát nach bhfuil feidhm ag na tréimhsí cosanta margaidh rialála ná na tréimhsí margaidh eisiachais margaidh iontu de bhun Airteagal 59(5) den Treoir seo, coimeádfaidh sealbhóir an údaráithe dáilte mórdhíola taifid shonracha ar fáil d'údarais inniúla na mBallstát ar feadh tréimhse 3 bliana.

Airteagal 170

Oibleagáid maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar

1. Maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar do chógaiseoirí agus do dhaoine eile atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ní fhorchuirfidh na Ballstáit aon oibleagáid ar shealbhóir an údaráithe dáilte mórdhíola atá deonaithe ag Ballstát eile, go háirithe oibleagáidí seirbhíse poiblí, arb oibleagáid í a bheidh níos déine ná na hoibleagáidí sin a fhorchuireann siad ar dhaoine ar thug siad féin údarú dóibh chun gabháil do ghníomhaíochtaí coibhéiseacha.
2. Áiríteoidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a gcuid freagrachtaí, soláthairtí iomchuí leanúnacha den táirge íocshláinte sin do chógaiseoirí agus do dhaoine eile atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal chun go gcomhlíonfar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.
3. Ina theannta sin, beidh údar cuí leis na socruithe chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme ar mhaithe le cosaint na sláinte poiblí agus beidh siad comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le CFAE, go háirithe na socruithe sin a mhéid a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus leis an iomaíocht.

Airteagal 171

Doiciméadacht a ghabhann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear

1. I gcás na soláthairtí uile de tháirgí íocshláinte do dhuine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann, soláthróidh sealbhóir údaraithe dáilte mórdhíola doiciméad, a fhéadfar a chur isteach i bhformáid leictreonach, lena bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:
 - (a) dáta an tsoláthair;
 - (b) ainm agus foirm chógaisíochta an táirge íocshláinte;
 - (c) cainníocht an táirge íocshláinte a soláthraíodh;
 - (d) ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte agus an choinsíní;
 - (e) baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte, ar a laghad le haghaidh táirgí íocshláinte lena ngabhann na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 70.
2. Déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú go bhfuil daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal in ann faisnéis a sholáthar a fhágann gur féidir conair dáileacháin gach táirge íocshláinte a rianú.

Airteagal 172

Ceanglais náisiúnta maidir le dáileadh mórdhíola

Ní chuirfidh an Chaibidil seo cosc ar chur i bhfeidhm ceanglas níos déine arna leagan síos ag na Ballstáit maidir le dáilte mórdhíola na nithe seo a leanas:

- (a) substaintí támhshuanacha nó síceatrópacha;
- (b) táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil;
- (c) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha; agus
- (d) radachógais.

Airteagal 173

Dáileadh mórdhíola ar thríú tíortha

I gcás dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte ar thríú tíortha, ní bheidh feidhm ag Airteagal 165 ná ag pointe (d) d’Airteagal 169(1).

I gcás ina soláthróidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha, áiritheoidh siad nach ndéanfar na soláthairtí sin a sholáthar ach amháin do dhaoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a fháil lena ndáileadh ar bhonn mórdhíola nó lena soláthar don phobal i gcomhréir leis na forálacha dlíthiúla agus riaracháin is infheidhme de chuid an tríú tír lena mbaineann.

Beidh feidhm ag Airteagal 171 maidir le soláthar táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

Airteagal 174

Bróicéireacht táirgí íocshláinte

1. Áiritheoidh daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte go mbeidh na táirgí íocshláinte faoi bhróicéireacht cumhdaithe le húdarú margaíochta bailí arna dheonú i gcomhréir le dlí an Aontais.

Beidh seoladh buan agus mionsonraí teagmhála san Aontas ag daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte, chun go n-áiritheofar go mbeidh údaráis inniúla na mBallstát in ann iad a shainaithint go cruinn, a suíomh a rianú, cumarsáid a dhéanamh leo agus maoirseacht a dhéanamh ar a ngníomhaíochtaí.

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na ceanglais a leagtar amach i bpointí (f) go (k) d'Airteagal 169(1) maidir le bróicéireacht táirgí íocshláinte.

2. Ní fhéadfaidh daoine dul i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte ach amháin má bhíonn siad cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a seoladh buan dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1. Déanfaidh na daoine sin, go leictreonach, ar a laghad, a n-ainm, a n-ainm corparáideach agus a seoladh buan a chur faoi bhráid údarás inniúil na mBallstát chun clárú. Tabharfaidh siad, go leictreonach, fógra gan moill mhíchuí d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú ar an bhfaisnéis sin.

Féadfaidh na Ballstáit a cheadú, go dtí an ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur isteach i bhformáid pháipéir.

Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gclár a bheidh ar fáil go poiblí.

3. Déanfar cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 191 faoi fhreagracht an Bhallstáit ina bhfuil an duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte cláraithe.

Mura gcomhlíonann duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte na ceanglais a leagtar amach san Airteagal sin, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh a dhéanamh an duine sin a bhaint den chlár dá dtagraítear i mír 2. In aon chás, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit fógra a thabhairt don duine sin ina leith.

ROINN 2

CIANDÍOL LEIS AN BPOTAL

Airteagal 175

Ceanglais ghinearálta maidir le ciandíol

1. Gan dochar do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmeasctar táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta a chur ar ciandíol leis an bpotal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh an tairiscint táirgí íocshláinte atá ar ciandíol leis an bpotal trí bhíthin seirbhísí mar a shainmhínítear i dTreoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁴ iad faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:
- (a) tá an duine nádúrtha nó dlítheanach a thairgeann na táirgí íocshláinte údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, go cianda freisin, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an duine sin bunaithe;

⁵⁴ 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>).

- (b) tá fógra tugtha ag an duine dá dtagraítear i bpointe (a) don Bhallstát ina bhfuil an duine sin bunaithe faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:
- (i) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan na háite gníomhaíochta óna soláthraítear na táirgí íocshláinte sin;
 - (ii) dáta tosaithe na gníomhaíochta lena gcuirtear táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;
 - (iii) seoladh an tsuímh gréasáin a úsáidtear chun na críche sin agus gach faisnéis ábhartha is gá chun an suíomh gréasáin sin a shainaithint;
 - (iv) más infheidhme, an stádas oidis i gcomhréir le Caibidil IV de na táirgí íocshláinte a chuirtear ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;
- (c) comhlíonann na táirgí íocshláinte reachtaíocht an Bhallstáit cinn scríbe i gcomhréir le hAirteagal 6(1);
- (d) gan dochar do na ceanglais maidir le faisnéis a leagtar amach i dTreoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁵, beidh an méid seo a leanas ar a laghad ar an suíomh gréasáin ar a dtairgtear táirgí íocshláinte lena gciandíol leis an bpobal:
- (i) mionsonraí teagmhála údarás inniúil an Bhallstáit nó an údaráis dar tugadh fógra de bhun phointe (b);

⁵⁵ Treoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2000 maidir le gnéithe áirithe dlí de sheirbhísí na sochaí faisnéise, an trádáil leictreonach go háirithe, sa Mhargadh Innmheánach (an Treoir maidir le trádáil leictreonach) (IO L 178, 17.7.2000, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>).

- (ii) hipearnasc chuig suíomh gréasáin Bhallstát na bunaíochta, dá dtagraítear in Airteagal 177;
- (iii) an lógó coiteann dá dtagraítear in Airteagal 176 ar taispeáint go soiléir ar gach leathanach den suíomh gréasáin a bhaineann le táirgí íocshláinte a thairiscint lena gciandíol leis an bpobal.

I gcás inarb iomchuí, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), a thabhairt cothrom le dáta.

Beidh hipearnasc sa lógó coiteann dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (d)(iii), chuig iontráil an duine sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 177(1), pointe (c).

- 2. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur, i gcás ina bhfuil údar cuí tugtha leo ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar ar bhonn miondíola ar a gcríoch lena gciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.
- 3. Gan dochar do Threoir 2000/31/CE ná do na ceanglais a leagtar amach sa Roinn seo, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú maidir le daoine seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 a chuireann táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise agus a oibríonn ar a gcríoch, go mbeidh siad faoi réir pionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha.

Airteagal 176

Ceanglais maidir le lógó coiteann

1. Bunófar lógó coiteann a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais, lena bhféadfaí an Ballstát a shainaithint ina bhfuil an duine atá ag cur táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal bunaithe. Beidh an lógó sin ar taispeáint go soiléir ar shuíomhanna gréasáin a chuireann táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal i gcomhréir le hAirteagal 175(1), pointe (d).
2. Chun feidhmiú an lógó choitinn a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) na ceanglais chripteachrafacha, leictreonacha agus theicniúla maidir le barántúlacht an lógó choitinn a fhíorú;
 - (b) dearadh an lógó choitinn.

Leasófar na gníomhartha cur chun feidhme sin, i gcás inar gá, chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 217(2).

Airteagal 177

Faisnéis maidir le ciandíol leis an bpobal

1. Cuirfidh gach Ballstát suíomh gréasáin ar bun lena soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:
 - (a) faisnéis faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chur ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na Ballstáit maidir le haicmiú táirgí íocshláinte agus maidir leis na coinníollacha lena soláthar;
 - (b) faisnéis faoi chuspóir an lógó choitinn;
 - (c) liosta de na daoine a chuireann na táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal sa Bhallstát sin trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 175, mar aon le seoltaí a suíomhanna gréasáin;
 - (d) faisnéis chúlra faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

Beidh hipearnasc ar an suíomh gréasáin dá dtagraítear sa chéad fhomhír chuig an suíomh gréasáin dá dtagraítear i mír 2.

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht suíomh gréasáin ar bun lena soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b) agus (d) den chéad fhomhír de mhír 1, faisnéis faoi dhlí an Aontais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte falsaithe chomh maith le hipearnaisc chuig suíomhanna gréasáin na mBallstát dá dtagraítear i mír 1. Ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, luafar go sainráite go bhfuil faisnéis ar shuíomhanna gréasáin na mBallstát faoi na daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar lena gciandíol sa Bhallstát lena mbaineann.
3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát nó leis an nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, feachtais faisnéise a dhéanamh nó a chur chun cinn a bheidh dírithe ar an bpobal i gcoitinne, agus arb é is ábhar dóibh na contúirtí a bhaineann le táirgí íocshláinte falsaithe. Leis na feachtais sin, spreagfar feasacht tomhaltóirí faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach trí chiandíol mar aon le feidhmiú an lógó choitinn agus faoi na suíomhanna gréasáin dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2.

Caibidil XIII

Fógraíocht

Airteagal 178

Fógraíocht táirgí íocshláinte a shainiú

1. Chun críocha na Caibidle seo, áirítear le ‘fógraíocht táirgí íocshláinte’ aon chineál gníomhaíochta faisnéise nó dreasacht arna ceapadh chun oideasú, soláthar, díol nó tomhailt táirgí íocshláinte a chur chun cinn.

Áirítear leis an méid sin, go háirithe:

- (a) táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne;
- (b) táirgí íocshláinte a fhógairt do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú, a thabhairt nó a sholáthar, dá dtagraítear sa Chaibidil seo mar ghairmithe cúraim sláinte;
- (c) cuairteanna ó ionadaithe díolacháin míochaine ar ghairmithe cúraim sláinte;
- (d) samplaí de tháirgí íocshláinte a sholáthar saor in aisce;
- (e) oideasú nó soláthar táirge íocshláinte a dhreasú trí aon sochar nó bónas a bhronnadh, a thairiscint nó a ghealladh, bíodh sé i bhfoirm airgid nó comhchineáil;

- (f) urraíocht ar chruinnithe fógraíochta ar a bhfreastalaíonn gairmithe cúraim sláinte;
- (g) urraíocht ar imeachtaí eolaíocha nó aon chineál ranníocaíochta airgeadais le haghaidh imeachtaí eolaíocha, ar a bhfreastalaíonn gairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear íocaíocht leis an eintiteas eagrúcháin agus íocaíocht speansas taistil, cóiríochta agus lónadóireachta na rannpháirtithe i ndáil leis na himeachtaí sin.
- (h) fógraíocht a bhaineann le táirgí íocshláinte, nach ndéantar tagairt léi do tháirgí íocshláinte sonracha.

2. Ní chumhdaítear an méid seo a leanas leis an gCaibidil seo:

- (a) an lipéadú agus na bileoga pacáiste, atá faoi réir Chaibidil VI;
- (b) comhfhreagras, bíodh ábhar nach ábhar bolscaireachta é a bheith ag gabháil leis nó ná bíodh, a bhfuil gá leis chun ceist shonrach faoi tháirge íocshláinte ar leith a fhreagairt, ar choinníoll nach gcuireann sé oideasú ná tomhailt an táirge íocshláinte chun cinn;
- (c) fógraí fíorasacha, faisnéiseacha agus ábhar tagartha a bhaineann, mar shampla, le hathruithe ar phacáistíocht, rabhaidh faoi fhrithghníomhartha díobhálacha mar chuid de réamhchúraimí ginearálta drugaí, catalóga trádála agus liostaí praghsanna, ar choinníoll nach bhfuil aon mhaíomh faoin táirge san áireamh iontu;
- (d) faisnéis a bhaineann le sláinte an duine nó le galair i ndaoine, ar choinníoll nach bhfuil aon tagairt inti, fiú amháin tagairt indíreach, do tháirgí íocshláinte.

Airteagal 179

Forálacha ginearálta maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar aon fhógraíocht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte nach bhfuil údarú margaíochta deonaithe ina leith.
2. Beidh gach cuid d'fhógraíocht táirge íocshláinte i gcomhréir leis na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe táirge.
3. Maidir leis an bhfógraíocht maidir le táirge íocshláinte:
 - (a) spreagfar úsáid réasúnach an táirge íocshláinte léi, trína chur i láthair ar bhealach oibiachtúil agus gan áibhéil a dhéanamh faoina chuid saintréithe;
 - (b) beidh sí cruinn, infhíoraithe agus ní bheidh sí míthreorach;
 - (c) ní spreagfar úsáid iomarcach nó mí-úsáid an táirge íocshláinte léi.
4. Toirmeascfar aon fhoirm fógraíochta arb é is aidhm di aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach. Cuirfear toirmeasc freisin ar fhógraíocht lena dtugtar le tuiscint go bhfuil táirge íocshláinte níos sábháilte nó níos éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile, ach amháin má thacaíonn na hachóimrí ar shaintréithe na dtáirgí go hoibiachtúil le comparáid a dhéanamh idir a gcáilíocht, a sábháilteacht nó a n-éifeachtúlacht.

Airteagal 180

Srianta ar fhógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar tháirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne más fíor an méid seo a leanas i leith na dtáirgí sin:
 - (a) tá siad faoi réir oideas liachta, i gcomhréir le Caibidil IV;
 - (b) tá substaintí iontu a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta.
2. Féadfar táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne, i gcás inar táirgí iad atá beartaithe agus deartha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan idirghabháil ó ghairmí cúraim sláinte chun críoch diagnóiseach nó chun cóireáil a oideasú nó a fhaire, le comhairle ón gcógaiseoir, más gá.
3. Féadfaidh na Ballstáit toirmeasc a chur ar an méid seo a leanas ar a gcríoch:
 - (a) fógraíocht don phobal i gcoitinne i dtaca le táirgí íocshláinte ar féidir aisíocaíocht a fháil ar a gcostas;
 - (b) fógraíocht a bhaineann le táirgí íocshláinte ach nach ndéantar tagairt inti do tháirge íocshláinte sonrach.
4. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá i mír 1 maidir le feachtais, i gcás ina bhfuil na feachtais sin á ndéanamh nó á bhformheas ag na Ballstáit, lena gcuirtear vacsaíniú chun cinn.

5. Beidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i mír 1 gan dochar d’Airteagal 21 de Threoir 2010/13/AE.
6. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar tháirgí íocshláinte a bheith á ndáileadh ar an bpobal ag an tionscal chun críoch cur chun cinn.
7. Féadfaidh na Ballstáit fógraíocht táirge íocshláinte a chur ar fionraí i gcás ganntanas nó baol ganntanais i dtaobh an táirge íocshláinte sin. Tarraingeofar an fhionraíocht siar a luaithe a thiocfaidh deireadh leis an nganntanas nó leis an mbaol ganntanais.
8. Féadfaidh na Ballstáit bearta níos déine a chur i bhfeidhm maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte do ghairmithe cúraim sláinte atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a thabhairt.

Airteagal 181

Fógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Gan dochar d’Airteagal 180, maidir le gach fógraíocht a dhéantar don phobal i gcoitinne i leith táirge íocshláinte:
 - (a) beidh sí leagtha amach ar shlí gur léir gur fógrán í an teachtaireacht agus go bhfuil an táirge sainaitheanta go soiléir mar tháirge íocshláinte; agus
 - (b) beidh an fhaisnéis seo a leanas, ar a laghad, san áireamh léi:
 - (i) ainm an táirge íocshláinte, mar aon leis an ngnáthainm mura bhfuil ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte;

- (ii) an fhaisnéis is gá chun an táirge íocshláinte a úsáid agus a dhiúscairt i gceart;
- (iii) cuireadh sainráite inléite chun na treoracha ar an mbileog phacáiste nó ar an bhforphacáistíocht, de réir mar a bheidh, a léamh go cúramach, agus chun dul i dteagmháil le liachleachtóir nó cógaiseoir le haghaidh tuilleadh eolais.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, go bhféadfar gan ach ainm an táirge íocshláinte nó ainm a shubstainte gníomhaí, nó an trádmharc a chuimsiú ar fhógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne más mar mheabhrúchán amháin atá sé beartaithe.

Airteagal 182

Srianta ar fhógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Ní bheidh aon ábhar i bhfógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne arb ábhar é:
- (a) a thugann le tuiscint nach bhfuil gá le comhairliúchán liachta nó obráid mháinliachta, go háirithe trí dhiagnóis a thairiscint nó trí chóireáil a mholadh trí aon mhodh cumarsáide;
 - (b) a thugann le tuiscint go bhfuil na héifeachtaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte a thógáil cinnte, nach bhfuil frithghníomhartha díobhálacha ag gabháil leis nó gur fearr iad ná na héifeachtaí a bhaineann le cóir leighis eile nó le táirge íocshláinte eile nó go bhfuil siad coibhéiseach leo;

- (c) a thugann le tuiscint gur féidir sláinte an duine a fheabhsú tríd an táirge íocshláinte a thógáil;
- (d) a thugann le tuiscint go bhféadfaí difear a dhéanamh do shláinte an duine mura dtógfar an táirge íocshláinte;
- (e) atá dírithe go heisiach nó go príomha ar leanaí;
- (f) a thagraíonn go díreach nó go hindíreach do mholadh ó eolaithe, gairmithe cúraim sláinte, saoráidí cúraim sláinte nó daoine nach bhfuil in aon cheann de na catagóirí sin ach a d'fhéadfadh, mar gheall ar a gclú nó a ngníomhaíocht ghairmiúil, tomhailt táirgí íocshláinte a spreagadh;
- (g) a thugann le tuiscint gur bia, táirge cosmaideach nó táirge tomhaltais eile é an táirge íocshláinte;
- (h) a thugann le tuiscint go bhfuil an táirge íocshláinte sábháilte nó éifeachtúil de bharr gur de bhunadh nádúrtha é;
- (i) a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le féin-diagnóis earráideach, trí thuairisc nó léiriú mionsonraithe ar shaintuairisc;
- (j) a thagraíonn, i dtéarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, do bhisigh mhaíte;
- (k) a úsáideann, i dtéarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, léirithe pictiúrtha ar athruithe i gcorp an duine de dheasca galair nó díobhála, nó ar ghníomhú táirge íocshláinte ar chorp an duine nó ar chodanna de chorp an duine.

2. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo maidir le feachtais i ndáil le vacsaíniú dá dtagraítear in Airteagal 180(4) a chur chun cinn.

Airteagal 183

Fógraíocht do ghairmithe cúraim sláinte

1. Áireofar an dá rud seo a leanas san fhógraíocht a dhéanfar ar tháirge íocshláinte do ghairmithe cúraim sláinte:
- (a) faisnéis fhíor-riachtanach atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;
 - (b) stádas oidis an táirge íocshláinte.

Féadfaidh na Ballstáit a éileamh freisin go gcuirfí san áireamh san fhógraíocht sin praghas díola nó praghas tascach na gcur i láthair éagsúil agus na coinníollacha aisíocaíochta.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, nach bhféadfar a áireamh ar fhógraíocht táirge íocshláinte do ghairmithe cúraim sláinte ach ainm an táirge íocshláinte, nó a ainm neamhdhílsithe idirnáisiúnta, i gcás inarb ann dó, nó an trádhmharc, más mar mheabhchrúchán amháin atá sé beartaithe.

Airteagal 184

Doiciméadacht tacaíochta le haghaidh fógraíocht do ghairmithe cúraim sláinte

1. Aon doiciméadacht a bhaineann le táirge íocshláinte a tharchuirtear, mar chuid de chur chun cinn an táirge íocshláinte sin, chuig daoine atá cáilithe chun é a oideasú, a thabhairt nó a sholáthar, áireofar ann, ar a laghad, na sonraí a liostaítear in Airteagal 183(1) agus luafar ann an dáta a tarraingíodh suas an doiciméadacht nó an dáta a athbhreithníodh go deireanach í.
2. Beidh an fhaisnéis uile atá sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1 cruinn, cothrom le dáta, infhíoraithe agus sách iomlán chun go mbeidh an faighteoir in ann teacht ar a thuairim nó a tuairim féin maidir le luach teiripeach an táirge íocshláinte lena mbaineann.
3. Maidir le hathfhriotail chomh maith le táblaí agus ábhar léiritheach eile arna dtógáil as irisí liachta nó as saothair eolaíochta eile lena n-úsáid sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1, déanfar iad a atáirgeadh go dílis agus léireofar na foinsí beachta.

Airteagal 185

Oibleagáidí a bhaineann le hionadaithe díolacháin míochaine

1. Cuirfidh a bhfostóir oiliúint leordhóthanach ar ionadaithe díolacháin míochaine agus beidh eolas eolaíoch leordhóthanach acu chun faisnéis a sholáthar atá beacht agus chomh hiomlán agus is féidir faoi na táirgí íocshláinte a chuireann siad chun cinn. Beidh an fhaisnéis a sholáthróidh ionadaithe díolacháin míochaine i gcomhréir le hAirteagal 179.

2. Le linn gach cuairte, déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine achoimrí ar shaintréithe táirge gach táirge íocshláinte a chuireann siad i láthair, agus, má cheadaítear sin i reachtaíocht an Bhallstáit, mionsonraí maidir leis an bpraghas agus na coinníollacha aisíocaíochta dá dtagraítear sa dara fomhír d’Airteagal 183(1) a thabhairt do na daoine ar thug siad cuairt orthu, nó cuirfidh siad ar fáil dóibh iad.
3. Déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine aon fhaisnéis maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte a fhógraíonn siad a chur ar aghaidh chuig an tseirbhís eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 190(1), agus tagairt ar leith á déanamh d’aon fhrithghníomh díobhálach a thuairisceoidh na daoine a dtabharfaidh siad cuairt orthu.

Airteagal 186

Táirgí íocshláinte a chur chun cinn

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte do ghairmithe cúraim sláinte, ní fhéadfar aon bhronntanas, buntáiste airgid nó sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin.
2. Ní chuirfidh mír 1 cosc ar aíocht a thairiscint ag imeachtaí bolscaireachta. Beidh an aíocht sin teoranta go docht i gcónaí do phríomhchuspóir an imeachta. Níor cheart an aíocht a leathnú chuig daoine nach gairmithe cúraim sláinte iad.
3. Ní dhéanfaidh gairmithe cúraim sláinte aon dreasacht a bhfuil toirmeasc uirthi faoi mhír 1 nó atá contrártha le mír 2 a iarraidh ná ní ghlacfaidh siad léi.
4. Ní dhéanfaidh na míreanna 1, 2 ná 3 difear do bhearta ná do chleachtais trádála atá ann cheana sna Ballstáit maidir le praghsanna, corrlaigh agus lascaíní.

Airteagal 187

Aíocht ag imeachtaí eolaíocha

Ní chuirfidh Airteagal 186(1) cosc ar aíocht a thairiscint, go díreach nó go hindíreach, ag imeachtaí chun críoch gairmiúil agus eolaíoch amháin. Beidh an aíocht sin teoranta go docht do phríomhchuspóir eolaíochta an imeachta agus ní bheidh sí costasach. Ní dhéanfar an aíocht a leathnú chuig daoine nach gairmithe cúraim sláinte iad.

Airteagal 188

Samplaí de tháirgí íocshláinte a sholáthar saor in aisce

1. Ní chuirfear samplaí de tháirgí íocshláinte ar fáil saor in aisce ach amháin ar bhonn eisceachtúil do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú agus ar na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) beidh teorainn leis an líon samplaí le haghaidh gach táirge íocshláinte ar oideas in aghaidh na bliana;
 - (b) aon sampla a sholáthrófar, beidh sé ina fhreagra ar iarraidh i scríbhinn, arna síniú agus arna dátú, ó na daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar;
 - (c) coimeádfaidh na daoine a sholáthraíonn samplaí córas leordhóthanach rialaithe agus cuntasachta ar bun;
 - (d) ní bheidh aon sampla níos mó ná an cur i láthair is lú ar an margadh;
 - (e) marcálfar ar gach sampla ‘sampla liachta saor in aisce – ná díoltar’ nó taispeánfar foclaíocht eile leis an mbrí chéanna;

- (f) beidh cóip den achoimre ar shaintréithe táirge ag gabháil le gach sampla;
 - (g) ní fhéadfar aon sampla de tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiún idirnáisiúnta nó antaibheathach a sholáthar.
2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go bhféadfar, ar bhonn eisceachtúil, samplaí saor in aisce de tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a sholáthar freisin do dhaoine atá cáilithe chun iad a sholáthar, faoi réir choinníollacha mhír 1.
3. Féadfaidh na Ballstáit srianta breise a chur ar dháileadh samplaí de tháirgí íocshláinte áirithe saor in aisce.

Airteagal 189

Forálacha fógraíochta arna gcur chun feidhme ag na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil modhanna leordhóthanacha éifeachtacha ann chun faireachán a dhéanamh ar an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte. In aon chás, áireofar ar na modhanna sin, a fhéadfar a bhunú ar chóras réamh-ghrinnfhiosrúchán, forálacha dlí faoina bhféadfaidh daoine nó eagraíochtaí a meastar faoin dlí náisiúnta leas dlisteanach a bheith acu i dtairmeasc a chur ar aon fhógrán atá ar neamhréir leis an gCaibidil seo, caingean dlí a thionscnamh in aghaidh an fhógráin sin, nó an fógrán sin a thabhairt os comhair údarás inniúil an Bhallstáit chun cinneadh a dhéanamh maidir le gearáin nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh.

2. Faoi na forálacha dlí dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh na Ballstáit cumhachtaí do na cúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát a chuirfidh ar a gcumas, i gcásanna ina measann siad gur gá bearta den sórt sin, agus gach leas lena mbaineann á chur san áireamh go háirithe leas an phobail, an méid a leanas a dhéanamh:

- (a) a ordú go scoirfear d'fhógraíocht mhíthreorach, nó imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú scortha fógraíochta míthreoraí; nó
- (b) mura ndearnadh fógraíocht mhíthreorach a fhoilsiú fós ach má táthar ar tí í a fhoilsiú, ordú a thabhairt chun an foilsiú sin a thoirmeasc nó imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú chun an foilsiú sin a thoirmeasc.

Féadfaidh na Ballstáit na cumhachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den chéad fhomhír a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát, fiú gan cruthúnas ar chaillteanas nó ar dhamáiste iarbhír nó ar rún nó ar fhaillí ar thaobh an fhógróra.

3. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis na bearta dá dtagraítear i mír 2 a ghlacfar faoi nós imeachta brostaithe, le héifeacht eatramhach nó le héifeacht chinntitheach.

Is faoi gach Ballstát a bheidh sé a chinneadh cé acu den dá rogha a leagtar amach sa chéad fhomhír a roghnófar.

4. Féadfaidh na Ballstáit cumhachtaí a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát chun é a chur ar a gcumas, d'fhonn deireadh a chur leis na héifeachtaí leanúnacha a bhaineann le fógraíocht mhíthreorach ar ordaíodh go scoirtear di le cinneadh críochnaitheach, an méid a leanas a dhéanamh:
- (a) é a chur de cheangal go bhfoilseofar an cinneadh sin ina iomláine nó i bpáirt agus i cibé foirm a mheasfaidh siad a bheith leordhóthanach;
 - (b) é a chur de cheangal ina theannta sin go bhfoilseofar ráiteas ceartaitheach.
5. In éagmais rialacha náisiúnta lena rialaítear nochtadh aistrithe luacha, bunóidh agus coinneoidh na Ballstáit ar an tairseach ghréasáin náisiúnta um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 105 liosta, a bheidh ar fáil go poiblí, de naisc chuig na hardáin nochta arna n-oibriú ag comhlachais trádála nó ag sealbhóirí údaráithe margaíochta chun aistrithe luacha a bhaineann leis na gníomhaíochtaí fógraíochta dá dtagraítear in Airteagail 185 go 188 a thuairisciú, de réir mar is infheidhme. Soláthróidh sealbhóirí údaráithe margaíochta na naisc ghréasáin is gá agus leanfaidh siad de bheith freagrach as cruinneas agus foilsíú tráthúil na faisnéise nochta a áirithiú.
6. Ní eisiafar ó mhíreanna 1 go 4 an rialú deonach a dhéanann comhlachtaí féinrialála ar fhógraíocht táirgí íocshláinte ná an dul ar iontaoibh na gcomhlachtaí sin, más féidir imeachtaí a thabhairt os comhair na gcomhlachtaí sin de bhreis ar na himeachtaí breithiúnacha nó riaracháin dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 190

Forálacha fógraíochta arna gcur chun feidhme ag sealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta, laistigh dá n-eagraíocht, seirbhís eolaíoch a bhunú a bheidh i gceannas ar fhaisnéis faoi na táirgí íocshláinte a chuirfidh siad ar an margadh.
2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) sampla de na fógráin uile a thiocfaidh óna ghnóthas nó óna eintitis sheachbhrabúsacha a choimeád ar fáil nó a chur in iúl d'údaráis inniúla na mBallstát nó do na comhlachtaí a bheidh freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, mar aon le ráiteas a léireoidh na daoine a mbeidh sé dírithe orthu, an modh scaipthe agus dáta an chéad scaipthe;
 - (b) a áirithiú go mbeidh an fhógraíocht táirgí íocshláinte arna déanamh ag a ghnóthas nó ag a eintitis sheachbhrabúsacha i gcomhréir le ceanglais na Caibidle seo;
 - (c) a fhíorú go bhfuil oiliúint oiriúnach curtha ar ionadaithe díolachán míochaine atá fostaithe ag a ghnóthas nó ag a eintitis sheachbhrabúsacha agus go gcomhlíonann siad na hoibleagáidí a fhorchuirtear orthu le hAirteagal 185, míreanna 2 agus 3;
 - (d) an fhaisnéis agus an cúnamh a theastaíonn ó údaráis inniúla na mBallstát, nó ó na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, a sholáthar dóibh chun a gcuid freagrachtaí a chur i gcrích;

- (e) a áirithiú go gcomhlíonfar go hiomlán agus láithreach na cinntí arna ndéanamh ag údaráis na mBallstát nó ag na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte.
3. Ní chuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar chur chun cinn comhpháirteach táirge íocshláinte arna dhéanamh ag na sealbhóirí údaráithe margaíochta agus cuideachta amháin nó níos mó arna hainmniú nó arna n-ainmniú acu.

Caibidil XIV

Maoirseacht agus rialuithe

ROINN 1

MAOIRSEACHT

Airteagal 191

Córas maoirseachta agus cigireachtaí

1. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus, i gcás inarb ábhartha, le Ballstáit eile, go gcomhlíontar an Treoir seo, lena n-áirítear prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164.

Chun críocha na chéad fhomhíre, beidh córas maoirseachta i bhfeidhm ag údarás inniúil an Bhallstáit lena n-áireofar na bearta seo a leanas:

- (a) cigireachtaí fógartha ar an láthair agus, i gcás inarb iomchuí, cigireachtaí gan fógra ar an láthair;
- (b) cianchigireachtaí, i gcás ina mbeidh údar cuí leo;
- (c) bearta rialála comhlíontachta;
- (d) bearta leantacha éifeachtacha i leith na mbeart dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c).

2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit agus an Ghníomhaireacht faisnéis a mhalartú faoi na cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1, idir chigireachtaí arna mbeartú agus chigireachtaí a rinneadh, agus rachaidh siad i gcomhar le chéile chun na cigireachtaí sin a chomhordú.

3. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit go ndéanfaidh ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na bearta dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, a chur i gcrích, a mhinice is iomchuí a chinnfear le cur chuige rioscabhunaithe, ag an áitreabh nó i leith ghníomhaíochtaí na nithe seo a leanas:

- (a) monaróirí táirgí íocshláinte atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, ag suíomhanna lárnacha nó díláraithe, agus dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte atá lonnaithe san Aontas;

- (b) monaróirí substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha agus allmhaireoirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas.
4. Chun an cur chuige rioscabhunaithe dá dtagraítear de mhír 3 a chur chun feidhme, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) brath ar thuarascálacha cigireachta ó údaráis rialála iontaofa nach údaráis rialála de chuid an Aontais iad;
 - (b) a chur san áireamh cé acu atá nó nach bhfuil monaróir substainte gníomhaí lonnaithe i dtríú tír a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 162(2).
5. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, lena n-áirítear i gcás ina mbeidh foras amhrais ann nach mbeifear ag comhlíonadh na Treorach seo, lena n-áirítear comhlíonadh prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164, féadfaidh sé tabhairt ar a ionadaithe oifigiúla na bearta dá dtagraítear i mír 1, an dara fómhír, den Airteagal seo a dhéanamh ag an áitreabh nó i leith ghníomhaíochtaí na nithe seo a leanas:
- (a) iarratasóirí ar údarú monaraíochta nó ar údarú dáilte mórdhíola le haghaidh táirgí íocshláinte;
 - (b) iarratasóirí ar mhonarú, allmhairiú agus dáileadh substaintí gníomhacha a chlárú;
 - (c) suíomhanna díláraithe atá faoi réir iarraidh ar chlárú agus suíomhanna díláraithe cláraithe;

- (d) sealbhóirí údaraithe margaíochta;
 - (e) gan dochar do mhír 3, monaróirí agus dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas;
 - (f) monaróirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann nó i dtríú tír;
 - (g) allmhaireoirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann;
 - (h) daoine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte agus atá lonnaithe i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.
 - (i) tríú páirtithe, atá ar conradh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta nó ag iarratasóir ar údarú margaíochta chun cuid dá chúraimí a chomhlíonadh nó chun fianaise nó sonraí arna gcur isteach i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ullmhú.
6. Na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, féadfar iad a dhéanamh freisin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit, don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht san Aontas nó i dtríú tíortha nó, i gcás inarb iomchuí, trína iarraidh ar Shaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ar shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástálacha a dhéanamh ar shamplaí.

7. Áiritheoidh gach Ballstát go mbeidh ionadaithe oifigiúla a n-údarás inniúil cumhachtaithe agus faoi cheanglas ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:
- (a) cigireacht a dhéanamh ar bhunaíochtaí tráchtála nó monaraíochta monaróirí táirgí íocshláinte, substaintí gníomhacha nó támhán, agus ar aon saotharlann atá fostaithe ag sealbhóir an údaráithe monaraíochta chun fíoruithe agus rialuithe a dhéanamh de bhun Airteagal 9;
 - (b) scrúdú a dhéanamh ar aon doiciméid agus taifid chun a fhíorú go bhfuil an Treoir seo á comhlíonadh, agus fianaise a fháil, cuir i gcás cóipeanna de dhoiciméid, de ghrianghraif nó d'fhíseáin;
 - (c) samplaí a thógáil le linn cigireachta nó samplaí a iarraidh mar chuid de na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, lena n-áirítear aon ábhar tástála nó imoibrithe fíor-riachtanach dá gceanglaítear d'fhonn tástálacha neamhspleácha a bheith á ndéanamh ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin;
 - (d) cigireacht a dhéanamh ar áitreabh, taifid, doiciméid agus máistirchomhad an chórais faireachais cógas de shealbhóir an údaráithe margaíochta nó aon ghnóthais atá fostaithe ag sealbhóir an údaráithe margaíochta chun na gníomhaíochtaí ar a dtugtar tuairisc i gCaibidil IX a fheidhmiú.
8. Cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1 den Airteagal seo, déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 193.

9. Tar éis gach cigireacht dá ndéantar i gcomhréir le míreanna 3 agus 5 den Airteagal seo, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tuarascáil maidir le comhlíonadh na ngníomhaíochtaí ar a ndearnadh cigireacht le prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164, de réir mar is infheidhme.
10. Údarás inniúil an Bhallstáit a thug ar a ionadaithe oifigiúla cigireachtaí a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5, comhroinnfidh sé a réamhthuarascáil leis an eintiteas ar a ndearnadh cigireacht.
11. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil, tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht barúlacha a chur isteach.
12. Gan dochar d'aon socrú a d'fhéadfadh a bheith curtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha, féadfaidh Ballstát, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht é a chur de cheangal ar mhonaróir táirge íocshláinte nó substainte gníomhaí atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht dá dtagraítear san Airteagal seo.
13. Laistigh de 90 lá tar éis do chigireacht arna déanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5 den Airteagal seo a bheith curtha i gcrích, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht deimhniú comhlíontachta i leith dea-chleachtais monaraíochta nó dea-chleachtais dáileacháin má léiríonn toradh na cigireachta sin go gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164.

14. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5 den Airteagal seo nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann ráiteas neamhchomhlíontachta agus cúlghairfidh sé an deimhniú comhlíontachta le dea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin go hiomlán nó go páirteach, de réir mar is iomchuí.
15. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na deimhnithe comhlíontachta le dea-chleachtas monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin sa bhunachar sonraí ábhartha de chuid an Aontais atá faoi bhainistíocht na Gníomhaireachta thar ceann an Aontais. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis sa bhunachar sonraí sin freisin maidir le clárú suíomhanna díláraithe a fheidhmíonn gníomhaíochtaí monaraíochta díláraithe agus allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha de bhun Airteagal 152(5), pointí (b) agus (c), Airteagal 152(9) agus (13) agus Airteagal 160(7) agus (8), faoi seach.
16. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le mír 3 agus 5 den Airteagal seo nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht na ceanglais dhlíthiúla nó prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 163 agus 164, iontrálfar an fhaisnéis i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear i mír 15 den Airteagal seo, de réir mar is iomchuí.

17. Más é toradh na gníomhaíochta a dhéantar i gcomhar le pointe (d) de mhír 7 nach gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta an córas faireachais cógas ar a dtugtar tuairisc i máistirchomhad an chórais faireachais cógas ná Caibidil IX, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na heasnamh in iúl do shealbhóir an údaráithe margaíochta agus tabharfaidh sé deis do shealbhóir an údaráithe margaíochta barúlacha a chur isteach.

I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile, an Gníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

I gcás inarb iomchuí, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na bearta is gá chun a áirithiú go mbeidh sealbhóir údaráithe margaíochta faoi réir pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha mar a leagtar síos in Airteagal 209.

Airteagal 192

Comhar maidir le cigireachtaí

1. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil amháin nó níos mó de chuid na mBallstát, féadfaidh ionadaithe oifigiúla ó níos mó ná Ballstát amháin cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 191(3) agus (5) den Treoir seo a dhéanamh, in éineacht le cigirí na Gníomhaireachta má iarrann údaráis inniúla na mBallstát sin go sonrach i gcomhréir le hAirteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2026/...⁺ ('an chigireacht chomhpháirteach').

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a gheobhaidh iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach gach iarracht réasúnach chun glacadh leis an iarraidh sin, agus na hacmhainní atá ar fáil á gcur san áireamh aige, agus chun an chigireacht sin a chomhordú agus chun tacú léi, i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

- (a) léirítear, nó tá foras réasúnach ann le bheith in amhras, go bhféadfadh na gníomhaíochtaí a dhéantar ar chríoch an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh a bheith ina mbagairt ar shábháilteacht agus cáilíocht an táirge íocshláinte i mBallstát an údaráis inniúil a bhfuil an chigireacht chomhpháirteach á hiarraidh aige agus aontaíonn údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann go bhfuil gá le cigireacht;
- (b) bíonn cúnamh teicniúil saineolach atá ar fáil sa Bhallstát a fhaigheann an iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach ag teastáil ó údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an iarraidh á fáil acu;
- (c) comhaontaíonn údarás inniúil an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh go bhfuil foras réasúnach eile ann chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh, amhail oiliúint a chur ar chigirí nó dea-chleachtas a chomhroinnt.

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát atá rannpháirteach sa chigireacht chomhpháirteach, agus an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, comhaontú a thabhairt i gcrích roimh an gcigireacht lena sonraítear an méid seo a leanas ar a laghad:

- (a) raon feidhme agus cuspóir na cigireachta comhpháirtí;
- (b) ról na gcigirí rannpháirteacha le linn na cigireachta agus dá héis, lena n-áirítear ainmniú údaráis a bheidh i gceannas ar an gcigireacht;
- (c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach ceann de na húdaráis inniúla.

I gcás ina ndéantar an chigireacht chomhpháirteach ar chríoch ceann de na Ballstáit, is é údarás inniúil an Bhallstáit sin príomhúdarás na cigireachta comhpháirtí, mura gcomhaontaítear a mhalairt idir na Ballstáit;

3. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát atá rannpháirteach sa chigireacht chomhpháirteach, agus an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, gealltanais sa chomhaontú sin go nglacfaidh siad le torthaí na cigireachta i gcomhpháirt.
4. I gcás ina ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gceann de na Ballstáit, áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit sin go ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina dtarlaíonn an chigireacht chomhpháirteach.
5. Féadfaidh Ballstáit cláir cigireachta comhpháirtí a chur ar bun chun cigireachtaí comhpháirteacha ar bhonn gnáthaimh a éascú. Féadfaidh na Ballstáit na cláir a oibriú faoi chomhaontú dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.
6. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit a iarraidh ar údarás inniúil Ballstáit eile freagracht a ghlacadh as ceann dá chigireachtaí a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 191, míreanna 3 agus 5.
7. Laistigh de 10 lá tar éis dó iarraidh a fháil de bhun mhír 6, cuirfidh an t-údarás inniúil a bhfuil an iarraidh faighte aige in iúl don údarás inniúil iarrthach cé acu a ghlacann nó nach nglacann sé leis an iarraidh an chigireacht a dhéanamh. I gcás ina nglacfaidh sé leis an iarraidh, is é an t-údarás inniúil a bheidh freagrach as an gcigireacht a dhéanamh de bhun na Roinne seo.

8. Chun críocha mhír 6, agus má ghlactar leis an iarraidh, cuirfidh an t-údarás inniúil iarrthach, go tráthúil, an fhaisnéis ábhartha is gá chun an chigireacht a dhéanamh faoi bhráid an údaráis inniúil sin de chuid an Bhallstáit a ghlac leis an iarraidh.

Airteagal 193

Na prionsabail is infheidhme maidir le maoirseacht agus cigireachtaí

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 218 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na prionsabail is infheidhme maidir leis an méid seo a leanas a leagan síos:
- (a) an córas maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 191(1);
 - (b) na cigireachtaí comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 192(1);
 - (c) malartú faisnéise agus comhar i gcomhordú na gcigireachtaí sa chóras maoirseachta idir na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht dá dtagraítear in Airteagal 191(2);
 - (d) na húdaráis rialála iontaofa nach údaráis rialála de chuid an Aontais iad dá dtagraítear in Airteagal 191(4), pointe (a); agus
 - (e) malartú faisnéise agus comhar a mhéid a bhaineann le monaraíocht dhíláráithe idir údaráis inniúla na mBallstát a bhfuil maoirseacht á déanamh acu ar an suíomh lárnach agus ar na suíomhanna díláraithe agus údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil maoirseacht á déanamh aige ar an údarú margaíochta nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 152(11).

2. Leagfaidh na Ballstáit síos, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, foirm agus ábhar an údaraithe monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 146(1), an údaraithe dáilte mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 165(1), na tuarascála dá dtagraítear in Airteagal 191(9), an deimhnithe comhlíontachta le dea-chleachtas monaraíochta agus an deimhnithe comhlíontachta le dea-chleachtas dáileacháin dá dtagraítear in Airteagal 191(13) agus an ráitis neamh-chomhlíontachta dá dtagraítear in Airteagal 191(14).

ROINN 2

RIALUITHE

Airteagal 194

Rialuithe ar tháirgí íocshláinte

Déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta agus, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir an údaraithe monaraíochta le haghaidh táirge íocshláinte cruthúnas ar na rialuithe a rinneadh i gcomhréir leis na modhanna a leagtar síos in Iarscríbhinn II ar an táirge íocshláinte nó ar na comhábhair agus ar na rialuithe a rinneadh ag céim idirmheánach den phróiseas monaraíochta.

Airteagal 195

Tuarascálacha ar rialú a chur isteach i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus i gcás táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna

Chun Airteagal 194 a chur chun feidhme, féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar mhonaróirí táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna cóipeanna de na tuarascálacha rialaithe uile arna síniú ag an duine cáilithe i gcomhréir le hAirteagal 157 a chur faoi bhráid údarás inniúil de chuid na mBallstát.

Airteagal 196

Baisc rialú ar tháirgí íocshláinte sonracha arna dhéanamh ag na Ballstáit

1. I gcás ina measfaidh sé gur gá sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh Ballstát a chur de cheangal samplaí a chur isteach ó gach baisc den táirge íocshláinte agus, más gá, ón mbulc, lena scrúdú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra, nó ag saotharlann atá ainmnithe ag an mBallstát chun na críche sin, sula scaoilfear ar an margadh iad, ag na sealbhóirí údaráithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte seo a leanas:
 - (a) vacsaíní beo;
 - (b) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i bpríomh-imdhíonadh naíonán nó grúpaí eile atá i mbaol;
 - (c) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i gcláir imdhíonta sláinte poiblí;

- (d) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha nua nó táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a mhonaraítear agus úsáid á baint as cineálacha teicneolaíochta atá nua nó athraithe nó atá nua do mhonaróir áirithe, le linn idirthréimhse a shonraítear de ghnáth san údarú margaíochta.

Mar sin féin, i gcás ina ndearna Ballstát eile scrúdú roimhe sin ar bhaisc den táirge íocshláinte agus inar dhearbhaigh sé go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta, ní cheanglóidh an Ballstát dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin samplaí ón mbaisc sin a chur isteach. I gcás den sórt sin, aithneoidh an Ballstát an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag an mBallstát eile dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Déanfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta, i gcomhairle leis an tSaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra, iarrachtaí réasúnta samplaí a chur isteach don scrúdú dá dtagraítear sa chéad fhomhír ag tús a rialuithe féin. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear an scrúdú sin i gcrích faoi cheann 30 lá ó gheofar na samplaí agus doiciméadacht na rialuithe arna ndéanamh ag an sealbhóir údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 194 a bheith faighte. Cuirfear síneadh 60 lá leis an tréimhse sin más gá chun an scrúdú a chur i gcrích.

2. Más rud é, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, go bhforáiltear amhlaidh i ndlí náisiúnta Ballstáit, féadfaidh údarais inniúla an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaráithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna samplaí a chur isteach ó gach baisc den táirge íocshláinte agus, más gá, ón mbulc lena scrúdú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra, nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin, sula scaoilfear ar an margadh iad, ach amháin i gcás ina mbeidh scrúdú déanta roimhe sin ag údarais inniúla Ballstáit eile ar an mbaisc atá i gceist agus é dearbhaithe acu go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta agus, sa chás sin, aithneofar an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag an mBallstát eile sin.

Déanfaidh an sealbhóir údaráithe margaíochta, i gcomhairle leis an tSaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra, iarrachtaí réasúnta samplaí a chur isteach don scrúdú dá dtagraítear sa chéad fhomhír ag tús a rialuithe féin. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear an scrúdú sin i gcrích faoi cheann 30 lá ó na samplaí agus doiciméadacht na rialuithe araon a fháil arna ndéanamh ag sealbhóir an údaráithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 194 a bheith faighte. Cuirfear síneadh 60 lá leis an tréimhse sin más gá chun an scrúdú a chur i gcrích.

Airteagal 197

*Próisis ullmhúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte
a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna*

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is gá chun a áirithiú go ndéanfar, a mhéid a cheadaítear le staid na teicneolaíochta, na próisis mhonaraíochta agus íonúcháin a úsáidtear in ullmhú na dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna a bhailíochtú i gceart, go n-áiritheofar comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus go ráthófar easpa éilliú sonracha víreasach nó éilliú de dheasca oibreán teagmhasach eile.
2. Chun críocha na chéad mhíre, tabharfaidh na monaróirí fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoi na modhanna a úsáidtear chun víris phataigineacha nó oibreáin theagmhasacha eile a laghdú nó a dhíothú, ar dóigh go dtarchuirfí iad le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit samplaí den táirge íocshláinte agus den bhulc, más gá, a chur isteach ionas go bhféadfaidh saotharlann Stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin tástáil a dhéanamh orthu, le linn an scrúdaithe ar an iarratas de bhun Airteagal 32 nó tar éis dheonú an údaráithe margaíochta.

Caibidil XV

Srianta ar údaruithe margaíochta

Airteagal 198

Údaruithe margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú

1. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má thagtar ar an tuairim go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach, go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh ann, nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, nó nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil de réir mar a dearbhaíodh. Measfar go bhfuil an éifeachtúlacht theiripeach in easnamh nuair a thagtar ar an gconclúid nach féidir torthaí teiripeacha a fháil ón táirge íocshláinte.
2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí sainaitheanta agus mura mbeidh aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.
3. Déanfar údarú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú freisin i gcás ina mbeidh sonraí agus doiciméid tacaíochta an iarratais dá bhforáiltear in Airteagail 7 agus 10 go 15 nó in Iarscríbhinní I go V mícheart nó mura mbeidh siad leasaithe i gcomhréir le hAirteagal 92, nó i gcás nach mbeidh aon choinníoll dá dtagraítear in Airteagail 47, 48 agus 89 den Treoir seo nó Airteagail 19, 20 agus 21 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ comhlíonta nó i gcás nach mbeidh na rialuithe dá dtagraítear in Airteagal 194 déanta.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Beidh feidhm ag mír 3 freisin i gcásanna nach mbeidh monarú an táirge íocshláinte déanta i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I, nó i gcás nach mbeidh rialuithe déanta i gcomhréir leis na modhanna rialaithe a leagtar síos in Iarscríbhinn I.
5. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún an t-údarú margaíochta le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcás nach mbeidh aon cheann de na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 147 á chomhlíonadh a thuilleadh.

Airteagal 199

Toirmeasc ar tháirge íocshláinte a sholáthar nó táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh

1. Gan dochar do na bearta dá bhforáiltear in Airteagal 198, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún gach beart is iomchuí chun a áirithiú go gcuirfear toirmeasc ar sholáthar an táirge íocshláinte agus go dtarraingeofar siar an táirge íocshláinte ón margadh, má thagtar ar an tuairim gurb amhlaidh an méid seo a leanas:
 - (a) tá an táirge íocshláinte díobhálach;
 - (b) tá éifeachtúlacht theiripeach in easnamh sa táirge íocshláinte;
 - (c) ní fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;
 - (d) níl comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil an táirge íocshláinte mar a dearbhaíodh;

- (e) ní dhearnadh na rialuithe a cheanglaítear de bhun Airteagal 194;
 - (f) níl ceanglas nó oibleagáid eile a bhaineann le údarú monaraíochta a dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte comhlíonta; nó
 - (g) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí mar gheall ar tháirge íocshláinte a scaoileadh sa chomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaráithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach.
2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún an toirmeasc ar sholáthar an táirge, nó tarraingt siar an táirge ón margadh, a theorannú do na baisceanna sin atá ina n-ábhar díospóide.
3. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún, i ndáil le táirge íocshláinte a bhfuil a sholáthar toirmiscthe nó atá tarraingthe siar ón margadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, i gcásanna eisceachtúla le linn idirthréimhse, féadfaidh siad soláthar an táirge íocshláinte a cheadú d’othair atá á gcóireáil leis an táirge íocshláinte cheana féin.

Airteagal 200

Táirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus táirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuiltear in amhras go mbaineann contúirt don tsláinte leo, beidh córas i bhfeidhm ag na Ballstáit arb é is aidhm dó cosc a chur ar na táirgí sin an t-othar a shroicheadh.

2. Cumhdófar leis an gcóras dá dtagraítear i mír 1 fáil agus láimhseáil na bhfógraí um táirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus um táirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta chomh maith. Cumhdófar freisin leis an gcóras táirgí íocshláinte a bheith á n-aisghairm ag sealbhóirí údaraithe margaiochta agus táirgí íocshláinte a bheith á dtarraingt siar ón margadh faoi ordú údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaiochta láraithe, faoi ordú an Choimisiúin ó gach gníomhaí ábhartha sa slabhra soláthair le linn gnáthuaireanta oibre agus lasmuigh díobh. Socrófar freisin leis an gcóras go bhféadfaí táirgí íocshláinte a aisghairm, i gcás inar gá le cúnamh gairmithe cúraim sláinte, ó othair a fhaigheann na táirgí sin.
3. Má tá amhras ann faoin táirge íocshláinte atá i gceist go mbaineann riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí leis, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit inar sainaitníodh an táirge sin ar dtús, gan moill mhíchuí, fógra mear-rabhaidh a tharchur chuig na Ballstáit uile agus chuig na gníomhairí uile sa slabhra soláthair sa Bhallstát sin. I gcás ina measfar go mbeidh othair sroichte ag na táirgí íocshláinte sin, eiseofar fógraí poiblí práinneacha laistigh de 24 uair an chloig chun na táirgí íocshláinte sin a aisghairm ó na hothair. Beidh faisnéis leordhóthanach sna fógraí sin maidir leis an locht cáilíochta nó faoin bhfalsú amhrasta agus faoi na rioscaí a bhaineann leis.

Airteagal 201

Údarú monaraíochta nó allmhairí ó tríú tíortha a chur ar fionraí nó a chúlghairm

I dteannta na mbeart a shonraítear in Airteagal 199, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit monarú táirgí íocshláinte nó allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, nó an t-údarú monaraíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile i gcás nach gcomhlíonfar Airteagail 148, 151, 157 agus 194.

Airteagal 202

Diúltú, fionraíocht nó cúlghairm laistigh de theorainneacha na Treorach seo

1. Ní dhéanfar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dhiúltú, a chur ar fionraí ná a chúlghairm ach amháin ar na forais a leagtar amach sa Treoir seo.
2. Ní fhéadfar aon chinneadh a dhéanamh maidir le monarú nó allmhairiú táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, maidir le soláthar táirge íocshláinte a thoirmeasc nó maidir le táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, seachas ar na forais a leagtar amach in Airteagal 198(5) agus Airteagail 199 agus 201.

Caibidil XVI

Forálacha ginearálta

Airteagal 203

Údaráis inniúla na mBallstát

1. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla a dhéanfaidh cúraimí a chomhlíonadh faoin Treoir seo.
2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a sholáthar chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí a cheanglaítear leis an Treoir seo agus le Rialachán (AE) 2026/...⁺ a dhéanamh.
3. Rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún agus a gcúraimí faoin Treoir seo agus faoi Rialachán (AE) 2026/...⁺ á bhfeidhmiú acu chun cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú cuí a áirithiú. Tarchuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis uile is iomchuí chuig a chéile laistigh d'achar réasúnta ama.
4. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát próiseáil a dhéanamh ar shonraí sláinte pearsanta ó staidéir chliniciúla agus ó fhoinsí eile, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil, chun tacú lena gcúraimí sláinte poiblí agus, go háirithe, leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte, chun críocha feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó shealbhóir an údaráithe margaíochta a fhíorú.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

Beidh an phróiseáil sonraí pearsanta faoin Treoir seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725.

Airteagal 204

Comhar le húdaráis eile

1. Áiritheoidh na Ballstáit, agus an Treoir seo á cur chun feidhme, gurb amhlaidh nuair a thagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, i ndáil lena nasc le substaintí de bhunús daonna dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/1938 , go rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis na húdaráis ábhartha a cuireadh ar bun faoin Rialachán sin.
2. Déanfaidh na Ballstáit, agus an Treoir seo á cur chun feidhme, na bearta is gá chun an comhar idir údaráis inniúla atá freagrach as táirgí íocshláinte agus údaráis chustaim a áirithiú.

3. Chun deimhneacht rialála agus comhar trasearnála a fheabhsú, féadfaidh na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht iarraidh ar an gCoimisiún, i gcás inar gá, cruinnithe comhpháirteacha a eagrú idir an Ghníomhaireacht agus na comhlachtaí ábhartha comhairleacha agus rialála arna mbunú faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais chun measúnú a dhéanamh, chun críocha na Treorach seo, ar threochtaí atá ag teacht chun cinn agus ar cheisteanna maidir le stádas rialála táirgí nó substaintí agus chun teacht ar chomhaontú maidir le comhphrionsabail an stádais rialála. Cuirfear achoimrí agus conclúidí na gcruinnithe comhpháirteacha sin ar fáil go poiblí, lena n-áirítear tuairimí agus conclúidí gach ceann de na comhlachtaí faoi seach. Féadfaidh an Coimisiún cruinnithe comhpháirteacha den sórt sin a eagrú ar a thionscnamh féin freisin.

Airteagal 205

Malartú faisnéise na mBallstát maidir le húdaruithe monaraíochta nó dáileadh mórdhiola le haghaidh táirgí iocshláinte

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an fhaisnéis sin a chur in iúl dá chéile de réir mar is iomchuí chun a ráthú go gcomhlíonfar na ceanglais a chuirtear ar na húdaruithe dá dtagraítear in Airteagail 146 agus 166, ar na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 191(13) nó ar na húdaruithe margaíochta.
2. Ach iarraidh réasúnaithe a fháil, déanfaidh na Ballstáit an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 191(9) a sheoladh go leictreonach chuig údaráis inniúla Ballstáit eile nó chuig an nGníomhaireacht.

3. Na conclúidí a dtiocfar orthu i gcomhréir le hAirteagal 191(13) nó le hAirteagal (14), beidh siad bailí ar fud an Aontais.
4. Mar sin féin, i gcásanna eisceachtúla, mura mbeidh Ballstát in ann, ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, glacadh leis na conclúidí ar a dtiocfar tar éis cigireacht faoi Airteagal 191(1), cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchuí. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit lena mbaineann ar an eolas faoi.
5. Nuair a chuirfear an Coimisiún ar an eolas faoi na tuairimí éagsúla sin, féadfaidh sé, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar an gcigire a rinne an chigireacht bhunaidh cigireacht nua a dhéanamh; féadfaidh beirt chigirí eile as Ballstáit nach páirtithe san easaontas iad a bheith i dteannta an chigire.

Airteagal 206

Faisnéis faoi thoirmeasc soláthair nó faoi ghníomhaíocht eile a bhaineann le húdarú margaíochta

1. Maidir le cinntí lena ndeonaítear údarú margaíochta, lena ndiúltaítear nó lena gcúlghairtear údarú margaíochta, lena dtarraingítear siar cinneadh lena ndéantar údarú margaíochta a dhiúltú nó a chúlghairm, lena dtoirmisctear soláthar, nó lena dtarraingítear táirge siar ón margadh, mar aon leis na cúiseanna ar a bhfuil na cinntí sin bunaithe, déanfaidh gach Ballstát na bearta uile is iomchuí chun a áirithiú go gcuirfear na cinntí sin uile faoi bhráid na Gníomhaireachta gan moill mhíchuí.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra láithreach d'údarás inniúil an Bhallstáit 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 údaráithe margaíochta a iarraidh nó chun diúltú iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan, mar aon leis na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin:

Dearbhóidh sealbhóir an údaráithe margaíochta cibé acu a bhfuil an ghníomhaíocht dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 198 nó 199(1) agus sonrófar na forais atá le ghníomhaíocht den sórt sin.
3. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an fógra dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo freisin i gcásanna ina ndéanfar an ghníomhaíocht i dtríú tír agus i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 198 nó in Airteagal 199(1).
4. Tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra freisin don Ghníomhaireacht i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht dá dtagraítear i mír 2 nó 4 den Airteagal seo bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 198 nó in Airteagal 199(1).
5. Scaipfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta na fógraí dá dtagraítear san Airteagal seo go leictreonach, sna formáidí a chuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil. Rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis na Ballstáit agus na formáidí á dtarraingt suas aici.
6. Cuirfidh an Ghníomhaireacht fógraí a fhaightear i gcomhréir le mír 4 ar aghaidh chuig na Ballstáit uile gan moill mhíchúí.

7. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar aird na hEagraíochta Domhanda Sláinte a tharraingt maidir le faisnéis iomchuí faoi ghníomhaíocht a rinneadh de bhun mhíreanna 1 agus 2 a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chosaint na sláinte poiblí i dtríú gan moill mhíchuí, agus go seolfar cóip den fhaisnéis sin chuig an nGníomhaireacht.
8. Gach bliain, cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí liosta de na táirgí íocshláinte ar diúltaíodh, ar cúlghaireadh nó ar cuireadh ar fionraí údaraithe margaíochta ina leith san Aontas, a tarraingíodh siar ón margadh, nó a bhfuil toirmeasc ar a soláthar, lena n-áirítear na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin.

Airteagal 207

Fógra a thabhairt faoi chinntí

1. Maidir le haon cinneadh dá dtagraítear sa Treoir seo agus a dhéanfaidh údarás inniúil Ballstáit, luafar ann go mionsonraithe na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe.
2. Tabharfar fógra faoi aon chinneadh den sórt sin don pháirtí lena mbaineann, in éineacht le faisnéis maidir leis an sásamh atá ar fáil dó faoi na dlíthe atá i bhfeidhm agus faoin teorainn ama a cheadaítear chun rochtain a fháil ar an sásamh sin.
3. Cuirfear ar fáil go poiblí na cinntí maidir le húdarú margaíochta a dheonú nó a chúlghairm.

Airteagal 208

Táirge íocshláinte a údarú ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí

1. In éagmais údarú margaíochta nó i gcás nach bhfuil aon iarratas ar údarú margaíochta ar feitheamh le haghaidh táirge íocshláinte atá údaraithe i mBallstát eile, i gcomhréir le Caibidil III, féadfaidh Ballstát, i gcás ina bhfuil údar cuí leis ar chúiseanna sláinte poiblí, cuir i gcás an gá le rochtain, infhaighteacht nó slándáil soláthair an táirge íocshláinte a áirithiú, féadfaidh sé a údarú go gcuirfí an táirge íocshláinte sin ar an margadh.
2. I gcás ina mbainfidh Ballstát leas as an bhféidearthacht a leagtar amach i mír 1, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo, go háirithe na ceanglais sin dá dtagraítear i gCaibidlí IV, VI, IX, XIII agus XIV, agus in Airteagal 209. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh táirgí íocshláinte a dhíolmhú ó na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 77(1) agus (2).
3. Sula ndeonóidh sé údarú margaíochta faoi mhír 1, déanfaidh Ballstát an méid seo a leanas:
 - (a) tabharfaidh sé fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta, sa Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe, faoin togra maidir le húdarú margaíochta a dheonú faoin Airteagal seo i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b) féadfaidh sé a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit dá dtagraítear i bpointe (a) cóipeanna den tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear in Airteagal 46(3) a chur isteach mar aon le cóipeanna den údarú margaíochta atá i bhfeidhm i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann. Má iarrtar amhlaidh, soláthróidh údarás inniúil an Bhallstáit sin, laistigh de 30 lá tar éis dó an iarraidh a fháil, cóip den tuarascáil mheasúnachta agus den údarú margaíochta i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann.

4. Bunóidh an Coimisiún clár a bheidh ar fáil go poiblí de tháirgí íocshláinte atá údaraithe faoi mhír 1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún má údaraítear aon táirge íocshláinte, nó má scoirtear dá údarú, faoi mhír 1, lena n-áirítear ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Leasóidh an Coimisiún clár na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír dá réir sin agus cuirfidh sé an clár sin ar fáil ar a shuíomh gréasáin.

Airteagal 209

Pionóis

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar fhorálacha náisiúnta arna nglacadh de bhun na Treorach seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Na pionóis dá bhforáiltear, beidh siad 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.

Ní bheidh na pionóis sin níos lú ná na pionóis sin is infheidhme maidir le sáruithe ar dhlí náisiúnta de chineál agus tábhacht chomhchosúil.

2. Leis na rialacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 1 tabharfar aghaidh, *inter alia*, ar an méid seo a leanas:
 - (a) monarú, dáileadh, bróicéireacht, allmhairiú agus onnmhairiú táirgí íocshláinte falsaithe, mar aon le ciandíol táirgí íocshláinte falsaithe leis an bpobal;
 - (b) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le monarú, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú substaintí gníomhacha;
 - (c) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le húsáid na dtámhán;
 - (d) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfaireachas cógas;
 - (e) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfógraíocht.
3. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh leis na pionóis an riosca don tsláinte phoiblí a bhaineann le falsú táirgí íocshláinte.

Airteagal 210

Táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag a bhailiú agus a bhainistiú

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córas bailithe iomchuí inrochtana i bhfeidhm le haghaidh na dtáirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag agus go ndéanfar na táirgí íocshláinte arna mbailiú a bhainistiú go cuí i gcomhréir le dlí comhshaoil an Aontais agus leis an dlí comhshaoil náisiúnta is infheidhme, agus na teicnící is fearr atá ar fáil á gcur san áireamh.

Airteagal 211

Táirgí íocshláinte nár úsáideadh a athdháileadh ar an bpobal

1. Ní dhéanfar táirge íocshláinte arna bhailiú i gcomhréir le hAirteagal 210 a athdháileadh ar othair.
2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit cead a thabhairt do chógaslann táirgí íocshláinte sonracha nár úsáideadh agus atá faoi réir oideas liachta agus a dáileadh cheana féin ar othair a bhailiú agus a athdháileadh ar othair a bhfreastalaíonn an chógaslann sin orthu má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:
 - (a) gurb í an chógaslann a rinne an táirge íocshláinte a dháileadh an chéad lá a dhéanfaidh an táirge íocshláinte a bhailiú agus a athdháileadh;
 - (b) go bhfuil an chógaslann, arna iarraidh sin di féin, údaraithe ag údarás inniúil an Bhallstáit chun táirgí íocshláinte a athdháileadh;

- (c) nach ndéanann bailiú an táirge íocshláinte nár úsáideadh dochar don othar ar dáileadh air é an chéad lá;
- (d) nach ndearnadh an táirge íocshláinte a bailíodh a athdháileadh cheana féin;
- (e) gur dáileadh an táirge íocshláinte an chéad lá d'fhonn go bhféadfai é a athdháileadh agus gur chuir an chógaslann dáilte na coimircí riachtanacha i bhfeidhm chun a áirithiú nach ndéanfaí crioscaíl leis an táirge íocshláinte sin agus go n-urramófaí na dálaí stórála agus iompair a ghabhann leis;
- (f) go bhfuil an táirge íocshláinte athdháilte beartaithe lena úsáid ag othar aonair, arna shainaithint nó arna sainaithint de réir ainm;
- (g) tar éis don chógaslann é a chur ar an eolas faoi úsáid táirge íocshláinte athdháilte agus faoi na rialacha maidir le hathdháileadh faoi na dlíthe náisiúnta is infheidhme i gcomhréir leis an Airteagal seo, gur thug an t-othar dá dtagraítear i bpointe (f) a thoiliú nó a toiliú sainráite i scríbhinn go soláthrófaí an táirge íocshláinte athdháilte dó nó di.

3. Áiritheoidh na Ballstáit, sula ndéanfaidh cógaslann táirgí íocshláinte a athdháileadh ar othair i gcomhréir le mír 2, go ndéanfaidh an chógaslann an méid seo a leanas:

- (a) fíoraíonn sí nach táirge íocshláinte falsaithe é an táirge íocshláinte lena mbaineann;
- (b) fíoraíonn sí nach bhfuil dáta éaga an táirge íocshláinte caite agus gur stóráladh agus gur iompraíodh an táirge íocshláinte faoi na coinníollacha iomchuí;

- (c) déanann sí ainm agus baiscuimhir an táirge íocshláinte, ainm an othair ónar bailíodh an táirge íocshláinte, agus ainm an othair is faighteoir a thaifeadadh chun críche aisghairme, imscrúduithe agus maoirseachta.
4. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha sriantacha breise a leagan síos faoinar féidir táirgí íocshláinte a athdháileadh ar othair ar a gcóir.
5. Áiritheoidh na Ballstáit nach n-úsáidfear bailiú ná athdháileadh táirgí íocshláinte chun gnóthachan eacnamaíoch a fháil agus nach rachaidh na cógais leighis athdháilte isteach sa slabhra soláthair arís.
6. Leagfaidh na Ballstáit síos rialacha maidir le dliteanas i leith díobháil a d'fhéadfadh a bheith ann de dheasca úsáid na dtáirgí íocshláinte arna n-athdháileadh i gcás ina bhfuil díobháil den sórt sin mar thoradh ar mhainneachtain dálaí iomchuí stórála nó iompair a áirithiú idir an táirge íocshláinte a dháileadh ar dtús agus a chur ar ais chuig an gcógaslann, nó mainneachtain a áirithiú nach ndearnadh an táirge arna athdháileadh a fhalsú.
7. Ní mhodhnófar an fhaisnéis maidir leis na gnéithe sábháilteachta atá i gcóras na stóras dá dtagraítear in Airteagal 70(2), pointe (e), tráth a bhaileofar nó a athdháilfear táirge íocshláinte.
8. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte a thairgtear lena gciandíol.

9. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha náisiúnta a chuireann siad chun feidhme faoi raon feidhme an Airteagail seo. Fógróidh na Ballstáit an méid seo a leanas go háirithe:
- (a) na cineálacha táirgí íocshláinte a gceadaítear a n-athdháileadh i gcomhréir leis an Airteagal seo;
 - (b) na haicmí cógaslann atá i dteideal táirgí íocshláinte a athdháileadh;
 - (c) na bearta sábháilteachta breise agus na coinníollacha sriantacha breise arna dtabhairt isteach i gcomhréir le mír 2, pointe (d), agus mír 4.

Airteagal 212

Dearbhú leasa

1. Chun an neamhspleáchas agus an trédhearcacht a ráthú, áiríteoidh na Ballstáit maidir le baill foirne a n-údaráis inniúil a bheidh freagrach as údaruithe a dheonú, agus rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus faireachas táirgí íocshláinte, nach mbeidh aon leas airgeadais, bíodh sé díreach nó indíreach, ná aon leas eile acu sa tionscal cógaisíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht agus dá neamhspleáchas.

Baill foirne an údaráis inniúil atá freagrach as údaruithe a dheonú, rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus faireachas táirgí íocshláinte, déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais agus tabharfaidh siad an dearbhú sin cothrom le dáta aon uair is gá.

2. Ina theannta sin, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh a n-údarás inniúil ar fáil go poiblí a rialacha nós imeachta féin mar aon le rialacha nós imeachta a choistí údaraithe táirgí íocshláinte, na cláir oibre le haghaidh a chuid cruinnithe agus taifid a chruinnithe, in éineacht leis na cinntí a dhéantar, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh.

Caibidil XVII

Forálacha sonracha maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

Airteagal 213

Forálacha ábhartha maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

1. De mhaolú ar Airteagal 58(7), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe údaruithe margaíochta a dheonú i leith Thuaisceart Éireann:
- (a) d'iarratasóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;
 - (b) do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III.

Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i leith Thuaisceart Éireann síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin roimh an 20 Aibreán 2022 do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

2. De mhaolú ar Airteagal 32 (7) agus (8), Airteagal 36(1) agus Airteagal 38(1), má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh air nó a údaraiodh cheana féin i mBallstát, ní gá an t-iarratas maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a chur isteach i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:
 - (a) an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, deonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais, agus áirithítear an comhlíonadh sin le dlí an Aontais le linn thréimhse bhailíochta an údaraithe margaíochta sin;
 - (b) na táirgí íocshláinte atá údaraithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirfear ar fáil iad ach d’othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann, agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát iad.

3. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 54(1), pointe (e), maidir leis an Ríocht Aontaithe ná sa Ríocht Aontaithe a mhéid a bhaineann le Tuaisceart Éireann.
4. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta cheana féin don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, roimh an 20 Aibreán 2022, beidh cead ag an sealbhóir sin an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó ón nós imeachta díláraithe agus iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chuig údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le mír 2.
5. Maidir leis an tástáil rialaithe cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 9 agus a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir le táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo seachas na táirgí íocshláinte sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a mheas go bhfuil foras ann a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 9, pointe (b), gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 157 á gcur i bhfeidhm;

- (b) an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil rialaithe cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;
- (c) i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaráithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaigh agus a bhí ag obair san Aontas an 20 Aibreán 2022 ar fáil dó nó di.

6. De mhaolú ar Airteagal 146(1), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt do shealbhóirí údaráithe dáilte mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 166(1) nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu táirgí íocshláinte a allmhairiú ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) rinneadh tástáil rialaithe cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 157(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 9, pointe (b);
- (b) bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 157(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 157(1) á gcur i bhfeidhm;

- (c) an t-údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;
- (d) ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann;

- 7. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann ina dhiaidh sin, ní éileofar na rialuithe tráth a n-allmhairithe, dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír d'Airteagal 157(1), ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin ar na baisceanna sin i mBallstát sula r onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa tríú fhomhír d'Airteagal 157(1) ag gabháil leo.
- 8. I gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaigh nó a d'oibrigh san Aontas an 20 Aibreán 2022 ar fáil do shealbhóir an údaráithe monaraíochta cheana féin.

9. De mhaolú ar Airteagal 102(5), i gcás ina ndeonóidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 102(4), pointe (a), cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaigh nó a d'oibrigh san Aontas an 20 Aibreán 2022 ar fáil do shealbhóir an údaráithe margaíochta cheana féin.
10. Foilseoidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann ar a suíomh gréasáin liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil na maoluithe mar a leagtar amach san Airteagal seo curtha i bhfeidhm acu ina leith nó a bhfuil sé beartaithe acu na maoluithe sin a chur i bhfeidhm ina leith, agus áiríteoidh siad go dtabharfar an liosta cothrom le dáta agus go mbainistefar ar bhealach neamhspleách é, gach 6 mhí ar a laghad.

Airteagal 214

Feidhmeanna rialála a dhéantar sa Ríocht Aontaithe

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar fhorbairtí sa Ríocht Aontaithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta maidir leis na feidhmeanna rialála dá dtagraítear in Airteagal 102(4), Airteagal 155(3), Airteagal 213(6) agus (7), ar feidhmeanna iad a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus na gnéithe seo a leanas á gcur san áireamh go háirithe:
 - (a) na rialacha lena rialaítear deonú údaruithe margaíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaráithe margaíochta, deonú údaruithe monaraíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaráithe monaraíochta, na daoine cáilithe agus a n-oibleagáidí, tástáil rialaithe cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus faireachas cógas mar a leagtar síos i ndlí na Ríochta Aontaithe iad;
 - (b) cé acu an áirithíonn nó nach n-áirithíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe forfheidhmiú éifeachtach na rialacha dá dtagraítear i bpointe (a) laistigh dá gcríoch trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí ar shealbhóirí údaráithe margaíochta, ar shealbhóirí údaráithe monaraíochta agus ar dháileoirí mórdhíola atá lonnaithe ina gcríoch, agus trí bhíthin seiceálacha ar an láthair ag a n-áitreabh i dtaca le feidhmiú na bhfeidhmeanna rialála dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí rialacha lena rialaítear táirgeadh, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, i gcás ina bhfaigheann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún ionas go mbeidh sé in ann a shuí cé acu an áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach leis nó nach n-áirithíonn, cuirfidh an Coimisiún an toradh sin agus na cúiseanna mionsonraithe leis in iúl don Ríocht Aontaithe trí bhíthin fógra i scríbhinn.

Go ceann 6 mhí tar éis an fhógra i scríbhinn arna dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin is cúis leis an bhfógra sin i scríbhinn a réiteach. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún síneadh 3 mhí a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn arna dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre de mhír 2, mura réiteofar í laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 2, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh lena leasófar nó lena bhforlíonfar na forálacha atá i measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí.
4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe de bhun mhír 3, na forálacha dá dtagraítear san abairt réamhraitheach de mhír 1 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe iad, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

5. I gcás inar réitíodh an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe de bhun mhír 3, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina sonrú na forálacha a cuireadh ar fionraí a mbeidh feidhm acu arís. Sa chás sin, na forálacha a shonraítear sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo.

Airteagal 215

Maoluithe maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargadh Thuaisceart Éireann

Na maoluithe a leagtar amach in Airteagal 213(2), (6), (7) agus (8), ní dhéanfaidh siad difear d'oibleagáidí shealbhóir an údaráithe margaíochta cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a chuirtear ar mhargadh Thuaisceart Éireann a áirithiú mar a leagtar síos sa Treoir seo.

Caibidil XVIII

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 216

Leasuithe ar na hIarscríbhinní

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 218 chun Iarscríbhinní I go VI a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus chun Airteagal 23 a leasú maidir leis na ceanglais MRC a leagtar amach i míreanna 2, 3, 4 agus 6 den Airteagal sin.

Airteagal 217

An Buachoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Tabharfaidh an Buachoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cúnamh 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 um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le fáil trí nós imeachta i scríbhinn agus ina ndéantar tagairt don mhír seo, ní chríochnófar an nós imeachta sin gan toradh ach amháin sa chás, laistigh den teorainn ama do sheachadadh na tuairime, ina gcinnfidh cathaoirleach an Choiste amhlaidh.
4. Cuirfear rialacha nós imeachta an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar fáil go poiblí.
5. Áiritheoidh an Buachoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar a rialacha nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear agus cuirfidh an Buachoiste na cúraimí atá air faoi Chaibidil III agus an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 45 san áireamh.

Airteagal 218
Tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 5(2), 25(5), 26(9), Airteagal 27(3) agus (4), Airteagal 31(2) agus (3), Airteagail 68(2), 70(2), 90, 94(4), 130(3), 154(3), 157(4), 163, 164, 193(1) agus 216 a thabhairt don Choimisiún ar feadh tréimhse 5 bliana ó ... [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 214(3) agus (5), a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama ó ... [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(2), Airteagal 25(5), Airteagal 26(9), Airteagal 27(3) agus (4), Airteagal 31(2) agus (3), agus Airteagal 68(2), Airteagal 70(2), Airteagal 90, Airteagal 94(4), Airteagal 130(3), Airteagal 154(3), Airteagal 157(4), Airteagal 163, Airteagal 164, Airteagal 193(1), Airteagal 214(3) agus (5) agus Airteagal 216 a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun 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 Airteagal 5(2), Airteagal 25(5), Airteagal 26(9), Airteagal 27(3) agus (4), Airteagal 31(2) agus (3), agus Airteagal 68(2), Airteagal 70(2), Airteagal 90(1), Airteagal 94(4), Airteagal 130(1), Airteagal 154(3), Airteagal 157(4), Airteagal 163, Airteagal 164, Airteagal 193(1), Airteagal 214(3) agus (5) nó Airteagal 216 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a bheith tugtha 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 an Coimisiún a chur ar an eolas nach ndéanfaidh siad aon agóid. Cuirfear síneadh 2 mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 219

Tuarascáil

1 Faoi ... [12 bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoi chur i bhfeidhm na Treorach seo, lena n-áirítear measúnú ar chomhlíonadh a cuspóirí agus ar na hacmhainní is gá chun í a chur chun feidhme. Áireofar sa tuarascáil go háirithe measúnú ar an méid seo a leanas:

- (a) an creat athbhreithnithe le haghaidh tréimhsí cosanta rialála;
- (b) na forálacha lena n-éascaítear an rochtain ar tháirgí íocshláinte a leagtar síos in Airteagal 59;
- (c) oiriúnacht an chreata táirgí íocshláinte hoiméapatacha;
- (d) cur i bhfeidhm na gcreataí oiriúnaithe de bhun Airteagal 31.

Bunófar an tuarascáil, i measc nithe eile, ar fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit.

I gcás ina bhfuil Airteagal 59 curtha i bhfeidhm ag Ballstát, áireofar san fhaisnéis arna soláthar don Choimisiún measúnú i dtaobh an gcinntítear infhaighteacht thráthúil agus soláthar leanúnach cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte lena mbaineann sa Bhallstát sin faoi na rialacha dá bhforáiltear san Airteagal sin.

2. Faoin ... [12 bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Treoir seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm Chaibidil VI faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Bunófar an tuarascáil, i measc nithe eile, ar fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit agus ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta, agus áireofar inti measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil leibhéal an digitithe dá bhforáiltear sa Chaibidil sin fós iomchuí. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, tograí reachtacha bunaithe ar an measúnú sin chun an Treoir seo a leasú nó chun tuilleadh tograí a dhéanamh, lena n-áirítear maidir leis an gceanglas go ndéantar an cárta feasachta a sholáthar i bhformáid leictreonach amháin.
3. Faoin ... [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 23 agus tionchar an MRC ar tháirgí íocshláinte ar chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil. Bunófar an tuarascáil, i measc nithe eile, ar fhaisnéis arna soláthar ag an nGníomhaireacht, ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta. Áireofar ann measúnú ar cé acu a rannchuidíonn nó nach rannchuidíonn na rialacha dá bhforáiltear in Airteagal 23 go hiomchuí le maolú an riosca don chomhshaoil agus don tsláinte phoiblí. Agus an measúnú á dhéanamh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na hoibleagáidí atá ar oibreoirí eacnamaíocha cheana féin i réimse chosaint an chomhshaoil atá leagtha amach cheana féin i ndlí an Aontais. Déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, tograí reachtacha arna mbunú ar an measúnú sin a thíolacadh chun an Treoir seo a leasú nó chun tuilleadh tograí a dhéanamh, lena n-áirítear maidir le raon feidhme MRC a leathnú chuig an gcéim mhonaraíochta i gcás gach táirge íocshláinte.

Airteagal 220
Aisghairmeacha

1. Aisghairtear Treoir 2001/83/CE le héifeacht ón ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
2. Aisghairtear Treoir 2009/35/CE le héifeacht ón ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
3. Déanfar tagairtí do na Treoracha aisghairthe 2001/83/CE agus 2009/35/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Léifear tagairtí do Threoir aisghairthe 2001/83/CE i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn VIII.

Airteagal 221
Forálacha idirthréimhseacha

1. Na nósanna imeachta a bhaineann leis na hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 19 de Threoir 2001/83/CE roimh ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus atá ar feitheamh an ... [an lá roimh 24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.

2. Na nósanna imeachta a tionscnaíodh ar bhonn Airteagail 29, 30, 31, agus Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE roimh ... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus atá ar feitheamh an ... [an lá roimh 24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagail 32 go 34 nó le hAirteagal 107k, de réir mar is infheidhme, den Treoir sin de réir mar is infheidhme an ...[an lá roimh 24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
3. Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh ...[24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le clárúcháin táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta a rinneadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
4. De mhaolú ar Chaibidil VI den Treoir seo, na táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], féadfar leanúint dá gcur ar fáil ar an margadh go dtí an ... [7 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], ar choinníoll go gcomhlíonann siad na forálacha maidir le lipéadú agus an bhileog phacáiste a leagtar amach i dTeideal V de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an ... [an lá roimh 24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

5. De mhaolú ar Airteagal 84 den Treoir seo, táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], beidh siad faoi réir na bhforálacha maidir le tréimhsí cosanta sonraí a leagtar amach in Airteagal 10 de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
6. De mhaolú ar mhír 3 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 60 den Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
7. I gcás táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus a rachaidh bailíocht an údaraithe margaíochta in éag tar éis an dáta sin, déanfar an t-údarú margaíochta a athnuachan de réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 49.
8. Táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus nach gcomhlíonann ceanglais na Treorach seo, féadfar iad a mhargú go dtí go mbeidh stoic na dtáirgí íocshláinte ídithe.

9. Beidh feidhm mar a leanas ag an gceanglas an bhileog phacáiste a chur ar fáil go leictreonach, de bhun Airteagal 66(1):
- (a) i gcás táirgí íocshláinte ar cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith tar éis an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], beidh feidhm aige láithreach, ar choinníoll go nglacfar an na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 66(6);
 - (b) maidir le táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an ... [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus táirgí íocshláinte ar cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach ina leith roimh an ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], beidh feidhm aige an ... [5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], ach amháin má thograíonn sealbhóir údaráithe margaíochta an ceanglas a chomhlíonadh níos luaithe agus ar choinníoll go nglacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 66(6).
10. Táirgí íocshláinte arna n-údarú roimh an ... [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] nach gcomhlíonann an ceanglas an bhileog phacáiste a chur ar fáil go leictreonach, de bhun Airteagal 66(1), féadfar leanúint dá gcur ar an margadh, dá scaipeadh, dá ndáileadh, dá ndíol agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh stoic na dtáirgí íocshláinte sin ídithe.
11. Údaruithe margaíochta arna ndeonú, arna síneadh nó arna gcoinneáil ar bun i gcomhréir le hAirteagal 126c de Threoir 2001/83/CE agus atá bailí tráth theacht i bhfeidhm na Treorach seo, féadfaidh údarais inniúla Mhálta iad a choinneáil i bhfeidhm go dtí ... [5 bliana agus 6 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

1. Tabharfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá i bhfeidhm chun an Treoir seo a chomhlíonadh faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach. Cuirfidh na Ballstáit na bearta sin i bhfeidhm ón ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].
2. Mar sin féin, féadfaidh na Ballstáit Airteagal 59 den Treoir seo a chur i bhfeidhm ón ... [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] i leith táirgí íocshláinte a údarófar tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo. I gcás táirge íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Treoir 2001/83/CE idir ... [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] ní bheidh feidhm ag Airteagal 10(1), an dara fomhír, de Threoir 2001/83/CE sa Bhallstát a rinne iarraidh i gcomhréir le hAirteagal 59 den Treoir seo, murar chuir sealbhóir an údaráithe margaíochta an táirge íocshláinte ar fáil agus murar sholáthair sé é go leanúnach sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 59 den Treoir seo.

3. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na bearta sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Áireofar iontu freisin ráiteas go ndéanfar tagairtí do na Treoracha a aisghairtear leis an Treoir seo i bhforálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin atá ann cheana a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach leis na tagairtí sin a dhéanamh agus conas a dhéanfar an ráiteas sin a leagan amach.
4. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhbhearta an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 223
Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 224
Seolaithe

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh in/sa ..., ...

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Faisnéis atá le háireamh san iarratas ar údarú margaíochta

- (1) Ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an iarratasóra agus, i gcás inarb infheidhme, ainm an mhonaróra.
- (2) Ainm an táirge íocshláinte.
- (3) Sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla chomhábhair uile an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an tagairt dá ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, i gcás inar ann do ANI le haghaidh an táirge íocshláinte, nó tagairt dá ainm ceimiceach ábhartha.
- (4) Measúnú riosca don chomhshaol (MRC) i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 23 agus 24.
- (5) Maidir le táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de nó ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe, MRC chun guaiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil le sláinte an duine, ainmhithe agus an comhshaol a shainaithint agus na guaiseacha sin a shonrú de réir saintréithe. Déanfar an MRC i gcomhréir leis na gnéithe a dtugtar tuairisc orthu in Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2026/...⁺ agus leis na ceanglais in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir seo, bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin in 7105/26 (2023/0131(COD)).

¹ 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>).

- (6) Tuairisc ar an modh monaraíochta.
- (7) Tásca teiripeacha, fritásca agus frithghníomhartha díobhálacha.
- (8) Poseolaíocht, foirm chógaisíochta, modh tabhartha agus bealach tabhartha agus seilfré ionchasach.
- (9) Na cúiseanna atá le haon bheart réamhchúraim agus sábháilteachta atá le déanamh maidir le stóráil an táirge íocshláinte, maidir lena thabhairt d'othair agus maidir le diúscairt dramhtháirgí, mar aon le léiriú ar aon riosca don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis an táirge íocshláinte.
- (10) Tuairisc ar na modhanna rialaithe a d'úsáid an monaróir.
- (11) Dearbhú i scríbhinn gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann monaróir na substaintí gníomhaí prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163 i gcomhréir le hAirteagal 151 trí iniúchtaí a dhéanamh. Sa dearbhú i scríbhinn beidh tagairt do dháta na n-iniúchtaí agus dearbhú go ndearbhaítear le toradh an iniúchta go gcomhlíonann an mhonaraíocht prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta.
- (12) Torthaí ón méid seo a leanas:
 - (a) tástálacha cógaisíochta (fisiceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha),
 - (b) tástálacha neamhchliniciúla (tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha),
 - (c) trialacha cliniciúla.

- (13) I gcás inarb ábhartha, fianaise ó fhoinsí eile sonraí cliniciúla (trialacha cliniciúla neamh-idirghabhálacha, clárlanna).
- (14) Achoimre ar chóras faireachais cógas an iarratasóra, lena n-áirítear na gnéithe seo a leanas:
- (a) cruthúnas go bhfuil duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas ar fáil don iarratasóir,
 - (b) na Ballstáit ina bhfuil cónaí ar an duine cáilithe agus ina ndéanann sé nó sí a chuid nó a cuid cúraimí,
 - (c) mionsonraí teagmhála an duine cháilithe,
 - (d) ráiteas arna shíniú ag an iarratasóir a chuireann in iúl go bhfuil na hacmhainní is gá ag an iarratasóir chun na cúraimí agus na freagrachtaí a liostaítear i gCaibidil IX, a chomhlíonadh,
 - (e) tagairt don suíomh ina bhfuil máistirchomhad an chórais faireachais cógas don táirge íocshláinte ar coimeád.
- (15) An plean bainistithe riosca lena dtugtar tuairisc ar an gcóras bainistithe riosca a thabharfaidh an t-iarratasóir isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, in éineacht le hachóimre air sin.
- (16) Ráiteas a chuireann in iúl go gcomhlíonann na trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.
- (17) Achoimre ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 65, balbhshamhail d'fhorphacáistíocht, ar a bhfuil na mionsonraí dá ndéantar foráil in Iarscríbhinn IV, agus de neasphacáistíocht an táirge íocshláinte, ar a bhfuil na mionsonraí dá ndéantar foráil in Airteagal 69, maille le bileog phacáiste, i gcomhréir le hAirteagal 67.

- (18) Doiciméad a thaispeánann go bhfuil an monaróir údaraithe ina thír féin chun táirgí íocshláinte a tháirgeadh.
- (19) Cóipeanna de na nithe seo a leanas:
- (a) aon údarú margaíochta, cibé acu a fuarthas é i mBallstát eile nó a fuarthas i dtríú tír, chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, achoimre ar na sonraí sábháilteachta lena n-áirítear na sonraí atá sna tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta, i gcás ina bhfuil siad ar fáil, agus tuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta, mar aon le liosta de na Ballstáit sin ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta arna chur isteach i gcomhréir leis an Treoir seo faoi scrúdú;
 - (b) an achoimre ar shaintréithe táirge a mhol an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 65 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 46 agus an bhileog phacáiste a moladh i gcomhréir le hAirteagal 67 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 79;
 - (c) mionsonraí faoi aon chinneadh chun údarú margaíochta a dhiúltú, cé acu san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna leis an gcinneadh sin.

- (20) Cóip den chinneadh ón nGníomhaireacht inár deonaíodh an t-ainmniú dílleachta, dá dtagraítear in Airteagal 66 de Rialachán (AE) 2026/...⁺, in éineacht le cóip de chonclúidí eolaíocha ábhartha ón nGníomhaireacht lena dtugtar údar lena cinneadh sin.
- (21) I gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le frithmhiocróbán, beidh an méid seo a leanas ann freisin:
- (a) plean maoirseachta frithmhiocróbán lena n-áirítear na sonraí seo a leanas go sonrach:
- (i) faisnéis faoi bhearta maolaithe riosca chun teorainn a chur le forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a bhaineann le húsáid, oideasú agus tabhairt an táirge íocshláinte;
- (ii) faisnéis maidir lena bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaráithe margaíochta faireachán a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh frithmhiocróbáin agus tuairisc a thabhairt ina leith sin d'údarás inniúil an Bhallstáit nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.
- (iii) faisnéis faoi bhearta chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na maoirseachta.
- (b) tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta a leagtar amach in Airteagal 72
- (c) mionsonraí maidir le méid an phacáiste lena gcomhfhreagraítear don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin i ndoiciméad 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (22) Beidh an méid seo a leanas san iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh gineadóir radanúiclíde, i dteannta leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 7 agus 10:
- (a) tuairisc ghinearálta ar an gcóras mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar chomhpháirteanna an chórais a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhdhéanamh nó do cháilíocht na hullmhóide macnúiclíde; agus
 - (b) sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla na hionnláite nó na néaláite.
- (23) Deimhnithe maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta
-

IARSCRÍBHINN II

Caighdeán agus prótacail anailíseacha, chógastocsaineolaíocha agus chliniciúla
i leith tástáil táirgí íocshláinte

Clár ábhar

Réamhrá agus prionsabail ghinearálta

Cuid I: Ceanglais i ndáil le sainchomhaid údaraithe margaíochta chaighdeánaithe

1. Modúl 1: Faisnéis riaracháin
 - 1.1. Clár ábhar
 - 1.2. Foirm iarratais
 - 1.3. Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus an bhileog phacáiste
 - 1.3.1. Achoimre ar shaintréithe an táirge
 - 1.3.2. Lipéadú agus an bhileog phacáiste
 - 1.3.3. Balbhshamhlacha agus eiseamail
 - 1.3.4. Achoimrí ar shaintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin
 - 1.4. Faisnéis maidir leis na saineolaithe
 - 1.5. Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas

- 1.6. Measúnú riosca don chomhshaol
- 2. Modúl 2: Achoimrí
 - 2.1. Clár ábhar foriomlán
 - 2.2. Réamhrá
 - 2.3. Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht
 - 2.4. Forbhreathnú neamhchliniciúil
 - 2.5. Forbhreathnú cliniciúil
 - 2.6. Achoimre neamhchliniciúil
 - 2.7. Achoimre chliniciúil
- 3. Modúl 3: Faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha ceimiceacha agus/nó bitheolaíocha
 - 3.1. Formáid agus cur i láthair
 - 3.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
 - 3.2.1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha
 - 3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair
 - 3.2.1.2. Modh monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.1.3. Saintréithriú na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha

3.2.1.4. Rialú na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.1.5. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

3.2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí

3.2.1.7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.2. An táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.1. Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.2. Forbairt cógaisíochta

3.2.2.3. Modh monaraíochta an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.4. Rialú támhán

3.2.2.5. Rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.6. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

3.2.2.7. Coimeádán agus dúnadh an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.8. Cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe

4. Modúl 4: Tuarascálacha neamhchliniciúla

4.1. Formáid agus Cur i láthair

- 4.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
 - 4.2.1. Cógaseolaíocht
 - 4.2.2. Cógaschinéitic
 - 4.2.3. Tocsaineolaíocht
- 5. Modúl 5: Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil
 - 5.1. Formáid agus Cur i láthair
 - 5.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
 - 5.2.1. Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta
 - 5.2.2. Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bithábhair dhaonna
 - 5.2.3. Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine
 - 5.2.4. Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine
 - 5.2.5. Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta
 - 5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear
 - 5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla neamhrialaithe i ndáil le hanailís ar shonraí ó bhreis agus staidéar amháin agus tuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil
 - 5.2.6. Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaíochta

5.2.7. Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair

Cuid II: Sainchomhaid agus ceanglais shonracha maidir le húdarú margaíochta

1. Úsáid íocshláinte sheanbhunaithe
2. Táirgí íocshláinte atá comhchosúil go bunúsach
3. Sonraí breise a éilítear i gcásanna sonracha
4. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla
5. Táirgí íocshláinte teaglama dáileoige seasta
6. Doiciméadacht d'iarratais in imthosca eisceachtúla
7. Iarratais mheasctha ar údarú margaíochta

Cuid III: Táirgí íocshláinte sonracha

1. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha
 - 1.1. Táirge íocshláinte plasmadhíorthach
 - 1.2. Vacsáiní
2. Radachógas agus réamhtheachtaithe
 - 2.1. Radachógais
 - 2.2. Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe

3. Táirgí íocshláinte hoiméapatacha
4. Táirgí íocshláinte luibhe
5. Táirgí íocshláinte dílleachtacha

Cuid IV: Táirgí íocshláinte ardteiripe

1. Réamhrá
2. Sainmhínithe
3. Ceanglais shonracha maidir le Modúl 3
 - 3.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile
 - 3.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe
 - 3.2.1 Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh
 - 3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe
 - 3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe
 - 3.2.2. Ceanglais shonracha
 - 3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin
 - 3.3.1. Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh

3.3.2. Ceanglais shonracha

3.3.2.1. Ábhair thosaigh

3.3.2.2. Modh monaraíochta

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

3.3.2.4. Támháin

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

3.3.2.6. Ábhair thagartha

3.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu

3.4.1. Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

3.4.2. Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe

4. Ceanglais shonracha maidir le modúl 4

4.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

4.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

4.2.1. Cógaseolaíocht

4.2.2. Cógaschinéitic

- 4.2.3. Tocsaineolaíocht
- 4.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin
 - 4.3.1. Cógaseolaíocht
 - 4.3.2. Cógaschinéitic
 - 4.3.3. Tocsaineolaíocht
- 5. Ceanglais shonracha maidir le modúl 5
 - 5.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile
 - 5.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe
 - 5.2.1. Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine
 - 5.2.2. Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine
 - 5.2.3. Staidéir shábháilteachta
 - 5.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí
 - 5.3.1. Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha
 - 5.3.2. Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí

5.3.3. Staidéir shábháilteachta

5.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

5.4.1. Staidéir chógaschinéiteacha

5.4.2. Staidéir chógasdinimiceacha

5.4.3. Staidéir shábháilteachta

Réamhrá agus prionsabail ghinearálta

- (1) Déanfar na sonraí agus na doiciméid a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 agus Airteagal 10(1) a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo agus leanfar leo an treoraíocht a d'fhoilsigh an Coimisiún sna 'Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach', Imleabhar 2 B, Fógra d'iarratasóirí, Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Cur i Láthair agus ábhar an tsainchomhaid, Doiciméad Coiteann Teicniúil ('cur i láthair DTC an Chomhphobail Eorpaigh').
- (2) Cuirfear na sonraí agus na doiciméid i láthair i gcúig mhodúl: Soláthraítear i Modúl 1 sonraí riaracháin sonracha an Aontais Eorpaigh; Soláthraítear i Modúl 2 achoimrí cáilíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla; soláthraítear i Modúl 3 faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch; soláthraítear i Modúl 4 tuarascálacha neamhchliniciúla agus soláthraítear i Modúl 5 tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil. Leis an gcur i láthair sin cuirtear chun feidhme formáid choiteann le haghaidh na réigiún ICH¹ uile (an tAontas Eorpach, Stáit Aontaithe Mheiriceá, an tSeapáin). Cuirfear na cúig Mhodúl sin i láthair i ndianchomhréir leis an bhformáid, ábhar agus córas uimhrithe a léirítear go mionsonrach in Imleabhar 2 B den Fhógra d'Iarratasóirí dá dtagraítear i bpointe (1).

¹ An Chomhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta lena n-úsáid ag an Duine.

- (3) Tá cur i láthair DTC an Chomhphobail Eorpaigh infheidhme maidir leis na cineálacha uile iarratas ar údarú margaíochta gan beann ar an nós imeachta atá le cur i bhfeidhm (i.e. láraithe, aitheantas frithpháirteach nó náisiúnta) agus cé acu atá siad bunaithe ar fheidhmchlár iomlán, giorraithe, bibleagrafach nó bunaithe ar thoiliú nó nach bhfuil. Tá sé infheidhme freisin maidir leis na cineálacha uile táirgí lena n-áirítear eintitis cheimiceacha nua (ECN), radachógais, plasmadhíorthaigh, vacsaíní, táirgí íocshláinte luibhe, etc.
- (4) I dtiomsú an tsainchomhaid chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin na treoirlínte eolaíochta a bhaineann le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá glactha ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus atá foilsithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach / an Ghníomhaireacht agus na treoirlínte cógaisíochta eile ón Aontas atá foilsithe ag an gCoimisiún sna himleabhair éagsúla de na ‘Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach’.
- (5) I ndáil le cuid cháilíochta (cuid cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch) an tsainchomhaid, is infheidhme na monagraif uile, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta den Pharmacopoeia Eorpach.
- (6) Leis an modh monaraíochta, comhlíonfar ceanglais Threoir (AE) 2017/1572 agus ina bhfuil na prionsabail agus na treoirlínte maidir le DCM, a d’fhoilsigh an Coimisiún sna ‘Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach’, Imleabhar 4.

- (7) Cuirfear san áireamh san iarratas an fhaisnéis uile is ábhartha don mheastóireacht ar an táirge íocshláinte lena mbaineann, bíodh sin fabhrach nó neamhfhabhrach i leith an táirge. Go háirithe, tabharfar na mionsonraí ábhartha uile a bhaineann le haon tástáil nó triail chógastocsaineolaíoch nó chliniciúil neamhiomlán nó a tréigeadh a bhaineann leis an táirge íocshláinte agus/nó trialacha atá tugtha i gcrích a bhaineann le tásca teiripeacha nach gcumhdaítear leis an iarratas.
- (8) Ní mór do na trialacha cliniciúla uile, a dhéantar laistigh den Aontas, ceanglais Rialachán (AE) 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chomhlíonadh. Chun iad a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar iarratas, déanfar trialacha cliniciúla, a dhéantar lasmuigh den Aontas, a bhaineann le táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid san Aontas, a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú bunaithe ar an dea-chleachtas cliniciúil agus prionsabail eiticiúla lena mbaineann, ar bhonn prionsabal, atá coibhéiseach le forálacha Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail eiticiúla atá léirithe i nDearbhú Heilsincí mar shampla.
- (9) Déanfar staidéir neamhchliniciúla (chógastocsaineolaíocha) i gcomhréir leis na forálacha a bhaineann leis an Dea-Chleachtas Saotharlainne a leagtar síos i dTreoracha 2004/9/CE² agus 2004/10/CE³ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (10) Áiríteoidh na Ballstáit freisin go ndéanfar gach tástáil ar ainmhithe i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE.

² Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le dea-chleachtas saotharlainne (DCS) a iniúchadh agus a fhíorú (IO L 50, 2.20.2004, lch. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/oj>).

³ Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1987/18/oj>).

- (11) Chun faireachán a dhéanamh ar an measúnú sochair/riosca, is gá aon fhaisnéis nua nach raibh san iarratas bunaidh agus gach faisnéis maidir le faireachas cógas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. Nuair a bheidh an t-údarú margaíochta deonaithe, déanfar aon athrú ar na sonraí sa sainchomhad a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil i gcomhréir le ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008⁴ nó, más ábhartha, i gcomhréir le forálacha náisiúnta, chomh maith leis na ceanglais san fhoilseachán ón gCoimisiún ‘Na rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach’, Imleabhar 9.

Tá an Iarscríbhinn seo roinnte ina ceithre chuid éagsúla:

- I gCuid I tugtar tuairisc ar fhormáid an iarratais, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú, an bhileog phacáiste agus ceanglais i ndáil le cur i láthair le haghaidh iarratais chaighdeánacha (Modúil 1 go 5).
- Déantar foráil i gCuid II maidir le maolú le haghaidh ‘Iarratais shonracha’, i.e. úsáid íocshláinte sheanbhunaithe, táirgí atá comhchosúil go bunúsach, teaglaim dáileoige seasta, táirgí bitheolaíocha comhchosúla, imthosca eisceachtúla agus iarratais mheasctha (comhdhéanta de staidéir bhibleagrafacha agus staidéir dhílse).
- Pléitear i gCuid III le ‘Ceanglais shonracha le haghaidh iarratais’ le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha (Máistirchomhad Plasma; Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine), radachógais, táirgí íocshláinte hoiméapatacha, táirgí íocshláinte luibhe agus táirgí íocshláinte dílleachtacha.

⁴ 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 agus táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- I gCuid IV pléitear ‘Táirgí íocshláinte ardteiripe’ agus baineann sé le ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe (úsáid á baint as córas uathlógach nó allaigineach an duine, nó córas xéiniginéach) agus táirgí íocshláinte theiripe na gceall de bhunús daonna nó ainmhíoch araon agus táirgí íocshláinte trasphlandúcháin xéiniginigh.

CUID I

CEANGLAIS I nDÁIL LE SAINCHOMHAID ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA CHAIGHDEÁNAITHE

1. MODÚL 1: FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. **Clár ábhar**

Cuirfear i láthair clár ábhar cuimsitheach le haghaidh Mhodúil 1 go 5 den sainchomhad a chuirtear isteach le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta.

1.2. **Foirm iarratais**

Déanfar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas a shainaithint le hainm agus le hainm na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, mar aon leis an bhfoirm chógaisíochta, an bealach tabhartha, an neart agus an cur i láthair deiridh, lena n-áirítear an pacáistiú.

Tabharfar ainm agus seoladh an iarratasóra, mar aon le hainm agus seoladh na monaróirí agus na láithreán ina dtarlaíonn na céimeanna éagsúla den mhonaraíocht, (lena n-áirítear monaróir an táirge chríochnaithe agus monaróir(i) na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha), agus i gcás inarb iomchuí ainm agus seoladh an allmhaireora.

Sainaithneoidh an t-iarratasóir cineál an iarratais agus cuirfidh an t-iarratasóir in iúl cad iad na samplaí, más ann dóibh, atá á soláthar freisin.

I gceangal leis na sonraí riaracháin beidh cóipeanna den údarú margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 146, maille le liosta de na tíortha inar deonaíodh an t-údarú sin, cóipeanna de na hachóimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 65 arna bhformheas ag na Ballstáit agus liosta de na tíortha inar cuireadh iarratas isteach.

Mar a leagtar amach san fhoirm iarratais, soláthróidh na hiarratasóirí, *inter alia*, mionsonraí ar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas, bunús dlí an iarratais, sealbhóir beartaithe an údaráithe margaíochta agus an monaróir/na monaróirí beartaithe, faisnéis maidir le stádas an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, comhairle eolaíoch agus clár forbartha péidiatraicí.

1.3. **Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus an bhileog phacáiste**

1.3.1 *Achoimre ar shaintréithe an táirge*

Molfaidh an t-iarratasóir achoimre ar shaintréithe an táirge, i gcomhréir le hAirteagal 65.

1.3.2 *Lipéadú agus an bhileog phacáiste*

Soláthrófar téacs beartaithe an lipéadaithe don neasphacáistíocht agus don fhorphacáistíocht maille leis an mbileog phacáiste. Beidh siad sin i gcomhréir leis na míreanna éigeantacha uile a liostaítear in Airteagail 66 go 82 maidir le lipéadú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir leis an mbileog phacáiste agus in Iarscríbhinní IV agus VI.

1.3.3. *Balbhshamhlacha agus eiseamail*

Soláthróidh an t-iarratasóir eiseamail agus/nó balbhshamhlacha den neasphacáistíocht agus den fhorphacáistíocht, de lipéid agus de bhileoga pacáiste don táirge íocshláinte lena mbaineann.

1.3.4. *Achoimrí ar na saintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin*

I gceangal le sonraí riaracháin na foirme iarratais beidh cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 65 agus Airteagal 46(1) go (5) arna bhformheas ag na Ballstáit, i gcás inarb infheidhme agus liosta de na tíortha inar cuireadh isteach an t-iarratas.

1.4. **Faisnéis maidir leis na saineolaithe**

I gcomhréir le hAirteagal 8(2) ní mór do na saineolaithe tuarascálacha mionsonraithe dá mbarúlacha i ndáil leis na doiciméid agus na sonraí, atá i sainchomhad údaraithe margaíochta, a sholáthar agus a mbarúlacha i ndáil le Modúil 3, 4 agus 5 go háirithe (doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch, doiciméadacht neamhchliniciúil agus doiciméadacht chliniciúil, faoi seach). Ceanglaítear ar na saineolaithe díriú ar na pointí criticiúla a bhaineann le cáilíocht an táirge íocshláinte agus ar na himscrúduithe a rinneadh ar ainmhithe agus ar dhaoine agus na sonraí uile is ábhartha inti don mheastóireacht a léiriú.

Comhlíonfar na ceanglais sin le hachóimre fhoriomlán ar cháilíocht, forbhreathnú neamhchliniciúil (sonraí ó staidéir a rinneadh ar ainmhithe) agus forbhreathnú cliniciúil a bheidh le fáil i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta. Tabharfar dearbhú arna shíniú ag na saineolaithe maille le faisnéis ghairid maidir lena gcúlra oideachais agus taithí oiliúna agus gairme i Modúl 1. Beidh cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla oiriúnacha ag na saineolaithe. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an saineolaí agus an t-iarratasóir.

1.5. Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas

Pléitear ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas i gCuid II den Iarscríbhinn seo.

1.6. Measúnú riosca don chomhshaol

I gcás inarb infheidhme, áireofar in iarratais ar údaruithe margaíochta forbhreathnú measúnúcháin riosca lena ndéanfar meastóireacht ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don chomhshaol de bharr úsáid agus/nó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus déanfar moltaí i ndáil le forálacha lipéadúcháin iomchuí. Pléifear an riosca don chomhshaol a bhaineann le scaoileadh táirgí íocshláinte atá comhdhéanta de nó ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna)), nó táirgí íocshláinte a dhéantar de OGManna, de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE.

Beidh an fhaisnéis a bhaineann leis an riosca don chomhshaol le fáil mar fhoscríbhinn a ghabhfaidh le Modúl 1.

Cuirfear an fhaisnéis sin i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE, agus cuirfear san áireamh aon doiciméad treoraíochta arna fhoilsiú ag an gCoimisiún i ndáil le cur chun feidhme na Treorach sin.

Beidh an fhaisnéis comhdhéanta de:

- réamhrá;
- cóip d’aon toiliú i scríbhinn le scaoileadh réamhbheartaithe OGManna isteach sa chomhshaol chun críocha taighde agus forbartha de réir Chuid B de Threoir 2001/18/CE;
- an fhaisnéis a iarrtar in Iarscríbhinní II go IV de Threoir 2001/18/CE, lena n-áirítear modhanna braite agus sainaitheantais chomh maith le haitheantóir uathúil an orgánaigh ghéinmhodhnaithe, móide aon fhaisnéis bhreise maidir leis an orgánach géinmhodhnaithe nó an táirge is ábhartha i ndáil le meastóireacht a dhéanamh ar an riosca don chomhshaol;
- tuarascáil ar mheasúnú ar an riosca don chomhshaol (MRC) a ullmhaítear ar bhonn na faisnéise a shonraítear in Iarscríbhinní III agus IV de Threoir 2001/18/CE agus i gcomhréir le hIarscríbhinn II den Treoir sin;

- agus an fhaisnéis thuas agus an measúnú ar an riosca don chomhshaol á gcur san áireamh, conclúid lena moltar straitéis bainistíochta riosca iomchuí lena n-áirítear, de réir mar is ábhartha don orgánach géinmhodhnaithe agus don táirge i gceist, plean faireacháin iarmhargaidh agus sainaithint sonraí speisialta nach mór a bheith san achoimre ar shaintréithe táirge, sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste;
- bearta iomchuí chun an pobal a chur ar an eolas.

Áireofar síniú an údair, lena ngabhfaidh dáta, faisnéis maidir le taithí oideachais, oiliúna agus gairme an údair, agus ráiteas maidir le gaol an údair leis an iarratasóir.

2. MODÚL 2: ACHOIMRÍ

Is é is aidhm don Mhodúl seo achoimre a thabhairt ar na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, na sonraí neamhchliniciúla agus na sonraí cliniciúla a chuirtear i láthair i Modúil 3, 4 agus 5 den sainchomhad don údarú margaíochta, agus na tuarascálacha/forbhreathnuithe ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 8 den Treoir seo a sholáthar.

Tabharfar aghaidh ar phointí criticiúla agus déanfar anailís orthu. Soláthrófar achoimrí fíorasacha lena n-áirítear formáidí tábla. Soláthrófar leis na tuarascálacha sin crostagairtí d'fhormáidí tábla nó d'fhaisnéis atá sa phríomhdhoiciméadacht a chuirtear i láthair i Modúl 3 (doiciméadacht cheimiceach, cógaisíochta agus bhitheolaíoch), Modúl 4 (doiciméadacht neamhchliniciúil) agus Modúl 5 (doiciméadacht chliniciúil).

Cuirfear an fhaisnéis atá i Modúl 2 i láthair i gcomhréir leis an bhformáid, an t-ábhar agus an córas uimhrithe a léirítear in Imleabhar 2 den Fhógra d'Iarratasóirí. Comhlíonfaidh na forbhreathnuithe agus na hachóimrí na bunphrionsabail agus na buncheanglais a leagtar síos leis seo:

2.1. **Clár ábhar foriomlán**

I Modúl 2 beidh clár ábhar le haghaidh na doiciméadachta eolaíche a chuirtear isteach i Modúil 2 go 5.

2.2. **Réamhrá**

Soláthrófar faisnéis maidir le haicme chógaseolaíochta, modh gníomhaíochta agus úsáid chliniciúil bheartaithe an táirge íocshláinte dá n-iarrtar údarú margaíochta.

2.3. **Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht**

Soláthrófar athbhreithniú ar an bhfaisnéis a bhaineann leis na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha in achoimre fhoriomlán ar cháilíocht.

Cuirfear i dtábhacht príomhpharaiméadair chriticiúla agus saincheisteanna a bhaineann le gnéithe cáilíochta chomh maith le réasúnú i gcásanna nach leantar na treoirlínte ábhartha. Leanfaidh an doiciméad seo raon feidhme agus leagan amach na sonraí mionsonraithe comhfhreagracha a chuirtear i láthair i Modúl 3.

2.4. **Forbhreathnú neamhchliniciúil**

Beidh gá le measúnú comhtháite criticiúil ar an meastóireacht neamhchliniciúil ar an táirge íocshláinte in ainmhithe/*in vitro*. Áireofar plé agus réasúnú na straitéise tástála agus claonadh ó na treoirínte ábhartha.

Cé is moite de tháirgí íocshláinte bitheolaíocha, áireofar measúnú ar na heisíontais agus táirgí díghrádúcháin in éineacht leis na héifeachtaí cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a d'fhéadfadh a bheith acu. Pléifear impleachtaí aon difríocht sa chiriúlacht, san fhoirm cheimiceach agus sa phróifíl eisíontais idir an chomhdhúil a úsáidtear sna staidéir neamhchliniciúla agus an táirge atá le cur ar an margadh.

Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, déanfar measúnú ar inchomparáideacht an ábhair a úsáidtear i staidéir neamhchliniciúla, staidéir chliniciúla agus sa táirge íocshláinte atá le cur ar an margadh.

Déanfar measúnú sábháilteachta sonrach ar aon támhán núíosach.

Saineofar saintréithe an táirge íocshláinte, mar a léirítear iad sna staidéir neamhchliniciúla, agus pléifear impleachtaí na dtorthaí i leith shábháilteacht an táirge íocshláinte le haghaidh na húsáide cliniciúla atá beartaithe do dhaoine.

2.5. **Forbhreathnú cliniciúil**

Is é is feidhm don fhorbhreathnú cliniciúil anailís chriticiúil a sholáthar ar na sonraí cliniciúla a áirítear san achoimre chliniciúil agus i Modúl 5. Soláthrófar an cur chuige i ndáil le forbairt chliniciúil an táirge íocshláinte, lena n-áirítear dearadh an staidéir chriticiúil, cinntí a bhaineann leis na staidéir agus na staidéir féin a dhéanamh.

Forbhreathnú gairid ar na torthaí cliniciúla, lena n-áirítear srianta tábhachtacha chomh maith le meastóireacht ar na tairbhí agus rioscaí atá bunaithe ar chonclúidí na staidéar cliniciúil. Éilítear léirmhíniú ar an mbealach a dtacaíonn na torthaí éifeachtúlachta agus sábháilteachta leis na tásca beartaithe dáileoige agus na spriothásca beartaithe agus meastóireacht ar an mbealach a ndéanfaidh an achoimre ar shaintréithe táirge agus cuir chuige eile na tairbhí a bharrfheabhsú agus na rioscaí a bhainistiú.

Míneofar aon saincheist éifeachtúlachta nó sábháilteachta a bheadh ann le linn forbartha, agus aon saincheist neamhréitithe.

2.6. **Achoimre neamhchliniciúil**

Maidir le torthaí na staidéar cógaseolaíochta, cógaschinéitice agus tocsaineolaíochta a dhéanfar in ainmhithe/*in vitro*, soláthrófar iad sin mar achoimrí fíorasacha i scríbhinn agus i bhfoirm táblaí agus cuirfear i láthair iad san ord seo a leanas:

- Réamhrá
- An Chógaseolaíocht, Achoimre i Scríbhinn
- An Chógaseolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí
- An Chógaschinéitic, Achoimre i Scríbhinn
- An Chógaschinéitic, Achoimre i bhfoirm Táblaí
- An Tocsaineolaíocht, Achoimre i Scríbhinn

- An Tocsaineolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí.

2.7. **Achoimre Chliniciúil**

Soláthrófar achoimre mhionsonraithe fhíorasach ar an bhfaisnéis chliniciúil maidir leis an táirge íocshláinte a áirítear i Modúl 5. Áireofar leis sin torthaí na staidéar bithchógaisíochta uile, na staidéar cliniciúil cógaseolaíochta uile agus na staidéar cliniciúil éifeachtúlachta agus sábháilteachta uile. Éilítear achoimre ar na staidéir aonair.

Cuirfear an fhaisnéis chliniciúil achomhair san ord seo a leanas:

- Achoimre ar Bhithchógaisíocht agus Modhanna Anailíse Gaolmhara
- Achoimre ar Staidéir Chógaseolaíochta Chliniciúla
- Achoimre ar Éifeachtúlacht Chliniciúil
- Achoimre ar Shábháilteacht Chliniciúil
- Achoimrí ar Staidéir Aonair

3. MODÚL 3: FAISNÉIS CHEIMICEACH, CHÓGAISÍOCHTA AGUS
BHITHEOLAÍOCH LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INA BHFUIL
SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA CEIMICEACHA AGUS/NÓ BITHEOLAÍOCHA

3.1. **Formáid agus cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 3:

- Clár ábhar
- Corp sonraí
 - *Substaint ghníomhach*

Faisnéis Ghinearálta

- Ainmníocht
- Struchtúr
- Airíonna Ginearálta

Monaraíocht

- Monaróir(i)
- Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha
- Rialú Ábhar

- Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha
- Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis
- Forbairt an Mhodha Monaraíochta

Saintréithriú

- Léargas ar an Struchtúr agus ar Shaintréithe eile
- Eisíontais

Rialú na Substainte Gníomhaí

- Sonraíocht
- Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Anailísí Baisce
- Réasúnú na Sonraíochta

Caighdeáin Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

- Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúidí
- Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanais Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta
- Sonraí Cobhsaíochta
- *Táirge Íocshláinte Críochnaithe*

Comhdhéanamh an Táirge Íocshláinte agus Tuairisc air

Forbairt Cógaisíochta

- Comhpháirteanna an Táirge Íocshláinte
 - Substaint Ghníomhach
 - Támháin
- Táirge Íocshláinte
 - Forbairt Ullmhóidí
 - Barrachas
 - Airíonna Fisiceimiceacha agus Bitheolaíocha
 - Forbairt an Mhodha Monaraíochta

- Córais Dúnta Coimeádáin
- Saintréithe Micribhitheolaíocha
- Comhoiriúnacht

Monaraíocht

- Monaróir(i)
- Foirmle Baisce
- Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha
- Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha
- Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis

Rialú Támhán

- Sonraíochtaí
- Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Réasúnú Sonraíochtaí
- Támháin de Bhunús Daonna nó Ainmhíoch
- Támháin Núíosacha

Rialú an Táirge Íocshláinte Chríochnaithe

- Sonraíocht(aí)
- Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha
- Anailísí Baisce
- Saintréithriú Eisíontas
- Réasúnú na Sonraíochta(í)

Caighdeán Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

- Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúid
- Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanais Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta
- Sonraí Cobhsaíochta
- *Foscúbhinní*
- Saoráidí agus Trealamh (Táirgí Íocshláinte Bitheolaíoch amháin)

- Meastóireacht ar Shábháilteacht na nOibreán Teagmhasach
- Támháin
- *Faisnéis Bhreise an Aontais*
 - Scéim Bailíochtúcháin an Phróisis le haghaidh an Táirge Íocshláinte
 - Feiste Leighis
 - Deimhniú/Deimhnithe Oiriúnachta
 - Táirgí íocshláinte ina bhfuil ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a úsáideann ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch sa mhodh monaraíochta (nós imeachta TSE)
- Tagairtí don Litríocht

3.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

- (1) Áireofar sna sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha a sholáthrófar an fhaisnéis ábhartha uile maidir leis an méid seo a leanas i dtaca leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha agus an táirge íocshláinte críochnaithe: an fhorbairt, an modh monaraíochta, saintréithriú agus airíonna, oibríochtaí agus ceanglais maidir le rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le tuairisc ar chomhdhéanamh agus cur i láthair an táirge íocshláinte chríochnaithe.
- (2) Soláthrófar dhá phríomhthacar faisnéise, a phléifidh leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha agus leis an táirge íocshláinte críochnaithe faoi seach.

- (3) Anuas air sin, leis an Modúl seo, soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair a úsáidtear le linn oibríochtaí monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha agus maidir leis na támháin atá in ullmhóid an táirge íocshláinte chríochnaithe.
- (4) Maidir leis na nósanna imeachta agus modhanna uile a úsáidtear le haghaidh mhonarú agus rialú na substainte gníomhaí agus an táirge íocshláinte chríochnaithe, tabharfar tuairisc orthu le mionsonraí leordhóthanacha chun gur féidir iad a dhéanamh an athuair i dtástálacha rialaithe, arna ndéanamh ar iarratas ón údarás inniúil. Beidh na nósanna imeachta tástála uile i gcomhréir le staid an dul chun cinn eolaíoch an tráth sin agus beidh siad bailíochtaithe. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. I gcás nósanna imeachta tástála a áirítear sa Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta den Pharmacopoeia Eorpach in ionad na tuairisce sin.
- (5) Beidh monagraif den Pharmacopoeia Eorpach infheidhme maidir leis na substaintí, ullmhóidí agus foirmeacha cógaisíochta uile a shonraítear ann. I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin.

Mar sin féin, má ullmhaítear ábhar sa Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit trí mhodh a d'fhéadfadh eisíontais nach rialaítear i monagraf pharmacopoeia a fhágáil, déanfar na heisíontais sin agus a n-uasteorainneacha lamháltais a dhearbhu agus déanfar tuairisc a thabhairt ar nós imeachta tástála oiriúnach. I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf den Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia náisiúnta ceann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúil sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaióchta. Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as an pharmacopoeia atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaióchta mionsonraí ar fáil d'údaráis an pharmacopoeia sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

I gcás nósanna imeachta anailíseacha a áirítear sa Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta den Pharmacopoeia Eorpach in ionad na tuairisce sin i ngach roinn ábhartha.

- (6) I gcás nach mbeidh tuairisc ar ábhair thosaigh agus amhábhair, an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha nó an támhán/na támháin sa Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia Ballstáit, féadfar glacadh le comhlíonadh monagraif ó pharmacopoeia tríú tír. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf faoi iamh in éineacht le bailíochtú na nósanna imeachta anailíseacha atá sa mhonagraf agus le haistriúchán i gcás inarb iomchuí.

- (7) I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach agus/nó amhábhhar agus ábhar tosaigh nó támhá(i)n ina (h)ábhar monagraif den Pharmacopoeia Eorpach, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a chuirfear i láthair sa roinn ábhartha den Mhodúl seo i gcás ina ndeonaíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa é. Meastar go gcuirtear na deimhnithe oiriúnachta sin i ndáil leis an monagraf den Pharmacopoeia Eorpach in ionad shonraí ábhartha na rann comhfhreagrach ar a dtugtar tuairisc sa Mhodúl seo. Tabharfaidh an monaróir dearbhú i scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an modh monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa an deimhniú oiriúnachta.
- (8) Maidir le substaint ghníomhach, féadfaidh monaróir na substainte gníomhaí nó an t-iarratasóir a shocrú go ndéanfaidh monaróir na substainte gníomhaí:
- (i) tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta,
 - (ii) an rialú cáilíochta le linn na monaraíochta, agus
 - (iii) bailíochtú an phróisis
- a sholáthar i ndoiciméad ar leithligh go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad Substainte Gníomhaí.

Sa chás sin, mar sin féin, soláthróidh an monaróir na sonraí uile don iarratasóir, a d'fhéadfadh gá a bheith leo ionas go bhféadfadh an t-iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte. Deimhneoidh an monaróir i scríbhinn don iarratasóir go n-áiritheoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh sé an próiseas monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir. Soláthrófar doiciméid agus sonraí a thacaíonn le hiarratas ar athrú den sórt sin do na 'húdaráis inniúla; soláthrófar na doiciméid agus na sonraí sin don iarratasóir freisin i gcás ina mbaineann siad le cuid oscailte an mháistirchomhaid substainte gníomhaí.

- (9) Bearta sonracha a bhaineann le tarchur einceifileapaití spúinseacha ainmhíocha (ábhair de thionscnamh na n-athchogantach) a chosc: ag gach céim den mhodh monaraíochta, léireoidh an t-iarratasóir comhlíonadh na n-ábhar a úsáidtear i ndáil leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Chun comhlíonadh an Nóta Treorach sin a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach ar dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa é, an bealach is fearr, nó is féidir sonraí eolaíocha a chur isteach lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.
- (10) Maidir le hoibreáin theagmhasacha, soláthrófar faisnéis lena ndéantar measúnú ar an riosca i ndáil le héilliú féideartha le hoibreáin theagmhasacha, cé acu an oibreáin víreasacha nó neamhvíreasacha iad, mar a leagtar síos sna treoirínte ábhartha chomh maith leis an monagraf ginearálta ábhartha agus caibidil ghinearálta an Pharmacopoeia Eorpaigh.

- (11) Tabharfar tuairisc ina mbeidh mionsonraí leordhóthanacha ar aon ghaireas agus aon trealamh speisialta, a fhéadfar a úsáid ag aon chéim den phróiseas monaraíochta agus oibríochtaí rialaithe an táirge íocshláinte.
- (12) I gcás, i gcomhréir le hAirteagal 1(8), an dara fomhír, nó Airteagal 1(9), an dara fomhír, de Rialachán (AE) 2017/745, ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo, beidh i sainchomhad an údaráithe margaíochta, má tá sé ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na páirte den ghaireas le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, atá i ndearbhú comhréireachta AE an mhonaróra nó sa deimhniú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra, lena gceadaítear don mhonaróir an mharcáil CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír san áireamh sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste atá i gceist.

3.2.1 *Substaint ghníomhach/substaintí ghníomhacha*

3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair

- a) Soláthrófar faisnéis maidir le hainmníocht na substainte gníomhaí, lena n-áirítear an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) molta, an t-ainm sa Pharmacopoeia Eorpach más ábhartha, agus ainm/ainmneacha ceimiceach/ceimeacha.

Soláthrófar an fhoirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta. Maidir le táirgí íocshláinte bith-theicneolaíocha, más iomchuí, soláthrófar an seicheamh aimínaigéad scéimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta.

Soláthrófar liosta d'airíonna fisiceimiceacha agus airíonna ábhartha eile na substainte gníomhaí, go háirithe gníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte bhitheolaíocha.

- b) Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘ábhair thosaigh’ maidir le táirgí íocshláinte bhitheolaíocha ná aon substaint de bhunús bhitheolaíoch amhail miocrorgánaigh, orgáin agus fíocháin de bhunús plandúil nó ainmhíoch, cealla nó leachtanna (lena n-áirítear fuil nó plasma) de bhunús daonna nó ainmhíoch, agus comhstruchtúir ceall bhith-theicneolaíocha (substráit ceall, cé acu an athchuingreach atá siad nó nach bhfuil, lena n-áirítear cealla príomhúla).

Measfar gur táirgí íocshláinte bitheolaíocha iad an méid seo a leanas: táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte atá díorthaithe ó fhuil an duine agus plasma an duine; táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 2026/...⁺; táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear i gCuid IV den Iarscríbhinn seo.

Aon substaint eile a úsáidtear le haghaidh mhonarú nó eastóscadh na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha ach nach ndíorthaítear an tsubstaint ghníomhach sin aisti go díreach, amhail imoibrithe, meáin saothrúcháin, séiream lao féatais, breiseáin, agus maoláin a bhaineann le crómataagrafaíocht, etc., tugtar amhábhair ar na substaintí sin.

3.2.1.2. Modh monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

- a) Léirítear leis an tuairisc ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí gealltanais an iarratasóra i leith mhonarú na substainte gníomhaí. Chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha, soláthrófar faisnéis leordhóthanach mar a leagtar síos sna treoirlínte a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.
- b) Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaitheofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Liostófar na hamhábhair agus tabharfar faisnéis maidir leis an gcáilíocht agus an rialú a bhaineann leo.

⁺ IO: cur isteach le do thoil uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad ST 7105/26 (2023/0131 (COD)).

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

- c) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, beidh feidhm ag na ceanglais bhreise seo a leanas.

Déanfar tuairisc agus doiciméadú ar thionscnamh agus ar stair na n-ábhar tosaigh.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, déanfaidh an t-iarratasóir a léiriú go bhfuil an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

I gcás ina n-úsáidfear cillbhainc, léireofar nár tháinig athrú ar shaintréithe na gceall ar leibhéal an phasáiste a úsáideadh don táirgeadh agus dá éis sin.

Déanfar síolábhair, bainc cille, linnte de shéirim nó de phlasma agus ábhair eile de bhunús bitheolaíoch agus, nuair is féidir, na hábhair óna ndíorthaítear iad a thástáil le haghaidh oibreáin theagmhasacha.

I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú.

Aon uair is féidir, beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar chillbhainc sheanbhunaithe. I gcás vacsaíní baictéaracha agus víreasacha, léireofar saintréithe an oibreáin thógálaigh ar an síol. Ina theannta sin, i gcás vacsaíní beo, léireofar cobhsaíocht shaintréithe an chaolaithe ar an síol; mura leor an cruthúnas sin, léireofar na saintréithe caolaithe ag céim an táirgthe freisin.

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, tabharfar tuairisc agus déanfar doiciméadú ar an tionscnamh agus na critéir agus na nósanna imeachta maidir leis an ábhar tosaigh a bhailiú, a iompar agus a stóráil i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i gCuid III den Iarscríbhinn seo.

Tabharfar tuairisc ar na saoráidí agus an trealamh monaraíochta.

- d) Soláthrófar tástálacha agus critéir inghlacthachta a rinneadh ag gach céim rithabhachtach, faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na dtáirgí idirmheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí.
- e) I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú sa roinn a phléann le meastóireacht ar shábháilteacht víreasach.
- f) Soláthrófar tuairisc agus plé ar na hathruithe suntasacha a dhéantar don mhodh monaraíochta le linn forbartha agus/nó do shuíomh monaraíochta na substainte gníomhaí.

3.2.1.3. Saintréithriú na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha

Soláthrófar sonraí lena gcuirfear i dtábhacht struchtúr agus saintréithe eile na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha.

Soláthrófar deimhniú ar struchtúr na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha bunaithe ar aon mhodh fisiceimiceach agus/nó imdhíoncheimiceach agus/nó bitheolaíoch, chomh maith le faisnéis maidir le heisíontais.

3.2.1.4. Rialú na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear do ghnáthrialú substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, réasúnú le haghaidh roghnú na sonraíochtaí sin, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

Cuirfear i láthair torthaí an rialaithe a dhéantar ar bhaisceanna aonair a mhonaraítear le linn forbartha.

3.2.1.5. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

Sainaithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu. I gcás inarb ábhartha, úsáidfear ábhar tagartha ceimiceach agus bitheolaíoch as an Pharmacopoeia Eorpach.

3.2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta agus a sonraíochtaí.

3.2.1.7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

- a) Tabharfar achoimre ar na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin.
- b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú.
- c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanais cobhsaíochta iar-údarúcháin.

3.2.2 *An táirge íocshláinte chríochnaithe*

3.2.2.1 Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe

Soláthrófar tuairisc ar an táirge íocshláinte chríochnaithe agus ar a chomhdhéanamh.

Áireofar ar an bhfaisnéis tuairisc ar an bhfoirm chógaisíochta agus ar an gcomhdhéanamh in éineacht le comhábhair uile an táirge íocshláinte chríochnaithe, a méid in aghaidh an aonaid, feidhm chomhábhair na nithe seo a leanas:

- an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha,
- substaintí gníomhacha, comhábhair na dtámhán, pé cineál nó cáilíocht a úsáideadh, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaithe, aidiúvaigh, comhábhair cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha, etc.,

- na comhábhair, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfaidh an t-othar iad a ionghabháil nó go dtabharfaí dó iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte (capsúil chrua, capsúil bhoga, capsúil reicteacha, táibléid bhrataithe, táibléid sceobhrataithe, etc.),
- déanfar na sonraí sin a fhorlíonadh le haon mhionsonraí ábhartha a bhaineann leis an gcineál coimeádáin agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach ina ndúntar an coimeádán sin, chomh maith le sonraí na bhfeistí a n-úsáidfear an táirge íocshláinte sin leo nó ina dtabharfar an táirge íocshláinte leo agus a chuirfear ar fáil leis an táirge íocshláinte.

Ciallóidh ‘gnáth-théarmaíocht;’, atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte, d’ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile i bpointe 3 d’Iarscríbhinn I an méid seo a leanas:

- i dtaca le substaintí a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt don pharmacopoeia lena mbaineann,
- i dtaca le substaintí eile, an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, nó, ina éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar shubstaintí nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná ainmniú eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, i gcás inarb iomchuí, le haon mhionsonraí ábhartha eile,
- i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmníocht mar a leagtar síos sna gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 30(3) den Treoir seo agus/nó de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵.

⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

Chun ‘comhdhéanamh cainníochtúil’ na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha sna táirgí íocshláinte críochnaithe a sholáthar, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh an aonaid dáileoige nó in aghaidh an aonaid maise nó an aonaid toirte, i leith gach substainte gníomhaí.

Léireofar substaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.

Le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach is ábhar d’iarratas ar údarú margaíochta in aon cheann de na Ballstáit den chéad uair, sloinnfear go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint ghníomhach, ar salann nó hiodráit í, i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte a údarófar dá éis sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna maidir leis an tsubstaint ghníomhach chéanna.

Úsáidfear aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainiú go móilíneach. I gcás ina mbeidh an tAonad Idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, bainfear úsáid as an aonad sin. I gcás nár sainmhíníodh aon Aonad Idirnáisiúnta, sloinnfear na haonaid gníomhaíochta bhitheolaíche ar chaoi a soláthrófar faisnéis gan débhrí faoi ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid Pharmacopoeia Eorpach, i gcás inarb infheidhme.

3.2.2.2. Forbairt cógaisíochta

Bainfidh an roinn seo le faisnéis maidir leis na staidéir forbartha a dhéantar chun a shuí go bhfuil an fhoirm chógaisíochta, ullmhóid, modh monaraíochta, córas dúnta coimeádáin, saintréithe micribhitheolaíocha agus teoracha úsáide iomchuí le haghaidh na húsáide beartaithe a shonraítear i sainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

Tá na staidéir ar a dtugtar tuairisc sa roinn seo difriúil leis na gnáth-thástálacha rialaithe a dhéantar de réir sonraíochtaí. Sainithneofar paraiméadair chriticiúla na hullmhóide agus paraiméadair chriticiúla shaintréithe an phróisis is féidir tionchar a imirt ar in-atáirgtheacht na baise, feidhmíocht an táirge íocshláinte agus cáilíocht an táirge íocshláinte agus tabharfar tuairisc ar na paraiméadair sin. Déanfar tagairt idir na sonraí tacúla breise, i gcás inarb iomchuí, agus na ranna ábhartha i Modúl 4 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Neamhchliniciúil) agus Modúl 5 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Cliniciúil) de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

- a) Déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht na substainte gníomhaí do thámháin chomh maith le príomh-shaintréithe fisiceimiceacha na substainte gníomhaí is féidir tionchar a imirt ar fheidhmíocht an táirge chríochnaithe nó comhoiriúnacht substaintí gníomhacha éagsúla dá chéile i gcás comhtháirgí.
- b) Déanfar doiciméadú ar rogha na dtámhán, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtiúchan faoi seach.
- c) Soláthrófar tuairisc ar fhorbairt an táirge chríochnaithe, agus cuirfear san áireamh inti an bealach tabhartha beartaithe agus an úsáid bheartaithe.

- d) Beidh údar le haon bharrachas san ullmhóid/sna hullmhóidí.
- e) A mhéid a bhaineann le hairíonna fisiceimiceacha agus bitheolaíocha, pléifear aon pharaiméadar atá ábhartha i ndáil le feidhmíocht an táirge chríochnaithe agus déanfar é a dhoiciméadú.
- f) Soláthrófar roghnú agus barrfheabhsú an mhodha monaraíochta chomh maith le difríochtaí idir an modh monaraíochta/na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun bailceanna cliniciúla maighdeogacha a tháirgeadh agus an modh a úsáidtear le haghaidh mhonarú an táirge íocshláinte chríochnaithe atá beartaithe.
- g) Déanfar doiciméadú ar oiriúnacht an choimeádáin agus an chórais dúnta a úsáidtear do stóráil, do sheoladh agus d'úsáid an táirge chríochnaithe. D'fhéadfaí go mbeadh gá le cuimhneamh ar idirghníomhaíocht fhéideartha idir táirge íocshláinte agus coimeádán.
- h) Beidh saintréithe micribhitheolaíocha na foirme cógaisíochta i ndáil le táirgí neamhsteiriúla agus steiriúla i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach agus déanfar iad a dhoiciméadú mar a oideasaítear iad sa Pharmacopoeia Eorpach.
- i) Chun faisnéis iomchuí thacúil a sholáthar don lipéadú déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht an táirge chríochnaithe do chaolaitheoir(i) athbhunaithe nó d'fheistí dáileoige

3.2.2.3. Modh monaraíochta an táirge íocshláinte chríochnaithe

- a) An tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar Údarú Margaíochta de bhun pointe (6) d'Iarscríbhinn I, déanfar é a dhréachtú ar chaoi a dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.

Chun na críche sin áireoidh sé ar a laghad:

- lua maidir leis na céimeanna éagsúla monaraíochta lena n-áirítear rialuithe an mhodha agus critéir inghlacthachta chomhfhreagracha, ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar cé acu a chruthaigh nó nár chruthaigh na próisis a úsáideadh i dtáirgeadh na foirme cógaisíochta athrú chun donais ar na comhábhair,
- i gcás monaraíocht leanúnach, mionsonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh an táirge deiridh aonchineálach,
- staidéir thurgnamhacha lena ndéantar an próiseas monaraíochta a bhailíochtú, i gcás ina n-úsáidtear modh monaraíochta neamhchaighdeánach nó i gcás ina bhfuil sé ríthábhachtach don táirge,
- i gcás táirgí íocshláinte steiriúla, mionsonraí na bpróiseas steiriliúcháin agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáideadh,
- foirmle baisce mhionsonraithe.

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

- b) Áireofar sonraí maidir le tástálacha rialaithe táirge a fhéadfar a dhéanamh ag idirchéim den mhodh monaraíochta, d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha táirgthe a áirithiú.

Tá na tástálacha sin ríthábhachtach chun comhréireacht an táirge íocshláinte a sheiceáil leis an bhfoirmle agus, i gcásanna eisceachtúla, i gcás ina molann iarratasóir modh anailíseach chun tástáil a dhéanamh ar an táirge críochnaithe ar modh é nach n-áiríonn measúnacht ar gach substaint ghníomhach nó gach comhábhar támháin atá faoi réir na gceanglas céanna is atá na substaintí gníomhacha.

Beidh an méid céanna i bhfeidhm i gcás ina bhfuil rialú cáilíochta an táirge chríochnaithe ag brath ar thástálacha rialaithe le linn próisis, go háirithe i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte sainithe go bunúsach ag a modh ullmhúcháin.

- c) Soláthrófar tuairisc, doiciméadacht agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin le haghaidh céimeanna ríthábhachtacha nó measúnachtaí ríthábhachtacha a úsáidtear sa mhodh monaraíochta.

3.2.2.4. Rialú támhán

- a) Liostófar na hábhair uile a bhfuil gá leo chun an támhán/na támháin a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na ábhair. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais na Treorach seo agus/nó Rialachán (CÉ) Uimh. 1333/2008. Anuas air sin, comhlíonfaidh ábhar dathúcháin a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012⁶.

⁶ Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bhia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- b) Tabharfar na sonraíochtaí agus a réasúnithe i gcás gach támháin. Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta anailíseacha agus déanfar iad a bhailíochtú mar is iomchuí.
- c) Tabharfar aird ar leith ar na támháin de bhunús daonna nó ainmhíoch.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, ní mór don iarratasóir a léiriú, i gcás na dtámhán chomh maith, go monaraítear an táirge íocshláinte i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le hÍoslághdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Chun comhlíonadh an Nóta Treorach réamhluaite a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha ar Einceifealapaití Spúinseacha In-tarchurtha sa Pharmacopoeia Eorpach, nó is féidir sonraí eolaíocha a sholáthar lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.

- d) Támháin núíosacha:

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte nó ar bhealach tabhartha nua, soláthrófar mionsonraí iomlána monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, in éineacht le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacúla, idir neamhchliniciúla agus chliniciúla, de réir fhormáid na substainte gníomhaí ar tugadh tuairisc uirthi roimhe seo.

Cuirfear i láthair doiciméad a mbeidh an fhaisnéis mhionsonraithe cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch. Beidh an fhaisnéis sin san ord céanna leis an roinn ina bpléitear Substaint Ghníomhach/Substaintí Gníomhacha i Modúl 3.

Féadfar faisnéis maidir le támhá(i)n núíosach(a) a chur i láthair mar dhoiciméad neamhspleách leis an bhformáid chéanna ar ar tugadh tuairisc sna míreanna roimhe seo. I gcás nach é an t-iarratasóir monaróir an támháin núiosaigh cuirfear an doiciméad neamhspleách sin ar fáil don iarratasóir chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

Soláthrófar faisnéis bhreise maidir le staidéir tocsaineachta leis an támhán núíosach i Modúl 4 den sainchomhad.

Soláthrófar staidéir chliniciúla i Modúl 5.

3.2.2.5. Rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe

Maidir le rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe, tá baisc de tháirge íocshláinte ina heintiteas atá comhdhéanta de gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndearnadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilithe chéanna air nó, i gcás próiseas táirgthe leanúnach, gach aonad a monaraíodh laistigh de thréimhse áirithe ama.

Mura bhfuil údar iomchuí leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha de chion na substainte gníomhaí sa táirge críochnaithe thar $\pm 5\%$ tráth an mhonaraithe.

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí, (scaoileadh agus seilfré), réasúnú le haghaidh a roghnaithe, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

3.2.2.6. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

Sainithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil an táirge íocshláinte chríochnaithe agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu, murar soláthraíodh iad roimhe sin sa roinn a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach.

3.2.2.7. Coimeádán agus dúnadh an táirge íocshláinte chríochnaithe

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta lena n-áirítear gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí a shainithint. Áireofar sna sonraíochtaí tuairisc agus sainaitheantas. Áireofar modhanna neamh-pharmacopoeia (in éineacht le bailíochtú) i gcás inarb iomchuí.

Maidir le hábhair forphacáistíochta neamhfheidhmiúla, ní sholáthrófar ach tuairisc ghairid. Maidir le hábhair forphacáistíochta feidhmiúla, soláthrófar faisnéis bhreise.

3.2.2.8. Cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe

- a) Tabharfar achoimre ar na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin;

- b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú; i gcás vacsaíní, soláthrófar faisnéis maidir le cobhsaíocht charnach i gcás inarb iomchuí;
- c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanais cobhsaíochta iar-údarúcháin.

4. MODÚL 4: TUARASCÁLACHA NEAMHCHLINICIÚLA

4.1. Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 4:

- Clár ábhar
- Tuarascálacha maidir le staidéar
 - *Cógaseolaíocht*
 - Cógasdinimic Phríomhúil
 - Cógasdinimic Thánaisteach
 - Cógaseolaíocht na Sábháilteachta
 - Idirghníomhaíochtaí Cógasdinimiceacha
 - *Cógaschinéitic*
 - Modhanna Anailíse agus Tuarascálacha Bailíochtaithe

- Ionsú
- Dáileadh
- Meitibileacht
- Eisfhearadh
- Idirghníomhaíochtaí Cógaschinéiteacha (neamhchliniciúla)
- Staidéir eile maidir le Cógaschinéitic
- *Tocsaineolaíocht*
 - Tocsaineacht Aon-dáileoige
 - Tocsaineacht Ildáileog
 - Géineatocsaineacht
 - *In vitro*
 - *In vivo* (lena n-áirítear meastóireachtaí tacúla tocsainchinéitice)
 - Carcanaigineacht
 - Staidéir fhadtéarmacha
 - Staidéir ghearrthéarmacha nó mheántéarmacha
 - Staidéir eile

- Tocsaineacht maidir le Síolrú agus Tocsaineacht Fhorbarthach
 - Torthúlacht agus forbairt shuthach luath
 - Forbairt shuth-fhéatach
 - Forbairt réamhbhreithe agus iarbhreithe
 - Staidéir ina bhfuair an sliocht (ainmhithe óga) dáileog agus/nó staidéir ina ndéantar tuilleadh meastóireachta orthu
- Fulaingt Logánta
- *Staidéir Eile maidir le Tocsaineacht*
 - Antaigineacht
 - Tocsaineacht imdhíonachta
 - Staidéir mheicníocha
 - Spleáchas
 - Meitibilítí
 - Eisíontais
 - Eile
- Tagairtí don litríocht

4.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais

Tabharfar aird ar leith ar na gnéithe roghnaithe seo a leanas.

- (1) Ní mór an méid seo a leanas a léiriú leis na tástálacha cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha:
 - a) an tocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith sa táirge agus aon éifeacht thocsaineach neamh-inmhianaithe nó chontúirteach a d'fhéadfadh tarlú faoi na dálaí atá beartaithe dá úsáid ag daoine; ba cheart meastóireacht a dhéanamh orthu i dtaca leis an staid phaiteolaíoch atá i gceist;
 - b) airíonna cógaseolaíocha an táirge, i ndáil leis an úsáid bheartaithe ag daoine ó thaobh cáilíochta agus cainníochta de araon. Ní mór na torthaí uile a bheith iontaofa agus infheidhme go ginearálta. I ngach cás inarb iomchuí, úsáidfear nósanna imeachta matamaiticiúla agus staitistiúla nuair a bheidh modhanna turgnamhacha á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á déanamh ar thorthaí.

Ina theannta sin, is gá faisnéis a thabhairt do chliniceoirí faoi acmhainneacht theiripeach agus thocsaineolaíoch an táirge.
- (2) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, amhail táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, d'fhéadfadh gá a bheith ann ceanglais an Mhodúil seo a oiriúnú do tháirgí aonair; dá bhrí sin, tabharfaidh an t-iarratasóir réasúnú i ndáil leis an gclár tástála a dhéantar.

Agus an clár tástála á bhunú, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

- déanfar na tástálacha uile lena gceanglaítear an táirge a thabhairt arís agus arís eile a cheapadh sa chaoi is go gcuirfear san áireamh ionduchtú féideartha antasubstaintí agus an trasnaíocht a d'fhéadfadh na hantasubstaintí a dhéanamh;
 - breithneofar scrúdú a dhéanamh ar fheidhm atáirgthe, ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus imbhreithe, ar acmhainneacht shó-ghineach agus ar acmhainneacht charcanaigineach. I gcás ina n-ionchoirítear comhábhair seachas an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, féadfar bailíochtú ar a mbaint a chur in ionad an staidéir.
- (3) Déanfar imscrúdú ar thocsaineolaíocht agus cógaschinéitic támhain arna úsáid den chéad uair i réimse na cógaisíochta.
- (4) I gcás ina bhféadfadh díghrádú suntasach a bheith ann le linn stóráil an táirge íocshláinte, ní mór tocsaineolaíocht na dtáirgí díghrádúcháin a chur san áireamh.

4.2.1. Cógaseolaíocht

Beidh an staidéar cógaseolaíochta sin i gcomhréir le dhá chur chuige ar leith.

- Ar an gcéad dul síos déanfar imscrúdú leormhaith ar na gníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe agus tabharfar tuairisc leormhaith orthu. Úsáidfear measúnachtaí sainaitheanta agus bailíochtaithe, *in vivo* agus *in vitro* araon, nuair is féidir. Ní mór tuairisc a thabhairt ar theicnící turgnamhacha núíosacha agus an oiread mionsonraí sa tuairisc sin chun gur féidir iad a mhacasamhlú. Cuirfear na torthaí in iúl i dtéarmaí cainníochtúla agus úsáid á baint, mar shampla, as cuair éifeachta dáileoige, cuair éifeachta ama, etc. Déanfar comparáidí nuair is féidir le sonraí a bhaineann le substaint nó substaintí lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach chomhchosúil.

- Ar an dara dul síos, déanfaidh an t-iarratasóir imscrúdú ar na héifeachtaí cógasdinimiceacha neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an tsubstaint ar fheidhmeanna fiseolaíocha. Déanfar na himscrúduithe sin ag nochtaí sa raon teiripeach a bhfuil coinne leis agus os a chionn sin. Mura rud é gur nósanna imeachta caighdeánacha iad na teicnící turgnamhacha, ní mór tuairisc mhionsonraithe go leor a thabhairt orthu ionas gur féidir iad a atáirgeadh, agus ní mór don imscrúdaitheoir a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar imscrúdú ar aon mhodhnú amhrasta ar na freagraí ag eascairt ó ildáileoga den tsubstaint a thabhairt.

Maidir le hidirghníomhaíocht an táirge íocshláinte chógasdinimicigh, féadfar tástálacha ar theaglaim de shubstaintí gníomhacha a lorg ar fhorais chógaseolaíocha nó de bharr tásca éifeachta teiripí. Sa chéad chás, léireoidh an staidéar cógasdinimiceach na hidirghníomhaíochtaí sin a d'fhéadfadh a fhágáil go mbainfí tairbhe as úsáid theiripeach na teaglaim. Sa dara cás, i gcás ina n-iarrtar údar eolaíoch le teaglaim trí thurgnamh teiripeach, cinnfear leis an imscrúdú cé acu an féidir nó nach féidir na héifeachtaí a mheastar a bheith ag an teaglaim a léiriú in ainmhithe, agus déanfar an tábhacht a bhainfeadh le haon éifeacht chomhthaobhach a imscrúdú, ar a laghad.

4.2.2. *Cógaschinéitic*

Ciallaíonn cógaschinéitic staidéar ar iompraíocht na substainte gníomhaí, agus a meitibilítí, laistigh den orgánach, agus cumhdaítear léi an staidéar ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibileacht (bithchlaohlú) agus ar eisfhearadh na substaintí sin.

Féadfar staidéar ar na céimeanna éagsúla sin a dhéanamh trí mhodhanna fisiceacha agus ceimiceacha go príomha nó trí mhodhanna bitheolaíocha b'fhéidir, agus trí ghníomhaíocht chógasdinimiceach iarbhir na substainte féin a bhreathnú.

Beidh gá le faisnéis maidir le dáileadh agus díothú i ngach cás ina bhfuil sonraí den sórt sin fíor-riachtanach chun an dáileog do dhaoine a chinneadh, agus maidir le substaintí ceimiteiripeacha (antaibheathaigh, etc.) agus substaintí a mbraitheann a n-úsáid ar a n-éifeachtaí neamh-chógasdinimiceacha (mar shampla iliomad oibreán diagnóiseach, etc.).

Féadfar staidéir *in vitro* a dhéanamh freisin agus leis sin gabhann an buntáiste a bhaineann le hábhar daonna a úsáid chun é a chur i gcomparáid le hábhar ainmhíoch (i.e. ceangal próitéine, meitibileacht, idirghníomhú drugaí).

Is gá imscrúdú cógaschinéiteach a dhéanamh ar na substaintí uile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. I gcás teaglaim nua de shubstaintí aitheanta a ndearnadh imscrúdú orthu i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, d'fhéadfadh sé nach mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha, má thugann na tástálacha tocsaineachta agus an tástáil theiripeach údar maith lena bhfágáil ar lár.

Dearfar an clár cógaschinéiteach ar bhealach ionas gur féidir comparáid a dhéanamh idir an duine agus an ainmhí agus iad a eachtarshuí.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

a) Tocsaineacht aon-dáileoige

Ciallóidh tástáil tocsaineachta aon-dáileoige staidéar cáilíochtúil agus cainníochtúil ar na frithghníomhartha tocsaineacha a d'fhéadfadh teacht as aon chás amháin ina dtugtar an tsubstaint ghníomhach nó na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte, sa choibhneas agus sa staid fhisiceimiceach ina bhfuil siad sa táirge iarbhír.

Ní mór an tástáil tocsaineachta aon-dáileoige a dhéanamh i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

b) Idirghníomhaíochtaí tocsaineachta ildáileog

Bíonn sé beartaithe le tástálacha tocsaineachta ildáileog aon athrú fiseolaíoch agus/nó anatama-phaiteolaíoch a léiriú, arna dtabhairt isteach trí thabhairt ildáileog na substainte gníomhaí nó teaghlaim de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú, agus a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is inmhianaithe, de ghnáth, dhá thástáil a dhéanamh: ceann amháin gearrthéarmach, a mhaireann idir 2 sheachtain agus 4 seachtaine, agus an ceann eile fadtéarmach. Braithfidh fad na tástála fadtéarmaí ar dhálaí na húsáide cliniciúla. Is é is cuspóir don tástáil tuairisc a thabhairt ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann agus nach mór aird a thabhairt orthu i staidéir chliniciúla. Sonraítear an fad sna treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

c) Géineatocsaineacht

Is éard is cuspóir don staidéar ar acmhainneacht shó-ghineach agus chlastaigineach na hathruithe a léiriú a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar shubstaint in ábhar géiniteach daoine aonair nó ceall. D'fhéadfadh substaintí só-ghineacha a bheith ina nguaiseacha don tsláinte toisc go mbaineann an riosca de shó geirmlíne le nochtadh do shó-ghineach, in éineacht leis an bhféidearthacht a bhaineann le neamhoird a bhaineann le hoidhreacht, agus an riosca de shócháin shómatacha lena n-áirítear iad siúd as a n-eascraíonn ailse. Tá na staidéir sin éigeantach i gcás aon substaint nua.

d) Carcanaigineacht

De ghnáth beidh gá le tástálacha chun éifeachtaí carcanaigineacha a léiriú:

1. Déanfar na staidéir sin le haghaidh aon táirge íocshláinte chríochnaithe a meastar go n-úsáidfear é go clínicíúil ar feadh tréimhse fhada i saol an othair, go leanúnach nó arís agus arís eile ar bhonn eadrannach.
2. Moltar na staidéir sin le haghaidh roinnt táirgí íocshláinte má tá imní ann i ndáil lena n-acmhainneacht carcanaigineach, mar shampla ó tháirge den aicme chéanna nó de struchtúr comhchosúil, nó ó fhianaise ó staidéir ar thocsaineacht ildáileog.
3. Níl gá le staidéir ar chomhdhúile géineatocsaineacha soiléire, toisc go dtoimhdítear gur carcanaiginí tras-speicis iad, agus tuigtear leis sin go bhfuil guais ag baint leo do dhaoine. Má tá sé beartaithe táirge íocshláinte den sórt sin a thabhairt do dhaoine ar bhonn ainsealach d'fhéadfadh gá a bheith le staidéar ainsealach chun éifeachtaí siadaighineacha luatha a bhrath.

e) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach

Úsáidfear tástálacha iomchuí chun scrúdú a dhéanamh ar an lagú a d'fhéadfadh tarlú ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach chomh maith leis na héifeachtaí díobhálacha don slíocht.

Is éard atá sna himscrúduithe sin staidéir ar an éifeacht ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach aosach, staidéir ar éifeachtaí tocsaineacha agus teiritigineacha ar na céimeanna uile forbartha ó ghiniúint go dtí aibíocht ghnéasach chomh maith le héifeachtaí folaigh, nuair a thugtar an táirge íocshláinte faoi imscrúdú don bhean le linn toirchis.

Ní mór réasúnú leormhaith a thabhairt má fhágtar na tástálacha sin ar lár.

D'fhéadfadh bonn cirt a bheith ann faoi staidéir bhreise lena dtabharfaí aghaidh ar forbairt an tsleachta nuair a thugtar an táirge íocshláinte, ag brath ar úsáid léirithe an táirge íocshláinte.

De ghnáth déanfar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach ar dhá speiceas mhamacha, a bheidh ceann acu ina mhamach nach creimire é. Déanfar staidéir imbhreithe agus iarbhreithe i gcás speiceas amháin ar a laghad. I gcás inarb eol go bhfuil meitibileacht táirge íocshláinte i speiceas áirithe cosúil leis an meitibileacht sin i gcás an duine, is inmhianaithe an speiceas sin a áireamh. Tá sé inmhianaithe freisin go mbeadh ceann amháin de na speicis mar an gcéanna le ceann díobh sin a úsáideadh sna staidéir ar thocsaineacht ildáileog.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh agus dearadh an staidéir á chinneadh.

f) Fulaingt logánta

Is éard is cuspóir do staidéir fulaingthe logánta a fháil amach an bhfuil glacadh le táirgí íocshláinte (idir shubstaintí gníomhacha agus támháin) ag láithreáin sa chorp, ar láithreáin iad a d'fhéadfadh a bheith i dtadhall leis an táirge íocshláinte mar thoradh ar é a bheith á thabhairt in úsáid chliniciúil. Beidh an straitéis tástála leagtha amach sa chaoi is gur féidir aon éifeacht mheicniúil a bhaineann leis an táirge a thabhairt nó aon éifeacht den táirge ar éifeachtaí fisiceimiceacha amháin iad a idirdhealú ó éifeachtaí tocsaineolaíocha nó cógasdinimiceacha.

Déanfar tástáil fulaingthe logánta ar an ullmhóid atá á forbairt lena húsáid ag an duine, agus úsáid á baint as an meán agus/nó na támháin chun an grúpa cóimheasa/na grúpaí cóimheasa a chóireáil. Áireofar cóimheastóirí dearfacha/substaintí tagartha i gcás inar gá.

Braithfidh dearadh tástálacha fulaingthe logánta (rogha speiceas, fad, minicíocht agus bealach tabhartha, dáileoga) ar an bhfadhb a bhfuil imscrúdú le déanamh uirthi agus na dálaí tabhartha beartaithe le húsáid chliniciúil. Déanfar inaisathraitheacht lot logánta i gcás inarb ábhartha.

Féadfar tástálacha bailíochtaithe *in vitro* a úsáid in ionad staidéir ar ainmhithe ar choinníoll go bhfuil cáilíocht agus tairbhe inchomparáide ag baint le torthaí na tástála chun críoch na meastóireachta ar shábháilteacht.

Maidir le ceimiceáin a chuirtear ar an gcráiceann (mar shampla craiceann deirmeach, craiceann reictach, craiceann na faighne), déanfar meastóireacht ar an bpoitéinseal um íogru i gceann de na córais tástála atá ar fáil faoi láthair ar a laghad (an mheasúnacht ar mhuc ghuine nó measúnacht ar nód logánta limfe).

5. MODÚL 5: TUARASCÁLACHA MAIDIR LE STAIDEÁR CLINICIÚIL

5.1. Formáid agus Cur i láthair

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 5:

- Clár ábhar le haghaidh tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil
- Liosta na staidéar cliniciúil uile i bhfoirm tábla
- Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil
 - *Tuarascálacha maidir le Staidéir Bhithchógaisíochta*
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar Bith-Infhaighteachta
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar Comparáideach Bith-Infhaighteachta agus Bithchoibhéise
 - Tuarascáil maidir le Staidéar Comhghaoil *In vitro* – *In vivo*
 - Tuarascálacha maidir le Modhanna Bith-Anailíse agus Anailíse
 - *Tuarascálacha maidir le Staidéir atá ábhartha i ndáil le Cógaschinéitic a úsáideann Bithábhair Dhaonna*
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Cheangal Plasmaphróitéine
 - Tuarascálacha maidir le Staidéir ar Mheitibileacht Heipiteach agus Idirghníomhaíocht
 - Tuarascálacha maidir le Staidéir a úsáideann Modhanna Bithábhar Daonna Eile

- *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógaschinéiteacha ar an Duine*
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh na nDaoine Sláintiúla is ábhar don Staidéar
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh Othar
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Intri
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Eistrí
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Phobail
- *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógasdinimiceacha ar an Duine*
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic an Duine Shláintiúil is ábhar don Staidéar
 - Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic Othar
- *Tuarascálacha maidir le Staidéir Éifeachtúlachta agus Sábháilteachta*
 - Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear
 - Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Neamhrialaithe

- Tuarascálacha maidir le hAnailísí ar Shonraí ó Bhreis agus Staidéar amháin, lena n-áirítear aon anailís chomhtháite fhoirmiúil, meitea-anailís agus anailís eachtarshuímh
- Tuarascálacha maidir le Staidéir Eile
- *Tuarascálacha maidir le Taithí Iarmhargáíochta*
- Tagairtí don litríocht

5.2 Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais

Tabharfar aird ar leith ar na gnéithe roghnaithe seo a leanas.

- a) Is gá go bhfágfaidh na sonraí cliniciúla atá le soláthar de bhun Airteagal 10(1), pointe (12) d'Iarscríbhinn I go mbeifear in ann tuairim a bhfuil bunús maith léi agus atá bailí ó thaobh na heolaíochta de a chruthú cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir lena rialaítear deonú údaráithe margaíochta. Dá réir sin, ceanglas ríthábhachtach is ea é gur cheart torthaí na dtrialacha cliniciúla uile a chur in iúl, idir fhabhrach agus neamhfhabhrach.

- b) Ní mór tástálacha leormhaithe cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a dhéanamh i gcónaí roimh thrialacha cliniciúla, ar tástálacha iad a dhéantar ar ainmhithe i gcomhréir le ceanglais Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo. Ní mór don imscrúdaitheoir é féin a chur ar an eolas faoi na conclúidí a baineadh as na staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha agus, dá bhrí sin, ní mór don iarratasóir bróisiúr an imscrúdaitheora a sholáthar dó, ar a laghad, arb é atá ann an fhaisnéis ábhartha uile is eol a bheith ann roimh thús na trialach cliniciúla, lena n-áirítear sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, sonraí tocsaineolaíocha, cógaschinéiteacha agus cógasdinimiceacha in ainmhithe agus torthaí trialacha cliniciúla níos luaithe, lena dtugtar sonraí leormhaithe chun údar maith a thabhairt do chineál, scála agus fad na trialach atá beartaithe; soláthrófar na tuarascálacha iomlána cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha má iarrtar amhlaidh. I gcás ábhair de bhunús daonna nó de bhunadh ainmhíoch, úsáidfear na hacmhainní uile atá ar fáil chun a áirithiú nach dtarchuirfear oibreáin thógálacha roimh thús na trialach.
- c) Ní mór do na sealbhóirí údaraithe margaíochta socrúchán a dhéanamh go gcoinneoidh úinéirí na sonraí doiciméid fhíor-riachtanacha trialach cliniciúla (lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis) seachas comhaid leighis an duine is ábhar don triail:
- go ceann 15 bliana ar a laghad tar éis an triail a chríochnú nó a scor,
 - go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis an t-údarú margaíochta deireanach a dheonú san Aontas agus nuair nach bhfuil aon iarratas margaíochta ar feitheamh nó á bheartú san Aontas,
 - go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis scor go foirmiúil d'fhorbairt chliniciúil an táirge faoi imscrúdú.

Ba cheart comhaid leighis an duine is ábhar don triail a choinneáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus i gcomhréir leis an tréimhse uasta ama a cheadaíonn an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas príobháideach.

Mar sin féin, is féidir na doiciméid a choinneáil go ceann tréimhse níos faide má cheanglaítear é sin leis na ceanglais rialála is infheidhme nó le comhaontú leis an urraitheoir. Tá an fhreagracht ar an urraitheoir an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas a chur ar an eolas nuair nach bhfuil gá a thuilleadh leis na doiciméid sin a choinneáil.

Coimeádfaidh urraitheoir nó úinéir eile na sonraí gach doiciméad eile a bhaineann leis an triail fad is a bheidh an táirge údaráithe. Ar na doiciméid sin beidh: an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na coinníollacha faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus mionsonraí an táirge imscrúdaithe, an táirge íocshláinte tagartha agus/nó an placebo a úsáidtear; nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha; na tuairimí uile i scríbhinn maidir leis an bprótacal agus na nósanna imeachta; bróisiúr an imscrúdaitheora; foirmeacha tuairiscithe cáis ar gach duine is ábhar don triail; tuarascáil deiridh; deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil. Coinneoidh an t-urraitheoir nó an t-úinéir ina dhiaidh sin an tuarascáil deiridh go ceann 5 bliana tar éis an dáta nach n-údaraítear a thuilleadh an táirge íocshláinte.

Ina theannta sin, maidir le trialacha a dhéantar laistigh den Aontas, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta aon socrúchán breise chun an doiciméadacht a chur i gcartlann i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus treoirlínte mionsonraithe á gcur chun feidhme.

Déanfar aon athrú ar úinéireacht na sonraí a dhoiciméadú.

Cuirfear na sonraí agus na doiciméid uile ar fáil arna iarraidh sin do na húdaráis ábhartha.

- d) Ní mór mionsonraí leordhóthanacha a bheith sna sonraí maidir le gach triail chliniciúil le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a thabhairt, mar atá:
- an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na dálaí faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus mionsonraí an táirge íocshláinte imscrúdaithe a úsáidtear;
 - deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil;
 - liosta an imscrúdaitheora/na n-imscrúdaitheoirí, agus tabharfaidh gach imscrúdaitheoir a ainm, a sheoladh, a cheapacháin, a cháilíochtaí agus a dhualgais chliniciúla, luafar an áit a ndearnadh an triail agus tiomsófar an fhaisnéis maidir le gach othar ina aonar, lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis maidir le gach duine is ábhar don triail;
 - tuarascáil deiridh sínithe ag an imscrúdaitheoir agus i gcás trialacha ilionaid, ag na himscrúdaitheoirí uile nó ag an imscrúdaitheoir comhordúcháin (an príomh-imscrúdaitheoir).
- e) cuirfear sonraí na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear i bpointe (d) ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla. Mar sin féin, féadfaidh an t-iarratasóir, le comhaontú i gcomhaontú leis na húdaráis inniúla, cuid den fhaisnéis sin a fhágáil ar lár. Cuirfear doiciméadacht iomlán ar fáil láithreach arna iarraidh sin.

Léireoidh an t-imscrúdaitheoir ina chonclúidí maidir leis an bhfianaise thurgnamhach, tuairim ar shábháilteacht an táirge faoi ghnáthdhálaí úsáide, ar a fhulaingt, ar a éifeachtúlacht agus ar aon fhaisnéis úsáideach a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileogacht agus meánfhad na cóireála chomh maith le haon réamhchúraim speisialta a bheidh le glacadh le linn cóireála agus comharthaí sóirt cliniciúla na ródháileoige. Agus torthaí staidéir ilionad á dtuairisciú aige, cuirfidh an príomh-imscrúdaitheoir a thuairimí in iúl, ina chonclúidí, maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte imscrúdaitheigh thar ceann na n-ionad uile.

- f) Déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla maidir le gach triail ina dtabharfar an méid seo a leanas le fios:
- 1) líon agus inscne na ndaoine a ndearnadh cóireáil orthu;
 - 2) roghnú agus dáileadh aoise na ngrúpaí othar atá á n-imscrúdú agus na tástálacha comparáideacha;
 - 3) líon na n-othar a tarraingíodh siar roimh am ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;
 - 4) i gcás ina ndearnadh trialacha rialaithe faoi na dálaí thuas, cé acu an raibh nó nach raibh an méid a leanas fíor maidir leis an ngrúpa cóimheasa:
 - nach bhfuair siad aon chóireáil
 - fuair siad placebo
 - fuair siad táirge íocshláinte eile arb eol a éifeacht

- fuair siad cóireáil seachas teiripe ina n-úsáidtear táirgí íocshláinte
 - 5) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;
 - 6) mionsonraí maidir le hothair a d'fhéadfadh a bheith i mbaol méadaithe, mar shampla daoine scothaosta, leanaí, mná le linn toirchis nó míostrú, nó a gcaithfear aird speisialta a thabhairt ar a riocht fiseolaíoch nó paiteolaíoch;
 - 7) paraiméadair nó critéir mheastóireachta maidir le héifeachtúlacht agus na torthaí i dtéarmaí na bparaiméadar sin;
 - 8) meastóireacht staitistiúil ar na torthaí nuair a iarrtar sin de bharr dhearadh na dtrialacha agus na bhfachtóirí athraitheacha lena mbaineann.
- g) ina theannta sin, cuirfidh an t-imscrúdaitheoir a bharúlacha in iúl i gcónaí maidir leis an méid seo a leanas:
- 1) aon chomhartha ainbhéasa, andúile nó deacrachta maidir le hothair a bhaint den táirge íocshláinte;
 - 2) aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte eile arna riar i gcomhthráth;
 - 3) na critéir lena gcinntear othair áirithe a eisiamh ó na trialacha;
 - 4) aon bhás a tharla le linn na trialach nó laistigh den tréimhse leantach.

- h) Ní mór na sonraí a bhaineann le teaghlaim nua de shubstaintí íocshláinte a bheith comhionann leis na sonraí is gá le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus ní mór dóibh bunús a thabhairt le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na teaglaima.
- i) Ní mór míniú a thabhairt maidir le sonraí a fhágáil ar lár go hiomlán nó i bpáirt. Má tharlaíonn torthaí gan choinne le linn na dtrialacha, ní mór tástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha réamhchliniciúla breise a dhéanamh agus a athbhreithniú.
- j) Má tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a thabhairt go fadtéarmach, tabharfar sonraí faoi aon mhodhnú ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch tar éis é a thabhairt arís is arís eile, mar aon le dáileogacht fhadtéarmach a bhunú.

5.2.1. *Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta*

Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar bith-infhaighteachta, tuarascálacha maidir le staidéar comparáideach bith-infhaighteachta agus bithchoibhéise, tuarascálacha maidir le staidéar comhghaoil *in vitro* agus *in vivo*, agus modhanna bith-anailíse agus anailíse.

Ina theannta sin, déanfar measúnú ar an mbith-infhaighteacht i gcás inar gá sin chun bithchoibhéis do na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 10(1), (a) de Threoir 2001/83/CE sa leagan bunaidh a léiriú.

5.2.2. *Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bithábhair dhaonna*

Chun críocha na hIarscríbhíne seo, an chiall a bheidh le bithábhair dhaonna ná aon phróitéin, ceall, fíochán agus ábhar gaolmhar a dhíorthaítear ón duine agus a úsáidtear *in vitro* nó *ex vivo* chun measúnú a dhéanamh ar airíonna cógaschinéitice substaintí cógaisíochta.

I ndáil leis sin, soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar ar cheangal plasmaphróitéine, staidéar ar mheitibileacht heipíteach agus idirghníomhaíocht substaintí gníomhacha agus staidéir ina n-úsáidtear bithábhair dhaonna eile.

5.2.3. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*

a) Tabharfar tuairisc ar na saintréithe cógaschinéiteacha seo a leanas:

- ionsú (ráta agus méid),
- dáileadh,
- meitibileacht,
- eisfhearadh.

Tabharfar tuairisc ar ghnéithe atá suntasach go clínicíúil lena n-áirítear impleachtaí na sonraí cinéiteacha don réimeas dáileogachta, go háirithe d’othair atá i mbaol, agus ar dhifríochtaí idir daoine agus speicis ainmhithe a úsáidtear i staidéir réamhchliniciúla.

Anuas ar staidéir chógaschinéitice chaighdeánacha ar shamplaí iomadúla, le hanailísí pobail cógaschinéitice atá bunaithe ar ghannsampláil le linn staidéar clínicíúil is féidir aghaidh a thabhairt ar cheisteanna maidir le páirt toscá intreacha agus eistreacha san inathraitheacht maidir leis an ngaol idir dáileog agus an éifeacht chógaschinéitice. Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic agus infhulaingt thosaigh daoine sláintiúla agus othar, tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí toscá intreacha agus eistreacha, agus tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic phobail.

- b) Más gnách an táirge íocshláinte a thabhairt i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógaschinéiteacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.4. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

- a) Léireofar an ghníomhaíocht chógasdinimiceach i gcomhchoibhneas leis an éifeachtúlacht, lena n-áirítear:

- an ghaolmhaireacht idir dáileog agus éifeacht agus a cúrsa ama,
- údar maith leis an dáileog agus leis na dálaí tabhartha,
- an modh gníomhaíochta, más féidir.

Tabharfar tuairisc ar an ngníomhaíocht chógasdinimiceach nach mbaineann le héifeachtúlacht.

Ní leor ann féin léiriú ar éifeachtaí cógasdinimiceacha i ndaoine chun údar a thabhairt le conclúidí maidir le haon éifeacht theiripeach ar leith a d'fhéadfadh a bheith ann.

- b) Más gnách an táirge íocshláinte a thabhairt i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógasdinimiceacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.5. *Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta*

5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don tásc a Mhaítear

De ghnáth, déanfar trialacha cliniciúla mar ‘trialacha cliniciúla rialaithe’ más féidir, ar bhonn randamach agus de réir mar is iomchuí in aghaidh placebo agus in aghaidh táirge íocshláinte seanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige; tabharfar údar le haon dearadh eile. Caithfear leis na grúpaí cóimheasa ar bhealach difriúil ó chás go chéile agus beidh sin ag brath freisin ar bhreithnithe eiticiúla agus an réimse teiripe; mar sin, féadfaidh sé a bheith níos ábhartha éifeachtúlacht táirge íocshláinte nua a chur i gcomparáid le héifeachtúlacht táirge íocshláinte sheanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige seachas comparáid a dhéanamh le héifeacht placebo.

- (1) A mhéid is féidir, agus go háirithe i dtrialacha nuair nach féidir éifeacht an táirge a thomhas go hoibiachtúil, déanfar bearta chun claontacht a sheachaint, lena n-áirítear modhanna randamúcháin agus dalladh.
- (2) Ní mór tuairisc chríochnúil ar na modhanna staitistiúla a bheidh le húsáid, líon na n-othar agus na cúiseanna lena n-áireamh (lena n-áirítear ríomh ar chumhacht na trialach), an leibhéal suntasachta a bheidh le húsáid agus tuairisc ar an aonad staitistiúil, a bheith ar áireamh i bprótacal na trialach. Déanfar doiciméadú ar bhearta arna nglacadh chun claontacht a sheachaint, go háirithe modhanna randamúcháin. Níor cheart féachaint ar líon mór daoine is ábhar a chuimsiú i dtrial mar mhalairt leordhóthanach ar thriail arna déanamh faoi rialú cuí.

Déanfar athbhreithniú ar na sonraí sábháilteachta agus cuirfear san áireamh san athbhreithniú sin treoirlínte a d'fhoilsigh an Coimisiún, agus tabharfar aird faoi leith ar theagmhais lena mbaineann athrú ar an dáileog nó an gá le haghaidh táirgí íocshláinte cúnta, ar theagmhais throma dhíobhálacha, ar theagmhais a dtarraingítear amach as an triail dá mbarr, agus ar bhásanna. Sainaithneofar aon othar nó grúpaí othar atá i mbaol níos mó agus tabharfar aird faoi leith ar othair a d'fhéadfadh a bheith leochaileach agus líon beag díobh ann, mar shampla, leanaí, mná torracha, daoine scothaosta leochaileacha, daoine ag a bhfuil mínormáltacht shoiléir i ndáil leis an meitibileacht nó eisfhearadh, etc. Tabharfar tuairisc ar impleacht na meastóireachta ar shábháilteacht le haghaidh úsáidí féideartha an táirge íocshláinte.

5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla neamhrialaithe i ndáil le hanailís ar shonraí ó bhreis agus staidéar amháin agus tuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil

Soláthrófar na tuarascálacha sin.

5.2.6. *Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaitochta*

Má tá an táirge íocshláinte údaraithe cheana féin i dtríú tíortha eile, tabharfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha an táirge íocshláinte lena mbaineann agus na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna nó na substaintí gníomhacha céanna, i ndáil leis na rátaí úsáide más féidir.

5.2.7. *Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair*

Nuair a chuirtear isteach iad i gcomhréir leis an Treoirlíne ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht, soláthrófar foirmeacha tuairiscithe cáis agus liostuithe sonraí othar aonair agus cuirfear i láthair iad san ord céanna leis na tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil agus déanfar iad a innéacsú de réir staidéir.

CUID II
SAINCHOMHAID AGUS CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE hÚDARÚ
MARGAÍOCHTA

Maidir le roinnt táirgí íocshláinte, bíonn gnéithe sonracha acu a fhágann gur gá ceanglais uile shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo a oiriúnú. Chun na cásanna sonracha sin a chur san áireamh, cloífidh na hiarratasóirí le cur i láthair iomchuí oiriúnaithe an tsainchomhaid.

1. ÚSÁID ÍOCSHLÁINTE SHEANBHUNAITHE

Maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil ‘úsáid íocshláinte sheanbhunaithe’, dá dtagraítear in Airteagal 14, ag a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha, agus éifeachtúlacht dhoiciméadaithe agus leibhéal sábháilteachta inghlactha acu, beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas.

Cuirfidh an t-iarratasóir isteach Modúil 1, 2 agus 3 mar a thuairiscítear i gcuid I den Iarscríbhinn seo.

Maidir le Modúil 4 agus 5, díreoidh leabharliosta eolaíoch mionsonraithe ar shaintréithe neamhchliniciúla agus cliniciúla.

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe a léiriú:

- a) Is iad seo a leanas na fachtóirí nach mór a chur san áireamh d’fhonn úsáid íocshláinte sheanbhunaithe comhábhar táirgí íocshláinte a bhunú:
- an t-aga ar úsáideadh substaint lena linn,
 - gnéithe cainníochtúla d’úsáid na substainte,

- an méid suime a léirigh eolaithe in úsáid na substainte (arna léiriú i litríocht eolaíoch atá foilsithe), agus
- comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.

Dá bhrí sin, féadfaidh tréimhsí ama éagsúla a bheith de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí éagsúla a dhéanamh amach. I gcás ar bith, mar sin féin, ní bheidh an tréimhse ama a bheidh de dhíth chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe chomhábhar táirge íocshláinte a shuí níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach arna doiciméadú a baineadh as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte san Aontas.

- b) Ba cheart gach gné den mheasúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a chumhdach sa doiciméadacht arna cur isteach ag an iarratasóir agus ní mór athbhreithniú ar an litríocht ábhartha a áireamh inti nó ní mór tagairt a dhéanamh di, agus staidéir réamh-mhargaíochta agus iarmhargaíochta agus litríocht eolaíoch fhoilsithe maidir le taithí i bhfoirm staidéar eipidéimeolaíoch, agus go háirithe staidéir eipidéimeolaíocha chomparáideacha, á gcur san áireamh. Ní mór an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach, a chur in iúl. Maidir leis na forálacha i leith ‘úsáid íocshláinte sheanbhunaithe’, is gá go háirithe a shoiléiriú go bhféadfar an tagairt bhibleagrafach d’fhoinsí fianaise eile (staidéir iarmhargaíochta, staidéir eipidéimeolaíochta, etc.), agus ní hamháin sonraí a bhaineann le tástálacha agus trialacha, go bhféadfar í a úsáid mar chruthúnas bailí sábháilteachta agus éifeachtúlachta táirge má mhínítear san iarratas agus má bhíonn údar maith ann le húsáid shásúil na bhfoinsí faisnéise.

- c) Ní mór aird faoi leith a thabhairt ar aon fhaisnéis atá in easnamh agus ní mór míniú a thabhairt ar an bhfáth ar féidir tacú le léiriú ar leibhéal sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta inghlactha cé go bhfuil roinnt staidéar in easnamh.
- d) Ní mór míniú a thabhairt sna forbheathnuithe neamhchliniciúla/cliniciúla ar ábharthacht aon sonraí arna gcur isteach a bhaineann le táirge nach ionann é agus an táirge atá beartaithe a mhargú. Ní mór breithiúnas a dhéanamh ar cé acu an féidir a mheas go bhfuil an táirge a ndearnadh staidéar air cosúil le táirge comhchosúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta ina leith isteach in ainneoin na ndifríochtaí atá ann faoi láthair, nó nach féidir.
- e) Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaithe a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus ba cheart d'iarratasóirí béim ar leith a chur ar an tsaincheist sin.

2. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ATÁ COMHCHOSÚIL GO BUNÚSACH

- a) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1)(a)(i) de Threoir 2001/83/CE sa leagan bunaidh (táirgí atá cosúil go bunúsach) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo ar choinníoll gur deonaíodh toiliú shealbhóir an údaráithe margaíochta bhunaidh don iarratasóir crostagairt a dhéanamh dá ábhar féin i Modúil 4 agus 5.
- b) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1)(a)(iii) de Threoir 2001/83/CE sa leagan bunaidh (táirgí atá cosúil go bunúsach i.e. táirgí íocshláinte cineálacha) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo in éineacht leis na sonraí a léiríonn bith-infhaighteacht agus bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte bunaidh ar choinníoll nach táirge íocshláinte bitheolaíoch é an táirge íocshláinte bunaidh (féach Cuid II, 4 Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla).

Maidir leis na táirgí sin, díreoidh na forbhreathnuithe/achoirní neamhchliniciúla/cliniciúla ar na nithe seo a leanas go sonrach:

- an foras atá le maíomh go bhfuil cosúlacht bhunúsach ann;
- achoirní ar eisióntais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, más ábhartha, torthaí an díanscaoilte a thagann chun cinn le linn a stórála) atá beartaithe lena n-úsáid sa táirge maille le measúnú ar na heisióntais sin;
- measúnú ar na staidéir ar bhithechoibhéis nó údar maidir leis an gcúis nach ndearnadh staidéir i ndáil leis an treoirlíne maidir le ‘Imscrúdú ar Bhithe-Infhaighteacht agus Bithchoibhéis’;
- nuashonrú ar litríocht fhoilsithe atá ábhartha i ndáil leis an tsubstaint agus leis an iarratas reatha. Féadfaidh sé a bheith inghlactha na hait in irisí a bhfuil ‘measúnú piaraí’ déanta orthu a bheith anótáilte chun na críche sin;
- gach maíomh atá san achoirní ar shaintréithe an táirge nach léiríonn saintréithe an táirge íocshláinte agus/nó a ghrúpa teiripeach ná nach intuigthe astu iad, pléifear é sna forbhreathnuithe agus sna hachoirní, bíodh siad cliniciúil nó neamhchliniciúil, agus beidh bunús leis le fáil sa litríocht fhoilsithe agus/nó i staidéir bhreise.
- más infheidhme, ba cheart don iarratasóir sonraí breise a sholáthar chun fianaise a léiriú go bhfuil airíonna coibhéiseacha sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh substainte gníomhaí údaráithe nuair a mhaíonn sé go bhfuil na táirgí cosúil lena chéile go bunúsach.

3. SONRAÍ BREISE A ÉILÍTEAR I gCÁSANNA SONRACHA

I gcás ina bhfuil an pháirt theiripeach chéanna ag substaint ghníomhach táirge íocshláinte atá comhchosúil go bunúsach agus atá ag an táirge údaraithe bunaidh atá bainteach le coimpléasc/díorthach salainn/eistir difriúil, léireofar fianaise nach bhfuil aon athrú ann ar chógaschinéitic na páirte, cógasdinimic agus/nó tocsaineacht a d'fhéadfadh an phróifíl shábháilteachta/éifeachtúlachta a athrú. Murarbh amhlaidh an cás, measfar gur substaint ghníomhach nua í an chomhúsáid sin. Murarbh amhlaidh an cás, measfar gur substaint ghníomhach nua í an chomhúsáid sin.

I gcás ina bhfuil táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh úsáid theiripeach dhifriúil nó i gcás ina gcuirtear i láthair é i bhfoirm chógaisíochta dhifriúil nó i gcás ina bhfuil sé le tabhairt ar bhealaí difriúla nó i ndáileoga difriúla nó le poseolaíocht dhifriúil, soláthrófar torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha iomchuí agus/nó torthaí na dtrialacha cliniciúla iomchuí.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA COMHCHOSÚLA

Féadfar nach mbeidh forálacha Airteagal 10(1)(a) (iii) de Threoir 2001/83/CE sa leagan bunaidh leordhóthanach i gcás táirgí íocshláinte bitheolaíocha. Mura bhféadtar, leis an bhfaisnéis a éilítear i gcás táirgí atá cosúil go bunúsach (táirgí íocshláinte cineálacha), cineál comhchosúil dhá tháirge íocshláinte bhitheolaíocha a léiriú, soláthrófar sonraí breise, go háirithe, an phróifíl thocsaineolaíoch agus chliniciúil.

Maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (14), dá dtagraítear do tháirge íocshláinte bunaidh ar deonaíodh údarú margaíochta dó san Aontas, nuair a chuireann iarratasóir neamhspleách an táirge íocshláinte bitheolaíoch sin isteach le haghaidh údarú margaíochta tar éis éag na tréimhse cosanta sonraí, cuirfear an cur chuige seo a leanas i bhfeidhm:

- Ní bheidh an fhaisnéis atá le soláthar teoranta do Mhodúil 1, 2 agus 3 (sonraí cógaisíochta, ceimiceacha agus bitheolaíocha), a bhfuil sonraí bithchoibhéise agus bith-infhaighteachta curtha leis. Déanfar cineál agus méid na sonraí breise (i.e. sonraí tocsaineolaíocha agus sonraí neamhchliniciúla iomchuí eile agus sonraí cliniciúla iomchuí eile) a shocrú ar bhonn an cháis i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha.
- De bharr éagsúlacht na dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha, ceanglófar ar an údarás inniúil an gá le staidéir shainaitheanta a bhfuil coinne leo i Modúil 4 agus 5, agus saintréith shonrach gach táirge íocshláinte á gcur san áireamh.

Tabharfar aghaidh ar na prionsabail ghinearálta atá le cur i bhfeidhm i dtreoirlíne, ina gcuirtear san áireamh saintréithe an táirge íocshláinte bhitheolaíoch lena mbaineann, arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. I gcás ina bhfuil níos mó ná tásca amháin ag an táirge íocshláinte údaráithe bunaidh, ní mór údar a thabhairt le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte a mhaítear atá cosúil leis, nó más gá, nó iad a léiriú ar leithligh i gcomhair gach ceann de na tásca maíte.

5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TEAGLAMA DÁILEOIGE SEASTA

Bainfidh iarratais atá bunaithe ar Airteagal 10 (1)(b) de Threoir 2001/83/CE sa leagan bunaidh le táirgí íocshláinte nua atá déanta de dhá shubstaint ghníomhacha ar a laghad nár údaráíodh roimhe sin mar tháirge íocshláinte teaglama dáileoige seasta.

Maidir leis na hiarratais sin, soláthrófar sainchomhad iomlán (Modúil 1 go 5) le haghaidh an táirge íocshláinte teaglama seasta. Más infheidhme, soláthrófar faisnéis maidir le láithreáin mhonaraíochta agus na hoibreáin theagmhasacha, agus an mheastóireacht sábháilteachta.

6. DOICIMÉADACHT D'IARRATAIS IN IMTHOSCA EISCEACTÚLA

Nuair is féidir leis an iarratasóir, dá bhforáiltear in Airteagal 48(1) agus (2), a thaispeáint nach bhfuil sé ábalta sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, toisc:

- go dtagtar ar na tásca dá bhfuil an táirge i dtrácht beartaithe chomh hannamh sin nach féidir coinne a bheith leis go réasúnach go soláthróidh an t-iarratasóir fianaise chuimsitheach ina leith, nó
- i bhfianaise staid reatha an eolais eolaíoch, nach féidir faisnéis chuimsitheach a chur ar fáil, nó
- go mbeadh sé contrártha le prionsabail na heitice liachta a bhfuil glacadh go ginearálta leo an fhaisnéis sin a bhailiú,

féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha áirithe.

Féadfar a áireamh sna hoibleagáidí sin an méid seo a leanas:

- go gcríochnóidh an t-iarratasóir clár staidéar aitheanta laistigh de thréimhse ama a shonróidh an t-údarás inniúil, a mbeidh torthaí an chláir sin mar bhunús le hathmheasúnú ar an bpróifíl tairbhe/riosca,

- nach bhféadfar an táirge íocshláinte atá i gceist a sholáthar ach ar oideas liachta agus nach bhféadfar i gcásanna áirithe é a thabhairt ach amháin faoi dhianmhaoirseacht liachta, a d'fhéadfaí a dhéanamh in ospidéal agus i gcás radachógais, arna riar ag duine údaraithe,
- tarraingeoidh an bhileog phacáiste agus aon fhaisnéis liachta aird an lia-chleachtóra ar an bhfíric go bhfuil na sonraí atá ar fáil maidir leis an táirge íocshláinte i gceist neamhdhóthanach go fóill maidir le gnéithe sonraithe áirithe.

7. IARRATAIS MHEASCTHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Ciallóidh iarratais mheasctha ar údarú margaíochta sainchomhaid iarratas ar údarú margaíochta ina bhfuil meascán de thuarascálacha i Modúl 4 agus/nó i Modúl 5 agus ar staidéir theoranta neamhchliniciúla agus/nó cliniciúla arna ndéanamh ag an iarratasóir agus tagairtí bibleagrafaíocha. Tá na Modúl/Modúil uile eile i gcomhréir leis an struchtúr a bhfuil tuairisc air i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Is ar bhonn an cháis a ghlacfaidh an t-údarás inniúil an fhormáid arna moladh ag an iarratasóir.

CUID III

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ÁIRITHE

Leagtar síos sa Chuid seo ceanglais shonracha a bhaineann le cineál na dtáirgí íocshláinte sainaitheanta.

1. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA

1.1. Táirge íocshláinte plasmadhíorthach

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil nó ó phlasma an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3, féadfar Máistirchomhad Plasma a dheimhnítear i gcomhréir leis an gCuid seo a chur in ionad na gceanglas sainchomhaid a luaitear in ‘Faisnéis a bhaineann leis na hábhair tosaigh agus na hamhábhair’, i gcás ábhar tosaigh atá déanta d’fhuil/de phlasma an duine.

a) Prionsabail

Chun críocha na hIarscríbhíne seo:

- Ciallófar le Máistirchomhad Plasma doiciméadacht neamhspleách, atá ar leithligh ón sainchomhad le haghaidh údarú margaíochta, ina soláthraítear an fhaisnéis mhionsonraithe ábhartha uile maidir le saintréithe phlasma iomlán an duine a úsáid mar ábhar tosaigh agus/nó amhábhair le haghaidh mhonarú na bhfochodán/na gcodán idirmheánach, comhábhair an támháin agus na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, atá mar chuid de tháirgí íocshláinte nó feistí leighis dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2017/745.

- Gach lárionaid nó bunaíocht le haghaidh chodánú/phróiseáil phlasma an duine, ullmhóidh sé agus coinneoidh sé cothrom le dáta tacar faisnéise mionsonraithe ábhartha dá dtagraítear sa Mháistirchomhad Plasma.
- Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaráithe margaíochta an Máistirchomhad Plasma faoi bhráid na Gníomhaireachta nó an údaráis inniúil. I gcás nach é sealbhóir an Mháistirchomhaid Plasma an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaráithe margaíochta, cuirfear an Máistirchomhad Plasma ar fáil don iarratasóir nó do shealbhóir an údaráithe margaíochta chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. I gcás ar bith, beidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaráithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte.
- An t-údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an údarú margaíochta, fanfaidh sé ar an nGníomhaireacht an deimhniú a eisiúint sula ndéanfaidh sé cinneadh maidir leis an iarratas.
- Tagróidh aon sainchomhad údaráithe margaíochta, ina bhfuil comhábhar atá díorthaithe ó phlasma an duine, don Mháistirchomhad Plasma a chomhfhreagraíonn don phlasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhar.

b) Ábhar

I gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938, a thagraíonn do na cheanglais ar dheontóirí agus tástáil deonachán, áireofar sa Mháistirchomhad Plasma faisnéis maidir leis an bplasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhair, an méid seo a leanas go sonrach:

(1) Tionscnamh an phlasma

- (i) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar bailiúchán fola/plasma, lena n-áirítear iniúchadh agus formheas, agus sonraí eipidéimeolaíocha maidir le hionfhabhtuithe in-tarchurtha san fhuil.
- (ii) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar tástáil ar dheonacháin agus thaiscumair phlasma, lena n-áirítear iniúchadh agus stádas formheasta.
- (iii) critéir roghnúcháin/eisiaimh le haghaidh deontóirí fola/plasma.
- (iv) an córas atá i bhfeidhm ar féidir an chonair a leanann gach deonú a rianú dá bharr, ón mbunaíocht bailithe fola/plasma go dtí na táirgí críochnaithe agus vice versa.

(2) Cáilíocht agus sábháilteacht an phlasma

- (i) comhlíonadh Monagraf den Pharmacopoeia Eorpach.
- (ii) tástáil deonachán agus taiscumar fola/plasma le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear faisnéis maidir le modhanna tástála agus, i gcás na dtaiscumar plasma, sonraí bailíochtúcháin i ndáil leis na tástálacha a úsáidtear.

- (iii) saintréithe teicniúla málaí chun fuil agus plasma a bhailiú, lena n-áirítear faisnéis maidir le tuaslagáin antaithéachtach a úsáidtear.
 - (iv) dálaí stórála agus iompair an phlasma.
 - (v) nósanna imeachta le haghaidh aon ghabhála fardail agus/nó tréimhse coraintín.
 - (vi) saintréithriú an taiscumair plasma.
- (3) An córas atá i bhfeidhm idir monaróir an táirge íocshláinte phlasmadhíorthaigh agus/nó an codánaitheoir/próiseálaí plasma ar thaobh amháin, agus lárionaid nó bunaíochtaí bailithe agus tástála fola/plasma ar an taobh eile, lena sainítear dálaí a n-idirghníomhaíochtaí agus a sonraíochtaí comhaontuithe.

Anuas air sin, soláthrófar leis an Máistirchomhad Plasma liosta de na táirgí íocshláinte dá bhfuil an Máistirchomhad Plasma bailí, cé acu ar deonáíodh údarú margaíochta i leith na dtáirgí íocshláinte nó a bhfuil údarú margaíochta á deonú ina leith, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

c) Meastóireacht agus Deimhniú

- Maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe go fóill, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta sainchomhad iomlán faoi bhráid údaráis inniúil, agus cuirfear Máistirchomhad Plasma ar leithligh in éineacht leis sin i gcás nach ann do cheann cheana féin.

- Beidh an Máistirchomhad Plasma faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht. Mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach gheofar deimhniú comhlíontachta reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Plasma, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Aontais.
- Déanfar an Máistirchomhad Plasma a thabhairt cothrom le dáta agus a athdheimhniú ar bhonn bliantúil.
- Maidir le hathruithe a dhéanfar ina dhiaidh sin do théarmaí Máistirchomhaid Plasma, ní mór dóibh cloí le nós imeacht meastóireachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a bhaineann le scrúdú athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2026/...⁺. Leagtar síos coinníollacha le haghaidh an mheasúnúcháin ar na hathruithe sin i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008.
- An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Plasma san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- De mhaolú ar fhorálacha an dara fleasc den phointe reatha (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás ina gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Plasma do tháirgí íocshláinte plasmadhíorthacha/fuildhíorthacha amháin, a bhfuil a n-údarú margaíochta srianta do Bhallstát amháin, déanfaidh údarás náisiúnta inniúil an Bhallstáit sin an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Plasma sin.

1.2. Vacsaíní

Maidir le vacsaíní lena n-úsáid ag an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3 maidir le ‘Substaint ghníomhach/Substaintí ghníomhacha’, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas nuair a bhíonn sé bunaithe ar úsáid Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne.

Maidir le sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh vacsaín seachas an vacsaín fhliú dhaonna, beidh gá leis sin Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a áireamh le haghaidh gach antaigine vacsaíne ar substaint ghníomhach í sa vacsaín sin.

a) Prionsabail

Chun críocha na hIarscríbhíne seo:

- An chiall a bheidh le Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ná cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha bhitheolaíoch, chógaisíochta agus cheimiceach uile maidir le gach ceann de na substaintí ghníomhacha atá ina gcuid den táirge íocshláinte sin. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na comhvacsaíní a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaráithe margaíochta céanna isteach.

- D’fhéadfadh antaigin vacsaíne amháin nó roinnt antaiginí vacsaíne sainiúla a bheith i vacsaín. Tá an oiread substaintí gníomhacha agus atá antaiginí vacsaíne i vacsaín.
- Bíonn ar a laghad dhá antaigin vacsaíne shainiúla, arb é is aidhm dóibh galar amháin nó roinnt galar ionfhabhtaíocha a chosc, i gcomhvacsáin.
- Is éard atá i vacsaín aonfhiúsach vacsaín a bhfuil antaigin vacsaíne amháin arb é is aidhm dó galar ionfhabhtaíoch amháin a chosc.

b) Ábhar

Sa Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne beidh an fhaisnéis seo a leanas arna tógáil ón gcuid ábhartha (Substaint ghníomhach) de Mhodúl 3 maidir le ‘Sonraí Cáilíochta’ mar a léirítear i gCuid I den Iarscríbhinn seo:

Substaint Ghníomhach

1. Faisnéis Ghinearálta, lena n-áirítear comhlíonadh an mhonagraif/na monagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach.
2. Faisnéis faoi mhonarú na substainte gníomhaí: ní mór a chumhdach faoin gceannnteideal sin an modh monaraíochta, faisnéis maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair, bearta sonracha maidir le ESITanna agus meastóireacht sábháilteachta ar oibreáin theagmhasacha agus saoráidí agus trealamh.
3. Saintréithriú na substainte gníomhaí

4. Rialú cáilíochta na substainte gníomhaí
5. Caighdeán tagartha nó ábhair thagartha
6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí
7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí.

c) Meastóireacht agus Deimhniú

- Maidir le vacsaíní núíosacha, ina bhfuil antaigin vacsaíne núíosach, cuirfidh an t-iarratasóir sainchomhad iomlán iarratais ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil, lena n-áirítear na Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne uile a chomhfhreagraíonn do gach antaigin vacsaíne aonair atá mar chuid den vacsaín núíosach i gcás nach ann d'aon mháistirchomhad le haghaidh na hantaigine vacsaíne aonair cheana féin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar gach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú comhlíontachta na reachtaíochta Eorpaí le haghaidh gach Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne, rud a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Aontais.
- Beidh feidhm ag forálacha na chéad fleisce freisin maidir le gach vacsaín, arb é atá ann teaghlaim nua d'antaiginí vacsaíne, gan beann ar cé acu an bhfuil nó nach bhfuil aon cheann amháin nó níos mó de na hantaiginí vacsaíne sin le fáil i vacsaíní atá údaraithe san Aontas cheana féin.

- Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Antaiginí Vacsáine le haghaidh vacsaín a údaraítear san Aontas faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Gníomhaireacht deimhniú comhlíontachta reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsáine. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Aontais.

- De mhaolú ar fhorálacha na chéad fleisce, an dara fleasc agus an tríú fleasc den phointe seo (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás nach gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine ach do vacsaín ar ábhar údarú margaíochta é, ceann nár deonaíodh/nach ndeonófar de réir nós imeachta Comhphobail, agus, ar choinníoll go bhfuil sa vacsaín údraithe antaiginí vacsaíne nach ndearnadh meastóireacht orthu le nós imeachta an Aontais, déanfaidh an t-údarás náisiúnta inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine sin agus ar na hathruithe ina dhiaidh sin a dhéantar air.

- An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsáine san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

2. RADACHÓGAIS AGUS RÉAMHTHEACHTAITHE

2.1. Radachógais

Chun críocha na caibidle seo, soláthrófar le hiarratais atá bunaithe ar Airteagal 17(1) agus pointe (22) d'Iarscríbhinn I sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas:

Modúl 3

- a) I gcomhthéacs fearais radachógais, atá le radailipéadú tar éis a sholáthair ag an monaróir, meastar gurb í an tsubstaint ghníomhach an chuid sin den fhoirmliú atá ceaptha chun an radanúiclid a iompar nó a cheangal. Áireofar sa tuairisc ar mhodh monaraíochta na bhfearas radachógais mionsonraí faoi mhonarú an fhearais agus mionsonraí faoin bpróiseáil deiridh a mholtar a dhéanamh air chun an táirge íocshláinte radaighníomhach a tháirgeadh. Tabharfar tuairisc ar shonraíochtaí riachtanacha na radanúiclide i gcomhréir, i gcás inarb ábhartha, leis an monagraf ginearálta nó na monagraif shonracha sa Pharmacopoeia Eorpach. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc ar aon chomhdhúil atá riachtanach don radailipéadú. Tabharfar tuairisc freisin ar struchtúr na substainte radailipéadaithe.

I gcás radanúiclidí, pléifear na himoibrithe núicléacha atá i gceist.

I ngineadóir, meastar gur substaintí gníomhacha iad máthair-radanúiclidí agus mac-radanúiclidí araon.

- b) I gcás radanúiclídí, tabharfar mionsonraí maidir le cineál na radanúiclíde, céannacht na hiseatóipe, na heisíontais is dócha a bheidh ann, an t-íompróir, an úsáid agus an ghníomhaíocht shonrach.
- c) Áirítear spriocábhair ionradaíochta sna hábhair thosaigh.
- d) Soláthrófar breithnithe ar íonacht cheimiceach/radaicheimiceach agus a gaolmhaireacht le bithdháileadh.
- e) Tabharfar tuairisc ar an íonacht radanúiclíde, ar an íonacht radaicheimiceach agus ar ghníomhaíocht shonrach.
- f) I gcás gineadóirí, tá mionsonraí faoin tástáil le haghaidh máthair-radanúiclídí agus mac-radainúiclídí riachtanach. Maidir le hionnláití gineadóra, soláthrófar tástálacha le haghaidh máthair-radanúiclídí agus comhábhair eile de chóras an ghineadóra.
- g) Maidir leis an gceanglas an cion substaintí gníomhacha a shloinneadh i dtéarmaí mhais na n-eintiteas gníomhach, beidh feidhm aige maidir le fearais radachógais amháin. I gcás radanúiclídí, déanfar an radaighníomhaíocht a shloinneadh i mBeicireilí ar dháta áirithe agus, más gá, ag am áirithe ag tagairt don amchrios. Sonrófar an cineál radaíochta.
- h) I gcás fearas, áireofar i sonraíochtaí an táirge chríochnaithe tástálacha ar fheidhmíocht táirgí i ndiaidh radailipéadaithe. Áireofar rialuithe iomchuí maidir le hionacht radaicheimiceach agus radanúiclíde na substainte radailipéadaithe. Déanfar aon ábhar atá riachtanach don radailipéadú a shainaithint agus a mheasúnú.
- i) Tabharfar faisnéis faoin gcobhsaíocht do ghineadóirí radanúiclídí, d'fhearais radanúiclídí agus do tháirgí radailipéadaithe. Déanfar an chobhsaíocht le linn úsáid radachógas i bhfiacha ildáileoige a dhoiciméadú.

Modúl 4

Tuigtear go bhféadfadh tocsaineacht a bheith ag baint le dáileog radaíochta. I ndiagnóis, is iarmhairt ar radachógais a úsáid atá sa mhéid sin; i dteiripe, is é an t-airí a bhfuiltear sa tóir air atá i gceist leis. Dá bhrí sin, tabharfar aghaidh sa mheastóireacht ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht radachógais ar na ceanglais le haghaidh táirgí íocshláinte agus ar ghnéithe de dháileogmhéadracht radaíochta. Déanfar nochtadh orgáin/fíocháin don radaíocht a dhoiciméadú. Ríomhfar meastacháin ar dháileog radaíochta ionsúite de réir córas sonraithe atá aitheanta go hidirnáisiúnta trí bhealach riарtha ar leith.

Modúl 5

Soláthrófar torthaí trialacha cliniciúla i gcás inarb infheidhme, nó tabharfar údar leo sna forbheathnuithe cliniciúla.

2.2. Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe

I gcás sonrach réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin, an príomhchuspóir a bheidh ann ná faisnéis a chur i láthair a thabharfadh aghaidh ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann mar gheall ar dhroch-éifeachtúlacht raidilipéadaithe nó díthiomsú an chomhchuingigh raidilipéadaithe *in vivo*, i.e. ceistanna a bhaineann leis na héifeachtaí a tháirgtear san othar le radanúiclid shaor. Anuas air sin, is gá faisnéis ábhartha a bhaineann le priacail cheirde a chur i láthair, i.e. nochtadh fhoireann an ospidéal nó nochtadh an chomhshaoil don radaíocht.

Soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas go háirithe, i gcás inarb infheidhme:

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3 maidir le clárú réamhtheachtaithe radachógais mar a shainmhínítear thuas (pointí a) go i)), i gcás inarb infheidhme.

Modúl 4

Maidir le tocsaineacht aon dáileoige amháin agus tocsaineacht ildáileog, soláthrófar torthaí na staidéar, a rinneadh i gcomhréir leis na forálacha, a bhaineann le dea-chleachtas saotharlainne a leagtar síos i dTreoracha 2004/9/CE agus 2004/10/CE, mura dtugtar údar lena mhalairt.

Ní mheastar go bhfuil staidéir só-ghineachta ar an radanúiclíid úsáideach sa chás sonrach seo.

Cuirfear i láthair faisnéis a bhaineann le tocsaineacht cheimiceach agus diúscairt na núiclíde ‘fuaire’ ábhartha.

Modúl 5

Meastar nach bhfuil faisnéis chliniciúil a ghintear ó staidéir chliniciúla ar an réamhtheachtaí féin ábhartha sa chás sonrach a bhaineann le réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin.

Mar sin féin, cuirfear i láthair faisnéis lena léirítear fiontás cliniciúil an réamhtheachtaí radachógais nuair atá sé ceangailte le móilíní iompróra ábhartha.

3. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE HOIMÉAPATACHA

Leagtar amach sa roinn seo forálacha sonracha maidir le cur i bhfeidhm Mhodúil 3 agus 4 ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe 67.

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúil 3 maidir leis na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 131(2) mar chuid de chlárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1) chomh maith leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte hoiméapatacha eile dá dtagraítear in Airteagal 137(1) leis na modhnuithe seo a leanas.

a) Téarmaíocht

Ní mór ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta a bheith i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit. I gcás inarb ábhartha, soláthrófar an t-ainm/na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát.

b) Rialú ar ábhair thosaigh

Cuirfear sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh a ghabhfaidh leis an iarratas i.e. na hábhair uile lena n-áirítear na hamhábhair agus ábhair idirmheánacha go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an mhodha monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe. Más féidir, ceanglaítear measúnacht má tá comhpháirteanna tocsaineacha ann agus mura féidir an cháilíocht a rialú sa chaolú deiridh atá le hionchorprú mar gheall ar an gcéim chaolúcháin ard. Ní mór tuairisc iomlán a thabhairt ar gach céim den mhodh monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Má tá caolú i gceist leis an modh, ba cheart na céimeanna caolaithe sin a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha atá leagtha síos sa mhonagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit.

c) Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha críochnaithe, agus ní mór don iarratasóir údar cuí a thabhairt le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na toscaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú. Más féidir údar a thabhairt lena léirítear nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú, mar shampla toisc iad a bheith caolaithe sa táirge íocshláinte críochnaithe, léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán ar an bpróiseas monarúcháin agus caolaithe.

d) Tástálacha cobhsaíochta

Ní mór cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe a léiriú. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe/neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Mura féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de bharr mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a breithniú.

Modúl 4

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 4 maidir le clárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 130(1) leis na sonraíochtaí seo a leanas.

Má bhíonn aon fhaisnéis in easnamh, ní mór údar a thabhairt leis sin, mar shampla ní mór údar a thabhairt chun a mhíniú conas is féidir a chruthú gur leor an léiriú go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ann cé go bhfuil easnaimh i roinnt staidéar.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LUIBHE

Soláthrófar le hiarratais le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas.

Modúl 3

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3, lena n-áirítear comhlíonadh monagraif/monagraf den Pharmacopoeia Eorpach, maidir le húdarú táirgí íocshláinte luibhe. Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh.

Breithneofar na gnéithe seo a leanas a bhaineann go sonrach le táirgí íocshláinte luibhe:

(1) Substaintí luibhe agus ullmhóidí luibhe

Chun críocha na hIarscríbhíne seo measfar go bhfuil na téarmaí ‘substaintí luibhe agus ullmhóidí luibhe’ coibhéiseach leis na téarmaí ‘drugaí luibhe agus ullmhóidí drugaí luibhe’, mar a shainmhínítear sa Pharmacopoeia Eorpach.

I ndáil le hainmníocht na substainte luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an tsubstaint luibhe, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in aon Pharmacopoeia eile) agus an cód saotharlainne.

I ndáil le hainmníocht na hullmhóide luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an ullmhóid luibhe, an cóimheas idir an tsubstaint luibhe agus an ullmhóid luibhe, an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósctha, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in aon Pharmacopoeia eile) agus an cód saotharlainne.

Chun roinn an struchtúir le haghaidh substaint/substaintí luibhe agus ullmhóid/ullmhóidí luibhe a dhoiciméadú i gcás inarb infheidhme, soláthrófar tuairisc ar na comhábhair lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach nó marcóirí aitheanta (foirmle mhóilíneach, mais mhóilíneach choibhneasta, foirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta) chomh maith le comhábha(i)r eile.

Chun an roinn maidir le monaróir na substainte luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach soláthróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh nó saoráid atá bainteach le táirgeadh/bailiú agus tástáil na substainte luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Chun an roinn maidir le monaróir na hullmhóide luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh monaraíochta nó saoráid atá bainteach le monarú agus tástáil na hullmhóide luibhe, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar tháirgeadh an phlanda agus ar bhailiú an phlanda, lena n-áirítear foinse thíreolaíoch an phlanda íocshláinte agus na dálaí saothrúcháin, buainte, triomúcháin agus stórála.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar mhodh monaraíochta na hullmhóide luibhe, lena n-áirítear tuairisc ar na céimeanna próiseála, tuaslagóirí agus imoibrithe, céimeanna íonúcháin agus caighdeánú.

I ndáil le forbairt an mhodha monaraíochta, soláthrófar achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, agus an bealach tabhartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh fíicheimiceach na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe, i gcás inarb iomchuí, a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíochta agus an tsubstaint/na substaintí luibhe agus an ullmhóid/na hullmhóidí luibhe, i gcás inarb infheidhme, atá ina substaint ghníomhach/substaintí ghníomhacha sa táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú luibheolaíoch, macrascópach, micreascópach, fíicheimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú fíicheimiceach agus fisiceimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

Soláthrófar na sonraíochtaí le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le bailíochtú na nósanna imeachta anailíse, soláthrófar faisnéis bailíochtúcháin anailíse, lena n-áirítear sonraí turgnamhacha le haghaidh na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le hanailísí baisceanna, soláthrófar tuairisc ar na baisceanna agus torthaí anailísí baisceanna le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear le haghaidh na substaintí pharmacopoeia sin.

Soláthrófar údar le sonraíochtaí na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar faisnéis faoi na caighdeáin tagartha nó na hábhair thagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I gcás ina bhfuil an tsubstaint luibhe nó an ullmhóid luibhe mar ábhar monagraif, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte de chuid Chomhairle na hEorpa.

(2) Táirgí íocshláinte luibhe

I ndáil le forbairt an fhoirmlithe, ba cheart achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt an táirge íocshláinte luibhe a sholáthar, agus an bealach tabhartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh fíiticheimiceach na dtáirgí a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíocha agus an táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÍLLEACHTACHA

- I gcás táirge íocshláinte dílleachtach, de réir bhrí Rialachán (AE) 2026/...⁺, is féidir forálacha ginearálta Chuid II-6 (imthosca eisceachtúla) a chur i bhfeidhm. Sna hachóimrí neamhchliniciúla agus clínicíúla tabharfaidh an t-iarratasóir údar leis na cúiseanna nach féidir faisnéis iomlán a sholáthar agus soláthróidh sé údar leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte dílleachtach lena mbaineann.
- I gcás ina n-agraíonn iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach forálacha Airteagal 14 agus forálacha Chuid II-1 den Iarscríbhinn seo (úsáid íocshláinte sheanbhunaithe), féadtar go bhfuil úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe na substainte lena mbaineann ag tagairt d'úsáid na substainte sin, agus de mhaolú air, i gcomhréir le forálacha Airteagal 4(1), (4), (5) agus (6) den Treoir seo.

CUID IV

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ARDTEIRIPE

1. RÉAMHRÁ

Leanfaidh iarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (8), na ceanglais formáide (Modúil 1, 2, 3, 4 agus 5) ar a dtugtar tuairisc i gCuid I den Iarscríbhinn seo.

⁺ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla le haghaidh Mhodúil 3, 4 agus 5 i ndáil le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, mar a dtugtar tuairisc orthu i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Leis na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe ar a dtugtar tuairisc i ranna 3, 4 agus 5 den chuid seo, mínítear an bealach a bhfuil feidhm ag na ceanglais i gCuid I maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. Anuas air sin, i gcás inarb iomchuí agus sainsiúlachtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

De bharr chineál sonrach na dtáirgí íocshláinte ardteiripe, féadfar cur chuige rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm chun líon na sonraí cáilíochta neamhchliniciúla agus cliniciúla atá le háireamh san iarratas ar údarú margaíochta a chinneadh, i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 4 de ‘Réamhrá agus prionsabail ghinearálta’.

Féadfar an fhorbairt iomlán a chuimsiú san anailís ar rioscaí. I measc na dtosca riosca a fhéadfar a bhreithniú tá: bunús na gceall (uathlógach, allaigineach, xéiniginéach), an inniúlacht chun iomadaithe agus/nó chun idirdhealaithe agus chun freagairt imdhíonachta a thionscnamh, leibhéal ionramhála ceall, cónascadh ceall le móilíní bithghníomhacha nó ábhair struchtúracha, cineál na dtáirgí íocshláinte géinteiripe, fairsinge chumas macasamhlúcháin víreas nó miocrorgánach a úsáidtear *in vivo*, leibhéal comhtháthaithe seicheamh aigéad núicléasach nó géinte sa ghéanóm, an fheidhmiúlacht fhadthréimhseach, an riosca oncaigéineach, agus an modh tabhartha nó úsáide.

Féadfar sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla ábhartha atá ar fáil agus taithí le táirgí íocshláinte ardteiripe gaolmhara eile a bhreithniú san anailís riosca freisin.

Tabharfar údar eolaíoch le himeacht ó cheanglais na hIarscríbhíne seo i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais. Maidir leis an anailís riosca ar ar tugadh tuairisc thuas, i gcás ina gcuirfear i bhfeidhm í, áireofar í agus tabharfar tuairisc uirthi i Modúl 2 freisin. Sa chás sin, pléifear an mhodheolaíocht a leantar, cineál na rioscaí aitheanta agus impleachtaí an chur chuige rioscabhunaithe le haghaidh an chláir forbartha agus meastóireachta agus tabharfar tuairisc ar aon chás inar imíodh ó cheanglais na hIarscríbhíne seo mar gheall ar an anailís riosca.

2. SAINMHÍNITHE

Chun críocha na hIarscríbhíne seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.

3. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 3

3.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

Soláthrófar tuairisc ar an gcóras inrianaitheachta a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaráithe margaíochta é a bhunú agus a choinneáil ar bun chun a áirithiú go bhféadfar an táirge féin mar aon lena ábhair thosaigh agus lena amhábhair, lena n-áirítear na substaintí uile a theagmhaíonn leis na cealla nó leis na fíocháin a d'fhéadfadh a bheith sa táirge, a rianú trí fhoinsiú, trí mhonarú, trí phacáistiú, trí stóráil, trí iompar agus trí sheachadadh an táirge chuig an ospidéal, chuig an institiúid nó chuig an gcleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge á úsáid.

Beidh an córas inrianaitheachta comhlántach, agus comhoiriúnach, i ndáil leis na ceanglais a bhunaítear i Rialachán (AE) 2024/1938.

3.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

3.2.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe.

3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de chealla géinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de chealla atá géinmhodhnaithe ag ceann de na táirgí ar a dtugtar tuairisc i roinn 3.2.1.1 thuas.

3.2.1.3. I gcás táirgí atá comhdhéanta de víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna óna bhfaightear an veicteoir víreasach, i.e. síol an mháistirveicteora víreasaigh nó na plasmaidí a úsáidtear chun cealla pacáistíochta agus máistir-chillbhanc an tsaothráin aonchille pacáistíochta a thrasfhabhtú.

3.2.1.4. I gcás táirgí atá comhdhéanta de phlasmaidí, veicteoirí neamhvíreasacha agus miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe seachas víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun táirgeadh na cille a ghiniúint, i.e. an phlasmaid, na baictéir óstaigh agus máistir-chillbhanc ceall miocróbach athchuingreach.

3.2.1.5. I gcás ceall géinmhodhnaithe, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun na cealla géinmhodhnaithe a fháil, i.e. na hábhair thosaigh chun an veicteoir a tháirgeadh, an veicteoir agus na cealla daonna nó ainmhithe. Beidh feidhm ag prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta maidir leis an gcóras bainc a úsáidtear chun an veicteoir a tháirgeadh agus ina dhiaidh sin freisin.

3.2.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) soláthrófar faisnéis ar na hábhair thosaigh uile a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú, lena n-áirítear na táirgí atá riachtanach do mhodhnú géiniteach ceall daonna nó ainmhíocha agus, de réir mar is infheidhme, saothrú agus caomhnú na gceall géinmhodhnaithe ina dhiaidh sin, agus easpa fhéideartha céimeanna íonúcháin á gcur san áireamh;
- (b) maidir le táirgí ina bhfuil miocrorgánach nó víreas, soláthrófar sonraí ar an ngéinmhodhnú, anailís ar sheicheamh, maolú nimhneachta, trópacht le haghaidh fíocháin shonracha agus cineálacha sonracha ceall, spleáchas timthrialla cille an mhiocrorgánaigh nó an víris, pataigineacht agus saintréithe an mháthar-thréithchineáil;

- (c) tabharfar tuairisc ar eisíontais a bhaineann le próisis agus ar eisíontais a bhaineann le táirgí sna ranna ábhartha den sainchomhad agus go háirithe éilleáin víris atá inniúil ar mhacasamhlú más rud é go ndeartar an veicteoir le bheith neamhinniúil ar mhacasamhlú;
- (d) maidir le plasmaidí, déanfar cainníochtú ar na foirmeacha plasmaide difriúla ar feadh sheilfré an táirge;
- (e) maidir le cealla géinmhodhnaithe, déanfar tástáil ar shaintréithe na gceall roimh an modhnú géiniteach agus ina dhiaidh, agus roimh aon nós imeachta reoite/stórála agus ina dhiaidh.

Maidir le cealla géinmhodhnaithe, de bhreis ar na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin (féach roinn 3.3).

3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

3.3.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta den tsubstaint ghníomhach atá foirmlithe ina céadchoimeádán le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe, agus ina teaghlaim dheireanach le haghaidh comhtháirgí íocshláinte ardteiripe.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de na cealla agus/nó na fíocháin a gineadh de thoradh innealtóireachta.

Measfar gur ábhair thosaigh iad substaintí breise (mar shampla scafaill, maitrísí, bithábhair, bithmhóilíní agus/nó comhpháirteanna eile) a chónasctar le cealla ionramháilte ar cuid dhílis díobh iad, fiú mura bhfuil siad de bhunús bitheolaíoch.

Measfar gur amhábhair iad ábhair a úsáidtear le linn mhonarú na substainte gníomhaí (mar shampla meáin saothrúcháin, tosca fáis) agus nach bhfuil beartaithe le bheith ina gcuid den tsubstaint ghníomhach.

3.3.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

3.3.2.1. Ábhair thosaigh

- (a) Soláthrófar faisnéis ar dheonú, fáil agus tástáil fhíochán agus chealla an duine a úsáidtear mar ábhair thosaigh agus a dhéantar i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938. Má úsáidtear cealla nó fíocháin mhíshláintiúla (mar shampla fíochán ailse) mar ábhair thosaigh, tabharfar údar lena n-úsáid.
- (b) Má tá pobail ceall á gcur i dtoll a chéile, tabharfar tuairisc ar na straitéisí agus bearta a bhaineann leis sin chun inrianaitheacht a áirithiú.

- (c) Tabharfar aghaidh ar an inathraitheacht fhéideartha a thugtar isteach trí na fíocháin agus na cealla daonna nó ainmhíocha mar chuid de bhailíocht an mhodha monaraíochta, saintréithriú na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, forbairt measúnachtaí, leagan amach sonraíochtaí agus cobhsaíochta.
- (d) Maidir le táirgí cillbhunaithe xéiniginéacha, soláthrófar faisnéis faoi bhunús na n-ainmhithe (amhail bunús tíreolaíoch, feirmeoireacht ainmhithe, aois), critéir shonracha inghlacthachta, bearta chun ionfhabhtuithe san fhoinsé/sna hainmhithe bronnatacha a chosc agus chun faireachán a dhéanamh ar na hionfhabhtuithe, tástáil na n-ainmhithe le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear miocrorgánaigh agus víris a tharchuirtear sa bhroinn, agus fianaise ar oiriúnacht na saoráidí ainmhithe.
- (e) Maidir le táirgí cillbhunaithe a dhíorthaítear ó ainmhithe géinmhodhnaithe, tabharfar tuairisc ar shaintréithe sonracha na gceall a bhaineann leis an ngéinmhodhnú. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar mhodh an chruthaithe agus saintréithriú an ainmhí thrasghéinigh.
- (f) Maidir le géinmhodhnú na gceall, beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla a shonraítear i roinn 3.2.
- (g) Tabharfar tuairisc ar réim thástála aon substainte breise (scafaill, maitrísí, feistí, bithábhair, bithmhóilíní nó comhpháirteanna eile), a chónasctar le cealla modhnaithe ar cuid dhílis díobh iad, agus tabharfar údar leis an réim thástála sin.

- (h) Maidir le scafaill, maitrísí agus feistí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis nó ar fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach, soláthrófar an fhaisnéis a éilítear faoi roinn 3.4 le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe.

3.3.2.2. Modh monaraíochta

- (a) Déanfar an modh monaraíochta a bhailíochtú chun comhsheasmhacht baisceanna agus próisis, sláine fheidhmiúil na gceall le linn monaraíochta agus le linn iompair go dtí tráth a gcur chun feidhme nó a riartha, agus staid difreála chuí a áirithiú.
- (b) Má fhástar cealla go díreach laistigh nó ar mhaitrís, scafall nó feiste, soláthrófar faisnéis faoi bhailíochtú phróiseas an tsaothráin cille i ndáil le fás cille, feidhm agus sláine na teaglama.

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

- (a) Soláthrófar faisnéis ábhartha maidir le saintréithriú an phobail ceall nó an mheascáin ceall i dtéarmaí céannachta, íonachta (mar shampla gníomhaithe miocróbacha teagmhasacha agus éilleáin cheallacha), inmharthanacht, neart, crómasómeolaíocht, siadaighineacht agus oiriúnacht don úsáid íocshláinte bheartaithe. Léireofar cobhsaíocht ghéiniteach na gceall.

- (b) Soláthrófar faisnéis cháilíochtúil, agus i gcás inar féidir, faisnéis chainníochtúil faoi eisíontais a bhaineann leis an táirge agus leis an bpróiseas, chomh maith le haon ábhar ar féidir leis táirgí díghrádúcháin a thabhairt isteach le linn táirgthe. Tabharfar údar lena mhéid a cinneadh na heisíontais.
- (c) Mura féidir tástálacha scaoilte áirithe a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach nó táirge críochnaithe, ach ar phríomhtháirgí idirmheánacha amháin agus/nó mar thástáil le linn próisis, tabharfar údar leis sin.
- (d) I gcás ina bhfuil móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch (amhail tosca fáis, cíticíní) i láthair mar chomhpháirteanna den táirge cillbhunaithe, déanfar a dtionchar agus idirghníomhaíocht le comhpháirteanna eile den tsubstaint ghníomhach a shaintréithiú.
- (e) I gcás ina bhfuil struchtúr tríthoiseach ina chuid den fheidhm a bheartaítear, beidh an staid difreála, eagrúchán struchtúrach agus feidhmiúil na gceall agus, i gcás inarb infheidhme, an mhaitrís eachtarcheallach a ghinfear ina gcuid den saintréithriú le haghaidh na dtáirgí cillbhunaithe sin. I gcás ina bhfuil gá leo, comhlánóidh imscrúduithe neamhchliniciúla an saintréithriú fisiceimiceach.

3.3.2.4. Támháin

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte cillbhunaithe nó fíochánbhunaithe (mar shampla comhpháirteanna an mheáin iompair), beidh feidhm ag na ceanglais le haghaidh támháin núíosacha, mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo, murab ann do shonraí maidir leis na hidirghníomhaíochtaí idir na cealla nó fíocháin agus na támháin.

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

Pléifear sa tuairisc ar an gclár forbartha roghnú na n-ábhar agus na bpróiseas. Pléifear sláine an phobail ceall mar atá san fhoirmliú deiridh go háirithe.

3.3.2.6. Ábhair thagartha

Déanfar caighdeán tagartha, atá ábhartha agus sonrach i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach agus/nó an táirge críochnaithe, a dhoiciméadú agus a shaintréithiú.

3.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu

3.4.1. *Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Soláthrófar tuairisc ar phríomhthréithe fisiceacha an táirge agus ar fheidhmiú an táirge agus tuairisc ar mhodhanna deartha an táirge.

Tabharfar tuairisc ar an idirghníomhaíocht agus an chomhoiriúnacht idir géinte, cealla agus/nó fíocháin agus na comhpháirteanna struchtúracha.

3.4.2. *Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 5(1), pointe (9)*

Maidir leis an gcuid cheallach nó fíocháin den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin a leagtar amach i roinn 3.3 agus, i gcás cealla géinmhodhnaithe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe a leagtar amach i roinn 3.2.

Féadfaidh an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach a bheith ina cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach. I gcás ina gcónasctar an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach leis na cealla tráth mhonarú nó chur i bhfeidhm nó riar na dtáirgí críochnaithe, measfar gur cuid dhílis den táirge críochnaithe iad.

Soláthrófar faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach (ar cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach nó den táirge críochnaithe í) atá ábhartha le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:

- (a) faisnéis faoi rogha agus feidhm bheartaithe na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe agus léiriú comhoiriúnachta na feiste do chomhpháirteanna eile den táirge;
- (b) fianaise ar chomhréireacht na páirte den fheiste leighis i ndáil leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745;

- (c) i gcás inarb infheidhme, fianaise ar chomhlíonadh na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe i ndáil le ceanglais BSE/TSE a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún⁷;
- (d) i gcás ina mbeidh siad ar fáil, torthaí aon mheasúnúcháin ar an bpáirt den fheiste leighis nó ar an bpáirt den fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach ó chomhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745.

An comhlacht faoina dtugtar fógra a rinne an measúnú dá dtagraítear i bpointe (d) den roinn seo, cuirfidh sé aon fhaisnéis a bhaineann le torthaí an mheasúnúcháin ar fáil arna iarraidh sin don údarás inniúil a bhfuil measúnú á dhéanamh aige ar an iarratas, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745. Féadfar a áireamh ann sin faisnéis agus doiciméid atá san iarratas ar mheasúnú comhréireachta lena mbaineann, i gcás inar gá le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe ina iomláine.

⁷ Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún an 8 Lúnasa 2012 maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear ag úsáid fíochán de bhunadh ainmhíoch (IO L 212, 9.8.2012, lch. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/722/oj>).

4. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 4

4.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

D'fhéadfaí nach mbeidh ceanglais Chuid I, Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo maidir le tástáil chógaseolaíoch agus thocsaineolaíoch táirgí íocshláinte iomchuí i gcónaí de bharr airíonna struchtúracha agus bitheolaíocha uathúla agus éagsúla na dtáirgí íocshláinte ardteiripe.

Mínítear leis na ceanglais theicniúla i ranna 4.1, 4.2 agus 4.3 thíos cén fheidhm atá ag na ceanglais i gCuid I den Iarscríbhinn seo maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. I gcás inarb iomchuí agus sainsíochtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

Pléifear an réasúnaíocht le haghaidh na forbartha neamhchliniciúla agus na critéir arna n-úsáid chun na speicis agus samhlacha ábhartha a roghnú (*in vitro* agus *in vivo*) agus tabharfar údar leo san fhorbhreathnú neamhchliniciúil. D'fhéadfaí a áireamh ar shamhail/shamhlacha ainmnithe ainmhithe atá lagaithe maidir le himdhíonacht, ainmhithe dífheidhmithe, ainmhithe daonnaithe nó ainmhithe trasghéineacha. Smaoineofar ar úsáid samhlacha homalógacha (mar shampla cealla luiche a ndéantar anailís orthu i lucht) nó samhlacha ar aithriseoirí galar iad, go háirithe le haghaidh staidéir imdhíonghineachta agus tocsaineachta imdhíonachta.

Anuas ar cheanglas Chuid I, soláthrófar sábháilteacht, oiriúnacht agus bith-chomhoiriúnacht na gcomhpháirteanna struchtúracha uile (amhail maitrísí, scafaill agus feistí) agus aon substaint bhreise (amhail táirgí ceallacha, bithmhóilíní, bithábhair, agus substaintí ceimiceacha), atá sa táirge críochnaithe. Cuirfear a n-airíonna fisiceacha, meicniúla, ceimiceacha agus bitheolaíocha san áireamh.

4.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

Chun cinneadh a dhéanamh maidir le méid agus cineál na staidéar neamhchliniciúil a bhfuil gá leo chun leibhéal iomchuí na sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla a chinneadh, cuirfear dearadh agus cineál an táirge íocshláinte géinteiripe san áireamh.

4.2.1. *Cógaseolaíocht*

- (a) Soláthrófar staidéir *in vitro* agus *in vivo* ar ghníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe (i.e. staidéir chógasdinimiceacha ‘cruthúnas ar choincheap’) agus úsáid á baint as samhlacha agus speicis ainmhithe ábhartha a dheartar chun a léiriú go mbaineann an seicheamh aigéid núicléasaigh a sprioc bheartaithe amach (spriocorgán nó sprioc-chealla) agus a sholáthraíonn a fheidhm bheartaithe (leibhéal an léirithe agus gníomhaíocht fheidhmiúil). Soláthrófar fad fheidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh agus an réim dháileogach atá beartaithe sna staidéir chliniciúla.
- (b) Roghnaíocht sprice: Nuair atá sé beartaithe go mbeidh feidhmiúlacht roghnaitheach nó spriocshrianta ag an táirge íocshláinte géinteiripe, soláthrófar staidéir chun sainiúlacht agus fad na feidhmiúlachta agus na gníomhaíochta i sprioc-chealla agus spriocfhíocháin a dheimhniú.

4.2.2. *Cógaschinéitic*

- (a) Áireofar ar staidéir bhithdháilte imscrúduithe ar mharthanacht, ar dhíothú agus ar chur chun gluaisteachta. Tabharfar aghaidh i staidéir bhithdháilte freisin ar an riosca a bhaineann le tarchur geirmlíne.

- (b) Soláthrófar imscrúduithe ar sceitheadh agus an riosca tarchurtha go tríú páirtithe in éineacht leis an measúnú riosca don chomhshaol, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn chineál an táirge lena mbaineann.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

- (a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge íocshláinte géinteiripe chríochnaithe. Ina theannta sin, ag brath ar an gcineál táirge, cuirfear tástáil ar shubstaintí gníomhacha agus támháin, ceann ar cheann, san áireamh, agus déanfar meastóireacht ar éifeacht *in vivo* táirgí a bhaineann le seicheamh aigéid núicléasaigh léirithe nach bhfuil beartaithe don fheidhm fhiseolaíoch.
- (b) Féadfar staidéir tocsaineachta aon dáileoige a chónascadh le staidéir ar chógaseolaíocht na sábháilteachta agus staidéir chógaschinéiteacha, mar shampla chun imscrúdú a dhéanamh ar mharthanacht.
- (c) Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht ildáileog nuair a bheidh sé i gceist ildáileoga a thabhairt do dhaoine. Léireoidh modh agus scéim an riartha an bealach riartha cliniciúil beartaithe. Sna cásanna siúd ina bhféadfadh feidhmiúlacht fhadaíthe an tseichimh aigéid núicléasaigh i ndaoine a bheith mar thoradh ar riar dáileoige amháin, breithneofar ar staidéir eile ar thocsaineacht a dhéanamh. Féadfaidh fad na staidéar a bheith níos faide ná mar a bhíonn i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht ag brath ar mharthanacht an táirge íocshláinte géinteiripe agus na rioscaí a bhfuil coinne leo agus a d'fhéadfadh a bheith ann. Soláthrófar údar leis an bhfad.
- (d) Déanfar staidéar ar ghéineatocsaineacht. Mar sin féin, ní féidir staidéir chaighdeánacha ar ghéineatocsaineacht a dhéanamh, ach amháin nuair a bhíonn gá leo chun tástáil a dhéanamh ar eisíontas sonracha nó comhpháirt shonrach an chóras seachadta.

- (e) Déanfar staidéar ar charcanaigineacht. Ní bheidh gá le staidéir chaighdeánacha saolré ar charcanaigineacht creimirí. Mar sin féin, ag brath ar an gcineál táirge, déanfar meastóireacht ar shiadaighineacht i samhlacha ábhartha *in vivo/in vitro*.
- (f) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach: Soláthrófar staidéir ar na héifeachtaí ar thorthúlacht agus ar an bhfeidhm ghinearálta atáirgthe. Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus ar thocsaineacht imbhreithe agus staidéir ar tharchur geirmlíne, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.
- (g) *Staidéir bhreise maidir le tocsaineacht*
- Staidéir lánpháirtíochta: soláthrófar staidéir ar chomhtháthú le haghaidh aon táirge íocshláinte géinteiripe, murab amhlaidh go bhfuil údar eolaíoch le heaspa na staidéar sin, mar shampla toisc nach rachaidh seichimh aigéid núicléasaigh isteach i núicléas na cille. Maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe, nach bhfuil coinne leis go mbeidh siad in ann comhtháthú, déanfar staidéir ar chomhtháthú, má thugtar le fios leis na sonraí bithdháilte go bhfuil riosca ann i ndáil le tarchur geirmlíne.
 - Imdhíonghineacht agus tocsaineacht imdhíonachta: déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

4.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

4.3.1. *Cógaseolaíocht*

- (a) Beidh na staidéir chógaseolaíocha phríomhúla leordhóthanach chun an cruthúnas ar choincheap a léiriú. Déanfar staidéar ar idirghníomhú na dtáirgí cillbhunaithe leis an bhfíochán timpeall orthu.
- (b) Cinnfear méid an táirge a bhfuil gá leis chun an éifeacht inmhianaithe/an dáileog éifeachtach a bhaint amach, agus, ag brath ar an gcineál táirge, minicíocht tabhartha na ndáileog.
- (c) Cuirfear staidéir chógaseolaíocha thánaisteacha san áireamh chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí fiseolaíocha, a d'fhéadfadh a bheith ann, agus nach bhfuil bainteach le héifeacht theiripeach inmhianaithe táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí, a bhaineann leis an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin nó le substaintí breise, toisc go bhféadfaí móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch seachas an phróitéin/na próitéiní i gceist a úscadh nó d'fhéadfadh spriocláithreáin neamh-inmhianaithe a bheith ag an bpróitéin/na próitéiní i gceist.

4.3.2. *Cógaschinéitic*

- (a) Ní éileofar gnáthstaidéir chógaschinéiteacha chun imscrúdú a dhéanamh ar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh. Mar sin féin, déanfar imscrúdú ar pharaiméadair amhail inmharthanacht, fad saoil, dáileadh, fás, difreáil agus imirce, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.

- (b) Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, lena dtáirgtear bithmhóilíní atá gníomhach go córasach, déanfar staidéar ar dháileadh, ar fhad agus ar mhéid léirithe na móilíní sin.

4.3.3. *Tocsaineolaíocht*

- (a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge chríochnaithe. Cuirfear san áireamh tástáil, ceann ar cheann, ar shubstaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, támháin, substaintí breise agus aon eisióntas a bhaineann leis an bpróiseas.
- (b) Féadfaidh fad na mbarúlacha a bheith níos faide ná i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht agus cuirfear saolré ionchais an táirge íocshláinte, chomh maith lena phróifíl chógasdinimiceach agus chógaschinéiteach san áireamh. Soláthrófar údar leis an bhfad.
- (c) Ní éileofar gnáthstaidéir ar charcanaigineacht agus ar ghéineatocsaineacht, ach amháin i ndáil le siadaighineacht an táirge.
- (d) Déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.
- (e) I gcás táirgí cillbhunaithe ina bhfuil cealla ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na hábhair inmí shonracha ghaolmhara i ndáil le sábháilteacht amhail tarchur pataiginí xéiniginéacha chuig daoine.

5. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 5

5.1. *Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile*

- 5.1.1. Is ceanglais bhreise anuas ar na ceanglais a shocraítear i Modúl 5 i gCuid I den Iarscríbhinn seo iad na ceanglais shonracha sa roinn seo de Chuid IV.
- 5.1.2. I gcás ina gceanglaítear le cur i bhfeidhm cliniciúil táirgí íocshláinte ardteiripe cógas gaolmhaireachta sonrach agus i gcás ina bhfuil gnáthaimh mháinliachta i gceist, déanfar imscrúdú ar an nós imeachta teiripeach ina iomláine agus tabharfar tuairisc air. Soláthrófar faisnéis maidir le caighdeánú agus barrfheabhsú na nósanna imeachta sin le linn forbairt chiniciúil.
- Maidir le feistí leighis a úsáidtear le linn gnáthaimh mháinliachta chun an táirge íocshláinte ardteiripe a chur i bhfeidhm, a ionchlannú nó a thabhairt, i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na feistí sin ar éifeachtúlacht nó sábháilteacht an táirge íocshláinte ardteiripe, soláthrófar faisnéis faoi na feistí sin.
- Saineofar an saineolas sonrach a éilítear chun na gníomhaíochtaí a dhéanamh i ndáil le cur i bhfeidhm, ionchlannú, tabhairt nó gníomhaíochtaí leantacha. I gcás inar gá, soláthrófar plean oiliúna gairmithe cúraim sláinte maidir leis na nósanna imeachta a bhaineann le húsáid, cur i bhfeidhm, ionchlannú nó tabhairt na dtáirgí sin.
- 5.1.3. Os rud é, de bharr chineál na dtáirgí íocshláinte ardteiripe, go bhféadfar a modh monaraíochta a athrú le linn forbairt chliniciúil, féadfar go mbeidh gá le staidéir bhreise chun inchomparáideacht a léiriú.

- 5.1.4. Le linn forbairt chliniciúil, tabharfar aghaidh ar rioscaí a bhainfidh le hoibreáin thógálacha a d'fhéadfadh a bheith ann nó úsáid ábhair a dhíorthaítear ó fhoinsí ainmhíocha agus tomhais arna nglacadh chun an riosca sin a laghdú.
- 5.1.5. Sainmhíneofar an rogha dáileoige agus an sceideal úsáide i staidéar faighte dáileog.
- 5.1.6. Leis na torthaí ábhartha, ó staidéir chliniciúla a úsáideann críochphointí fiúntacha cliniúla le haghaidh na húsáide beartaithe, tacófar le héifeachtúlacht na dtásc molta. Féadfar go mbeadh gá le fianaise ar éifeachtúlacht fhadtéarmach i ndálaí cliniúla áirithe. Soláthrófar an straitéis chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht fhadtéarmach.
- 5.1.7. Áireofar straitéis le haghaidh na mbeart leantach fadtéarmach i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa phlean bainistithe riosca.
- 5.1.8. Maidir le comhtháirgí íocshláinte ardteiripe, dearfar na staidéir ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht le haghaidh an chomhtháirge ina iomláine agus déanfar iad ar an gcomhtháirge ina iomláine.
- 5.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe
- 5.2.1. *Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*
- Áireofar na gnéithe seo a leanas sna staidéir chógaschinéiteacha ar an duine:
- (a) staidéir maidir le sceitheadh chun aghaidh a thabhairt ar eisfhearadh táirgí íocshláinte géinteiripe;
 - (b) staidéir maidir le bithdháileadh;

- (c) staidéir chógaschinéiteacha ar an táirge íocshláinte agus na páirteanna léirithe géine (mar shampla próitéiní léirithe nó sínithe géanómaíocha).

5.2.2. *Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

Tabharfaidh staidéir chógasdinimiceacha ar an duine aghaidh ar léiriú agus feidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh tar éis riaradh an táirge íocshláinte géinteiripe.

5.2.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

- (a) teacht chun cinn veicteora inniúil macasamhlúcháin;
- (b) teacht chun cinn tréithchineálacha nua;
- (c) athshórtáil seicheamh géanómaíoch atá ann cheana;
- (d) iomadú neoplasmach de bharr só-ghineacht ionlocach.

5.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí

5.3.1 *Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha*

Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha, tabharfar aghaidh ar phróifíl chógaschinéiteach (go háirithe dáileadh, fad agus an méid léirithe) na móilíní sin, más indéanta.

5.3.2. *Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí*

Tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí le linn na forbartha cliniciúla.

5.3.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

- (a) dáileadh agus nódú tar éis riartha;
- (b) nódú eachtópach;
- (c) claochlú oncaigéine agus dílseacht ghinealach cille/fíocháin.

5.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

5.4.1 *Staidéir chógaschinéiteacha*

I gcás nach bhfuil gnáthstaidéir chógaschinéiteacha ábhartha maidir le táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus díghrádú chomhpháirteanna an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin le linn na forbartha cliniciúla.

5.4.2. *Staidéir chógasdinimiceacha*

Dearfar agus saincheapfar staidéir chógasdinimiceacha de réir shainiúlachtaí na dtáirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin. Soláthrófar an fhianaise ar ‘cruthúnas ar choincheap’ agus cinéitic an táirge chun an athghiniúint bheartaithe, an deisiúchán bheartaithe nó an t-athsholáthar bheartaithe a fháil. Cuirfear marcóirí cógasdinimiceacha oiriúnacha san áireamh a bhaineann leis an bhfeidhm bheartaithe/na feidhmeanna bheartaithe agus an struchtúr bheartaithe.

5.4.3. *Staidéir shábháilteachta*

Beidh feidhm ag roinn 5.3.3.

IARSCRÍBHINN III

Coinníollacha le haghaidh cáilíocht duine cháilithe

1. Beidh fianaise ag an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155, ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain de bharr cúrsa staidéir ollscoile, nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa coibhéiseach ag an mBallstát lena mbaineann, a chríochnú, cúrsa lenar ghabh staidéar teoiriciúil agus praiticiúil ar feadh 4 bliana ar a laghad ar cheann amháin nó níos mó de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, an leigheas, an tréidliacht, an cheimic, an cheimic chógaisíochta agus an teicneolaíocht chógaisíochta, an bhitheolaíocht, an innealtóireacht bhithleighis agus an bhitheicneolaíocht agus an innealtóireacht cheimiceach.

Mar sin féin, féadfaidh íostréimhse 3 bliana go leith a bheith i gceist leis an gcúrsa ollscoile nó leis an gcúrsa atá aitheanta mar chúrsa coibhéiseach ag an mBallstát lena mbaineann i gcás ina mbeidh tréimhse oiliúna teoiriciúla agus praiticiúla ar feadh bliain amháin ar a laghad ann tar éis an chúrsa, ar tréimhse í lena n-áirítear tréimhse oiliúna 6 mhí ar a laghad i gcógaslann atá ar oscailt don phobal, agus scrúdú ar leibhéal ollscoile ag gabháil léi.

I gcás ina mbeidh dhá chúrsa ollscoile nó dhá chúrsa arna n-aithint ag an mBallstát mar chúrsaí coibhéiseacha ann i mBallstát agus i gcás ina mbeidh tréimhse 4 bliana i gceist le ceann amháin de na cúrsaí sin agus 3 bliana i gceist leis an gceann eile, measfar go gcomhlíonann an cúrsa 3 bliana nó a choibhéis aitheanta an coinníoll faid dá dtagraítear sa dara fomhír a mhéid a aithníonn an Ballstát atá i gceist gur coibhéiseach an fhianaise ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain ar an dá chúrsa a chríochnú.

Áireofar sa chúrsa staidéar teoiriciúil agus praiticiúil a mbeidh baint aige leis na hábhair bhunúsacha seo a leanas ar a laghad:

- (a) Fisic
- (b) Ceimic ghinearálta agus neamhorgánach
- (c) Ceimic orgánach
- (d) Ceimic anailíseach
- (e) Ceimic chógaisíochta, lena n-áirítear anailís ar tháirgí íocshláinte
- (f) Bithcheimic
- (g) Fiseolaíocht
- (h) Micribhitheolaíocht
- (i) Cógaseolaíocht
- (j) Teicneolaíocht chógaisíochta
- (k) Tocsaineolaíocht.

Déanfar staidéir sna hábhair sin a chothromú ionas go bhféadfaidh an duine lena mbaineann na hoibleagáidí a shonraítear in Airteagal 157 a chomhlíonadh.

A mhéid nach bhfuil ag duine aon fhianaise ar cháilíochtaí foirmiúla dá dtagraítear sa chéad fhomhír nó nach gcomhlíonann sé nó sí ar bhealach eile na critéir a leagtar síos sa mhír seo, áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit go soláthróidh an duine lena mbaineann fianaise go bhfuil eolas leormhaith aige nó aici ar na hábhair lena mbaineann.

2. Beidh taithí lánaimseartha phraiticiúil thar 2 bhliain ar a laghad, nó méid choibhéiseach de thaithí a fuarthas thar thréimhse ama atá níos faide go comhréireach, faighte ag an duine cáilithe i ngnóthas nó in eintiteas amháin nó níos mó nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch agus ar monaróirí údaráithe iad, ar lena linn a bheidh eolas leordhóthanach faighte ag an duine cáilithe ar mhonarú, ar thástáil, ar shlabhraí soláthair, ar dhea-chleachtas monaraíochta agus ar chórais cáilíochta cógaisíochta chomh maith le próisis rialála agus ábhar sainchomhaid chun a bheith in ann cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú. I gcás go mbeidh fad an chúrsa ollscoile nó an cúrsa atá aitheanta mar chúrsa coibhéiseach ag an mBallstát lena mbaineann, dá dtagraítear i mír 1 cothrom le 5 bliana ar a laghad, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit thréimhse na taithí praiticiúla a laghdú bliain amháin.
3. I gcás, ón tráth a chuirfear an Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle¹ i bhfeidhm, ina bhfuil duine ag gabháil i mBallstát do ghníomhaíochtaí duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 gan an Iarscríbhinn seo a chomhlíonadh, beidh an duine sin incháilithe leanúint de bheith ag gabháil do na gníomhaíochtaí laistigh den Aontas.

¹ An Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 maidir le forálacha, a leagtar síos leis an Dlí, le Rialachán nó le Gníomhaíocht Riaracháin i ndáil le táirgí íocshláinte dílseánaigh, a chomhfhogasú (IO L 147, 9.6.1975, lch. 13
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj>).

4. I gcás sealbhóir dioplóma, teastais nó fianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain tar éis cúrsa ollscoile, nó cúrsa arna aithint ag an mBallstát lena mbaineann mar chúrsa coibhéiseach, i réimse eolaíochta a chríochnú lena gceadaítear dó gabháil do ghníomhaíochtaí an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 i gcomhréir le dlíthe an Bhallstáit sin, féadfar an duine sin a mheas, i gcás inar thosaigh sé nó sí a chúrsa nó a cúrsa roimh an 21 Bealtaine 1975 go bhfuil sé nó sí cáilithe chun dualgais an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 a chomhlíonadh sa Bhallstát sin, ar choinníoll gur ghabh an duine sin do na gníomhaíochtaí seo a leanas ar feadh 2 bhliain ar a laghad roimh an 21 Bealtaine 1985 i ngnóthas nó in eintiteas seachbhrabúsach amháin nó níos mó a bhí údaraithe chun monarú a dhéanamh: maoirseacht ar tháirgeadh nó anailís cháilíochtúil agus chainníochtúil ar shubstaintí gníomhacha, agus an tástáil agus an tseiceáil is gá faoi údarás díreach an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 155 chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú.
-

IARSCRÍBHINN IV

Sonraí maidir le lipéadú

Beidh na sonraí seo a leanas ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht:

- (a) ainm an táirge íocshláinte, lena n-áirítear in Braille, agus ina dhiaidh sin a neart, más iomchuí, (lena n-áirítear in Braille), agus a fhoirm chógaisíochta, más iomchuí, (lena n-áirítear in Braille), agus, más iomchuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é;
- (b) i gcás ina bhfuil suas le trí shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte, áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), ach amháin más cuid d'ainm an táirge íocshláinte é cheana féin, nó mura bhfuil aon ANI ann, an gnáthainm;
- (c) ráiteas faoi na substaintí ghníomhacha arna sloinneadh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil in aghaidh na dáileoige nó an aonaid nó de réir na caoi a bhfuil dáileog le tabhairt, le haghaidh toirt áirithe nó meáchan áirithe, agus a ngnáthainmneacha á n-úsáid;
- (d) an fhoirm chógaisíochta agus an t-inneachar de réir mheáchan, thoirt nó líon dáileog an táirge íocshláinte;
- (e) liosta de na támháin sin arb eol gníomh nó éifeacht aitheanta a bheith acu agus atá ar áireamh sa treoraíocht mhionsonraithe a foilsíodh de bhun Airteagal 80;

- (f) an modh tabhartha agus, más gá, an bealach tabhartha. Cuirfear spás ar fáil chun an dáileog a ordaíodh a léiriú;
- (g) rabhadh speisialta go gcaithfear an táirge íocshláinte a stóráil as fad láimhe agus as radharc leanaí;
- (h) rabhadh speisialta, más gá, don táirge íocshláinte;
- (i) an dáta éaga i dtéarmaí soiléire (mí/bliain);
- (j) réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;
- (k) réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe cuí a bheidh i bhfeidhm;
- (l) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, más infheidhme, ainm ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta;
- (m) uimhir an údaraithe margaíochta;
- (n) baiscuimhir an mhonaróra;

- (o) i gcás táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta, treoracha úsáide;
- (p) maidir le táirgí íocshláinte seachas radachógais dá dtagraítear in Airteagal 70(1), gnéithe slándála lena gcuirtear ar a gcumas do mhonaróirí, dháileoirí mórdhíola, cógaiseoirí, agus daoine nádúrtha nó dlítheanacha eile, atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal agus d'údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme:
 - (i) barántúlacht an táirge íocshláinte a fhíorú, agus
 - (ii) pacáí aonair a shainaithint,

chomh maith le feiste lenar féidir a fhíorú cé acu a baineadh don fhorphacáistíocht nó nár baineadh di.

IARSCRÍBHINN V

Ábhair na hachóimre ar shaintréithe táirge

Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achóimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in Airteagal 64, san ord a shonraítear thíos:

- (1) ainm an táirge íocshláinte agus ina dhiaidh sin an neart agus an fhoirm chógaisíochta.
- (2) an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus an támháin, a bhfuil eolas ina leith riachtanach chun an táirge íocshláinte a thabhairt mar is cóir. Úsáidfear an gnáthainm coiteann nó an ghnáth-thuairisc cheimiceach.
- (3) foirm chógaisíochta.
- (4) sonraí cliniciúla:
 - 4.1 tásca teiripeacha,
 - 4.2 poseolaíocht agus modh tabhartha do dhaoine fásta agus, i gcás inar gá, do leanaí,
 - 4.3 fritásca,
 - 4.4 rabhaidh agus réamhchúraimí speisialta maidir lena úsáid agus, i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha, aon réamhchúram speisialta atá le glacadh ag daoine a láimhseálann na táirgí íocshláinte sin agus a thugann d'othair iad, mar aon le haon réamhchúram atá le glacadh ag an othar,

- 4.5 idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochtaí,
- 4.6 úsáid le linn toirchis, beathú cíche, agus tréimhsí ina mbíonn daoine ag iarraidh leanbh a ghiniúint, agus faisnéis maidir le héifeachtaí ar thorthúlacht,
- 4.7 éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a úsáid,
- 4.8 éifeachtaí neamh-inmhianaithe, lena n-áirítear téacs caighdeánaithe ina n-iarrtar go sainráite ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta nó trí bhealach eile, agus ina sonraítear na bealaí éagsúla tuairiscithe atá ar fáil (tuairisciú leictreonach, seoladh poist nó eile) i gcomhréir le hAirteagal 110(1), an dara fomhír,
- 4.9 ródháileog (airíonna, nósanna imeachta éigeandála, frithnimheanna).

(5) airíonna cógaseolaíochta:

- 5.1 airíonna cógasdinimiceacha,
- 5.2 airíonna cógaschinéiteacha,
- 5.3 sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla.

(6) sonraí cógaisíochta:

- 6.1 liosta támhán,
- 6.2 neamh-chomhoiriúnachtaí móra,

- 6.3 seilfré agus, nuair is gá, seilfré tar éis an táirge íocshláinte a athbhunú nó a chaolú nó nuair a osclaítear an neasphacáistíocht den chéad uair,
- 6.4 réamhchúraimí stórála,
- 6.5 cineál agus ábhar an choimeádáin,
- 6.6 réamhchúraimí atá le glacadh chun táirge íocshláinte nó ábhair dramhaíola a díorthaíodh ón táirge íocshláinte sin a dhiúscairt, agus, más iomchuí i gcás frithmhíocróbacháin, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhíocróbach;
- (7) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta.
- (8) uimhreacha an údaraithe margaíochta.
- (9) dáta an chéad údaraithe margaíochta nó dáta athnuachana an údaraithe margaíochta.
- (10) dáta athbhreithnithe an téacs.
- (11) maidir le radachógais, mionsonraí iomlána dháileogmhéadracht na radaíochta inmheánaí.
- (12) maidir le radachógais, treoracha mionsonraithe breise d'ullmhóid neamh-réamhullmhaithe agus do rialú cáilíochta na hullmhóide sin agus, i gcás inarb iomchuí, uastréimhse stórála ina mbeidh aon ullmhóid idirmheánach amhail ionnláit nó an chógaisíocht atá réidh le húsáid i gcomhréir lena sonraíochtaí.
-

IARSCRÍBHINN VI

Ábhair na bileoige pacáiste

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhileog phacáiste dá dtagraítear in Airteagal 67, san ord a shonraítear thíos:

- (1) chun an táirge íocshláinte a shainaithint:
 - (a) ainm an táirge íocshláinte, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é. Cuirfear an gnáthainm san áireamh i gcás nach mbeidh ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte agus más ainm cumtha é an t-ainm;
 - (b) an grúpa teiripeach nó an cineál gníomhaíochta i dtéarmaí a bheidh éasca don othar a thuiscint;
- (2) na tásca teiripeacha;
- (3) liosta den fhaisnéis a bhfuil gá léi sula dtógfar an táirge íocshláinte:
 - (a) fritásca;
 - (b) réamhchúraimí iomchuí úsáide;
 - (c) cineálacha idirghníomhaithe le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha idirghníomhaithe eile (mar shampla alcól, tobac, bia agus táirgí luibhe) a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do ghníomhú an táirge íocshláinte;

- (d) rabhaidh speisialta;
- (4) na teoracha is gá agus is gnáth a thabhairt leis an táirge a úsáid mar is cóir, agus go háirithe:
 - (a) an dáileog agus poseolaíocht;
 - (b) an modh lena n-áirítear aon chéim is gá chun aon fheiste is gá a ullmhú agus a úsáid le haghaidh tomhais nó seachadta agus, más gá, an bealach tabhartha;
 - (c) a mhinice a thabharfar an táirge, agus sonrú, más gá, maidir leis am iomchuí ar féidir nó a gcaithfear an táirge íocshláinte a thabhairt;

agus, de réir mar is iomchuí, ag brath ar chineál an táirge íocshláinte:

- (d) fad na córa leighis, i gcás inar cheart teorainn a chur léi;
- (e) an ghníomhaíocht atá le déanamh i gcás ródháileoige (airíonna, nósanna imeachta éigeandála, mar shampla);
- (f) an rud is ceart a dhéanamh i gcás nár tógadh dáileog amháin nó níos mó;
- (g) tásc, más gá, ar an riosca go mbeidh airíonna éirí as i gceist;
- (h) moladh sonrath dul i gcomhairle leis an dochtúir nó leis an gcógaiseoir, de réir mar is cuí, chun aon soiléiriú faoi úsáid an táirge íocshláinte a fháil;

- (5) tuairisc ar na frithghníomhartha díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú faoi ghnáthúsáid an táirge íocshláinte agus, más gá, an ghníomhaíocht atá le déanamh i gcás den sórt sin, lena n-áirítear téacs caighdeánaithe ina n-iarrtar go sainráite ar othair aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairisciú dá ndochtúir, cógaiseoir, gairmí cúraim sláinte nó go díreach tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta, agus ina sonraítear na bealaí éagsúla tuairiscithe atá ar fáil (tuairisciú leictreonach, seoladh poist nó eile) i gcomhréir le hAirteagal 110(1), an dara fomhír;
- (6) tagairtí don mhéid seo a leanas:
- (a) an dáta éaga a thugtar ar an lipéad, chomh maith le rabhadh faoin táirge íocshláinte a úsáid tar éis an dáta sin;
 - (b) i gcás inarb iomchuí, réamhchúraimí stórála;
 - (c) más gá, rabhadh faoi chomharthaí sofheicthe meathlaithe áirithe;
 - (d) an comhdhéanamh iomlán cáilíochtúil (i substaintí gníomhacha agus i dtámháin) agus an comhdhéanamh cáilíochtúil i substaintí gníomhacha, agus úsáid á baint as gnáthainmneacha, i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair;
 - (e) i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair, an fhoirm chógaisíochta agus ábhar de réir meáchain, toirte nó aonaid dáileoige;
 - (f) faisnéis maidir leis an áit a bhfuil fáil ar an mbileog phacáiste i bhformáidí atá inrochtana dóibh siúd atá faoi mhíchumas;

- (g) ainm, seoladh agus seoladh ríomhphoist shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, i gcás inarb infheidhme, ainm ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta sna Ballstáit;
 - (h) ainm agus seoladh an mhonaróra;
- (7) an dáta a athbhreithníodh an bhileog phacáiste go deireanach;
- (8) maidir le frithmhiocróbáin, roinn ina bhfuil an tsiombail dhomhanda frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí, faisnéis shonrach faoin táirge íocshláinte lena mbaineann agus faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus ar an tábhacht a bhaineann le húsáid agus diúscairt iomchuí frithmhiocróbán dá dtagraítear in Airteagal 72 (2).
- Leis an liosta a leagtar amach i bpointe (3):
- (a) cuirfear san áireamh sainriocht catagóirí áirithe úsáideoirí (leanaí, mná atá ag iompar clainne nó a bhfuil leanbh cíche acu, aosaigh, daoine a bhfuil riochtaí paiteolaíocha sonracha orthu agus daoine atá faoi mhíchumas);
 - (b) luafar, más iomchuí, éifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge íocshláinte ar an gcumas feithiclí a thiomáint nó meaisíní a úsáid;
 - (c) liostófar na támháin sin a bhfuil eolas fúthu tábhachtach chun úsáid shábháilte agus éifeachtach a bhaint as an táirge íocshláinte.
-

IARSCRÍBHINN VII

Réimsí le haghaidh creataí oiriúnaithe dá dtagraítear in airteagal 31

Táirgí íocshláinte ina bhfuil baictéarafagaigh, i gcásanna ina bhfuil comhdhéanamh athraitheach ag na táirgí íocshláinte ag brath ar an gcomhthéacs cliniciúil sonrach.

IARSCRÍBHINN VIII

Tábla comhghaoil

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 2(1)	—	Airteagal 1(1) agus (2)
Airteagal 2(3)	—	Airteagal 1(3) agus Airteagal 146(1), an dara habairt
Airteagal 2(2)	—	Airteagal 1(4)
Airteagal 3(1) agus (2)	—	Airteagal 1(5), an chéad fhomhír, pointí (a) agus (b)
—	—	Airteagal 1(5), an dara fomhír
Airteagal 3(3)	—	Airteagal 1(6), pointe (a)
—	—	Airteagal 1(6), pointe (b)
Airteagal 4(5)	—	Airteagal 1(7)
Airteagal 4(3)	—	Airteagal 1(8)
Airteagal 4(4)	—	Airteagal 1(9)
—	—	Airteagal 2
Airteagal 3(7)	—	Airteagal 3(1), (2) agus (3)
—	—	Airteagal 3(4) go (8)
Airteagal 5(1)	—	Airteagal 4(1)
—	—	Airteagal 4(2) agus (3)
Airteagal 5(2)	—	Airteagal 4(4)
Airteagal 5(3)	—	Airteagal 4(5)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 5(4)	—	Airteagal 4(6)
Airteagal 1, pointe 2	—	Airteagal 5(1), pointe (1)
Airteagal 1, pointe 3	—	Airteagal 5(1), pointe (2)
Airteagal 1, pointe 3a	—	Airteagal 5(1), pointe (3)
Iarscríbhinn I, Cuid I, roinn 3.2.1.1, pointe (b), an chéad fhomhír	—	Airteagal 5(1), pointe (4)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (5)
Airteagal 1, pointe 3b	—	Airteagal 5(1), pointe (6)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (7)
Airteagal 1, pointe 4a	—	Airteagal 5(1), pointe (8)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (9)
Airteagal 1, pointe 4 (b)	—	Airteagal 5(1), pointe (10)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (11)
Airteagal 10(2), pointe (a)	—	Airteagal 5(1), pointe (12)
Airteagal 10(2), pointe (b)	—	Airteagal 5(1), pointe (13)
Iarscríbhinn I, Cuid I, roinn 3.2.1.1, pointe (b), an tríú fomhír	—	Airteagal 5(1), pointe (14)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (15)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (16)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (17)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (18)
Airteagal 1, pointe 6	—	Airteagal 5(1), pointe (19)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 1, pointe 7	—	Airteagal 5(1), pointe (20)
Airteagal 1, pointe 8	—	Airteagal 5(1), pointe (21)
Airteagal 1, pointe 9	—	Airteagal 5(1), pointe (22)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (23)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (24)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (25)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (26)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (27)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (28)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (29)
Airteagal 1, pointe 4 (a)	—	Airteagal 5(1), pointe (30)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (31)
Iarscríbhinn I, Cuid IV, Roinn 2.1	—	Airteagal 5(1), pointe (32)
Iarscríbhinn I, Cuid IV, Roinn 2.2	—	Airteagal 5(1), pointe (33)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (34)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (35)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (36)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (37)
Airteagal 1, pointe 28c	—	Airteagal 5(1), pointe (38)
Airteagal 1, 28b	—	Airteagal 5(1), pointe (39)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (40)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 1, pointe 28	—	Airteagal 5(1), pointe (41)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (42)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (43)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (44)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (45)
Airteagal 1, pointe 16	—	Airteagal 5(1), pointe (46)
Airteagal 1, pointe 28a	—	Airteagal 5(1), pointe (47)
Airteagal 1, pointe 18a	—	Airteagal 5(1), pointe (48)
Airteagal 1, pointe 26	—	Airteagal 5(1), pointe (49)
Airteagal 1, pointe 24	—	Airteagal 5(1), pointe (50)
Airteagal 1, pointe 23	—	Airteagal 5(1), pointe (51)
Airteagal 1, pointe 25	—	Airteagal 5(1), pointe (52)
Airteagal 1, pointe 20	—	Airteagal 5(1), pointe (53)
Airteagal 1, pointe 21	—	Airteagal 5(1), pointe (54)
Airteagal 1, pointe 22	—	Airteagal 5(1), pointe (55)
Airteagal 1, pointe 33	—	Airteagal 5(1), pointe (56)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (57)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (58)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (59)
Airteagal 1, pointe 26a	—	Airteagal 5(1), pointe (60)
Airteagal 1, pointe 15	—	Airteagal 5(1), pointe (61)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 1, pointe 28d	—	Airteagal 5(1), pointe (62)
Airteagal 1, pointe 28e	—	Airteagal 5(1), pointe (63)
Airteagal 1, pointe 11	—	Airteagal 5(1), pointe (64)
Airteagal 1, pointe 12	—	Airteagal 5(1), pointe (65)
Airteagal 1, pointe 13	—	Airteagal 5(1), pointe (66)
Airteagal 1, pointe 5	—	Airteagal 5(1), pointe (67)
Airteagal 1, pointe 29	—	Airteagal 5(1), pointe (68)
Airteagal 1, pointe 30	—	Airteagal 5(1), pointe (69)
Airteagal 1, pointe 31	—	Airteagal 5(1), pointe (70)
Airteagal 1, pointe 32	—	Airteagal 5(1), pointe (71)
Airteagal 16c(2)	—	Airteagal 5(1), pointe (72)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (73)
—	—	Airteagal 5(1), pointe (74)
Airteagal 46a(1)	—	Airteagal 5(1), pointe (75)
Airteagal 1, pointe 17	—	Airteagal 5(1), pointe (76)
Airteagal 1, pointe 17a	—	Airteagal 5(1), pointe (77)
Airteagal 1, pointe 18	—	Airteagal 5(1), pointe (78)
—	—	Airteagal 5(2)
Airteagal 6(1)	—	Airteagal 6
Airteagal 8(1)	—	Airteagal 7(1)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 8(3), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh	—	Airteagal 7(2)
Airteagal 8(3), an dara fhomhír agus an tríú fhomhír	—	Airteagal 7(3) agus (4)
—	Airteagail 7 agus 8	Airteagal 7(5)
—	Airteagal 9	Airteagal 7(6)
—	—	Airteagal 7(7)
Airteagal 12(1)	—	Airteagal 8(1)
Airteagal 12(2)	—	Airteagal 8(2)
Airteagal 20, an chéad mhír	—	Airteagal. 9
Airteagal 10(1), an chéad fhomhír	—	Airteagal 10(1)
Airteagal 10(1), an dara fhomhír	—	—
Airteagal 10(2), pointe (b), an cúigiú habairt	—	Airteagal 10(2), pointí (a) agus (b)
Airteagal 10(1), an tríú fhomhír	—	Airteagal 10(3), an chéad fhomhír agus an dara fhomhír
Airteagal 10(2), pointe (b), an ceathrú habairt	—	Airteagal 10(3), an tríú fhomhír
Airteagal 10(2), pointe (b), an dara habairt agus an tríú habairt	—	Airteagal 10(4)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
—	—	Airteagal 10(5)
Airteagal 10(3)	—	Airteagal 11
Airteagal 10(4)	—	Airteagal 12
—	—	Airteagal 13
Airteagal 10a	—	Airteagal 14
Airteagal 10c	—	Airteagal 15
—	—	Airteagal 16
Airteagal 6(2)	—	Airteagal 17(1)
Airteagal 7	—	Airteagal 17(2)
—	—	Airteagal 18
—	—	Airteagal 19
—	—	Airteagal 20
—	—	Airteagal 21
—	—	Airteagal 22
—	—	Airteagal 23
—	—	Airteagal 24
—	—	Airteagal 25
—	—	Airteagal 26
—	—	Airteagal 27
—	—	Airteagal 28
—	—	Airteagal 29
—	—	Airteagal 30

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 31
Airteagal 19(1)	–	Airteagal 32(1), pointe (a)
Airteagal 19(2)	–	Airteagal 32(1), pointe (b)
Airteagal 19(3), an chéad abairt	–	Airteagal 32(1), pointe (c)
–	–	Airteagal 32(1), pointí (d) agus (e)
–	–	Airteagal 32(2)
Airteagal 19(3), an dara habairt	–	Airteagal 32(3)
–	–	Airteagal 32(4)
–	–	Airteagal 32(5)
–	–	Airteagal 32(6)
–	–	Airteagal 32(7)
–	–	Airteagal 32(8)
Airteagal 17(1), an chéad fhomhír	–	Airteagal 33
–	–	Airteagal 34
–	–	Airteagal 35
Airteagal 17(1), an dara fhomhír	–	Airteagal 36(1) agus (2), agus Airteagal 38
–	–	Airteagal 36(3)
Airteagal 28(1)	–	Airteagal 37(1), (2) agus (6), agus Airteagal 39(1) agus (2)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 37(3)
–	–	Airteagal 37(4)
–	–	Airteagal 37(5)
Airteagal 28(4) agus (5)	–	Airteagal 37(7) agus (9), Airteagal 39(6), (7) agus (9)
–	–	Airteagal 37(8)
Airteagal 28(3)	–	Airteagal 37(9) agus Airteagal 39(9)
Airteagal 28(2)	–	Airteagal 38(1) agus Airteagal 39(1) go (5)
–	–	Airteagal 39(8)
Airteagal 27	–	Airteagal 40(1), pointí (a), (b) agus (c), agus Airteagal 40(2) go (7)
–	–	Airteagal 40(1), pointí (d) agus (e)
Airteagal 29(1), (2) agus (3)	–	Airteagal 41(1), (2) agus (3)
Airteagal 29(4), an chéad abairt	–	Airteagal 41(4)
Airteagal 29(6)	–	Airteagal 41(5)
Airteagal 30(1)	–	Airteagal 42
Airteagal 30(2)	–	Airteagal 43(1) agus (2)
–	–	Airteagal 43(3) agus (4)
Airteagal 32(1), (2) agus (3)	–	Airteagal 44(1), (2) agus (3)
Airteagal 32(4), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) go (d)	–	Airteagal 44(4), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) go (d)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 44(4), pointe (e)
Airteagal 32(4), an dara fomhír agus an tríú fomhír	–	Airteagal 44(4), an dara fomhír agus an tríú fomhír
Airteagal 32(5)	–	Airteagal 44(5)
Airteagail 33 agus 34	–	Airteagal 45
Airteagal 21	–	Airteagal 46(1) go (5)
–	–	Airteagal 46(6)
Airteagal. 21a, an chéad mhír	–	Airteagal 47(1), pointí (a) go (f)
–	–	Airteagal 47(1), pointí (g) go (j)
Airteagal 21a, an dara mír	–	Airteagal. 47(2)
Airteagal 22	–	Airteagal 48(1) agus (2)
–	–	Airteagal 49
Airteagal 26(1)	–	Airteagal 50(1), pointí (b), (c) agus (d)
–	–	Airteagal 50(1), pointí (e) agus (f)
Airteagal 26(2) agus (3)	–	Airteagal 50(1), pointe (a), agus Airteagal 50(3)
–	Airteagal 23(1)	Airteagal 51(1) agus (2)
–	Airteagal 23(2), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) agus (b)	Airteagal 51(3)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	Airteagal 23(2), an dara fomhír	Airteagal 51(4)
–	Airteagal 23(3), an dara fomhír	Airteagal 51(5)
–	Airteagal 24	Airteagal 51(6)
–	Airteagal 28(1), an dara fomhír agus Airteagal 28(2)	Airteagal 52(1)
–	Airteagal 28(3)	Airteagal 52(2)
–	Airteagal 29, an chéad mhír agus an dara mír	Airteagal 52(3)
–	Airteagal 29, an tríú mír	Airteagal 52(4)
Airteagal 70	–	Airteagal 53
Airteagal 71(1)	–	Airteagal 54(1), pointí (a) go (d)
–	–	Airteagal 54 (1), pointí (e) agus (f)
–	–	Airteagal 54 (2)
Airteagal 71(2)	–	Airteagal 54(3)
Airteagal 71(3)	–	Airteagal 54(4)
Airteagal 71(4)	–	Airteagal 54(5)
–	–	Airteagal 54(6)
Airteagal 71(5)	–	Airteagal 54(7)
Airteagal 72	–	Airteagal 55

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 74	—	Airteagal 56 an chéad mhír
—	—	Airteagal 56, an dara mír
Airteagal 74a	—	Airteagal 57
Airteagal 6(1a)	—	Airteagal 58(1)
Airteagal 23a, an chéad mhír	—	Airteagal 58(2)
—	—	Airteagal 58(3)
—	—	Airteagal 58(4)
Airteagal 81, an tríú mír	—	Airteagal 58(4), an dara fomhír
—	—	Airteagal 58(5)
—	—	Airteagal 58(6)
Airteagal 8(2)	—	Airteagal 58(7)
—	—	Airteagal 58(8)
—	—	Airteagal 58(9)
Airteagal 23a, an tríú mír	—	Airteagal 58(10)
—	—	Airteagal 59
—	—	Airteagal 60
—	—	Airteagal 61
—	Airteagal 33	Airteagal 62
—	Airteagal 35	Airteagal 63
Airteagal 25	—	Airteagal 64

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 11, an chéad mhír, an fhoclaíocht tosaigh	—	Airteagal 65(1)
Airteagal 11, an dara mír	—	Airteagal 65(2)
Airteagal 58	—	Airteagal 66(1)
Airteagal 63(2), an chéad fhomhír, an chéad abairt	—	Airteagal 66(2)
—	—	Airteagal 66(3)
—	—	Airteagal 66(4)
Airteagal 58	—	Airteagal 66(5)
—	—	Airteagal 66(6)
—	—	Airteagal 66(7)
—	—	Airteagal 66(8)
Airteagal 59(1), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh	—	Airteagal 67(1)
Airteagal 59(3)	—	Airteagal 67(2)
Airteagal 54, an fhoclaíocht tosaigh	—	Airteagal 68(1)
—	—	Airteagal 68(2)
Airteagal 55	—	Airteagal 69
Airteagal 54a	—	Airteagal 70
Airteagal 66	—	Airteagal 71(1), (2) agus (3)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 67	—	Airteagal 71(4)
—	—	Airteagal 72
Airteagal 56	—	Airteagal 73
Airteagal 56a	—	Airteagal 74
Airteagal 57	—	Airteagal 75(1), pointí (a) go (d), agus Airteagal 75(2)
—	—	Airteagal 75(1), pointe (e)
Airteagal 62	—	Airteagal 76
Airteagal 63(1), an chéad fhomhír agus an dara fhomhír, agus Airteagal 63(2), an chéad fhomhír, an dara habairt	—	Airteagal 77(1) agus (2)
—	—	Airteagal 77(3)
Airteagal 63(3), an dara habairt	—	Airteagal 77(4)
Airteagal 63(3), an chéad abairt	—	Airteagal 78, an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) agus (b)
—	—	Airteagal 78, pointí (c), (d) agus (e)
Airteagal 61	—	Airteagal 79
Airteagal 65	—	Airteagal 80 pointí (a), (c), (d), (e), (f) agus (g)
—	—	Airteagal 80, pointí (b) agus (h)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 60	—	Airteagal 81
Airteagal 64	—	Airteagal 82
—	—	Airteagal 83
—	—	Airteagal 84(1)
Airteagal 10(5)	—	Airteagal 84(2)
—	—	Airteagal 84(3)
—	—	Airteagal 84(4)
—	—	Airteagal 85
—	—	Airteagal 86
Airteagal 10(6)	—	Airteagal 87(1), pointí (a), (b) agus (c), agus Airteagal 87(3)
—	—	Airteagal 87(1), pointí (d) agus (e)
—	—	Airteagal 87(2)
—	Airteagal 36(1)	Airteagal 88(1)
—	Airteagal 36(2)	Airteagal 88(2)
—	Airteagal 36(3)	Airteagal 88(3)
—	Airteagal 36(5)	Airteagal 88(4)
Airteagal 22a(1), an chéad fhomhír,	—	Airteagal 89(1), an chéad fhomhír, an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) agus (b)
—	—	Airteagal 89(1), an chéad fhomhír, pointí (c) agus (d)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 89(1), an dara fomhír
Airteagal 22a(1), an dara fomhír	–	Airteagal 89(1), an tríú fomhír
Airteagal 22a(2) agus (3)	–	Airteagal 89(2) agus (3)
Airteagal 22b	–	Airteagal 90
Airteagal 22c(1)	–	Airteagal 91
Airteagal 23(1), (2) agus (3)	–	Airteagal 92(1), (2) agus (3)
Airteagal 23(4), an chéad fhomhír	–	Airteagal 92(4)
Airteagal 23(4), an dara fomhír	–	Airteagal 92(5)
–	–	Airteagal 92(6)
–	–	Airteagal 93
–	–	Airteagal 94(1)
Airteagal 23b(1)	–	Airteagal 94(2)
Airteagal 23b(2)	–	Airteagal 94(3), an chéad abairt agus an dara habairt
Airteagal 23b(2a)	–	Airteagal 94(4), an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) agus (b)
–	–	Airteagal 94(4), pointí (c), (d) agus (e)
Airteagal 35	–	Airteagal 95
–	–	Airteagal 96

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	Airteagal 45(1), an dara fomhír	Airteagal 97(1)
–	Airteagal 46(3)	Airteagal 97(3)
–	Airteagal 46(4)	Airteagal 97(4)
–	Airteagal 46(5)	Airteagal 97(5)
Airteagal 31(1), an chéad fhomhír	–	Airteagal 98(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt
Airteagal 31(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír	–	Airteagal 98(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír
Airteagal 31(2), (3) agus (4)	–	Airteagal 98(2), (3) agus (4)
Airteagal 101	–	Airteagal 99
Airteagal 102, an chéad mhír, pointí (a) go (e)	–	Airteagal 100(1)
Airteagal 102, an dara mír	–	Airteagal 100(2)
Airteagal 103	–	Airteagal 101
Airteagal 104(1) agus (2)	–	Airteagal 102(1), (2) agus (3)
Airteagal 104(3), an chéad fhomhír	–	Airteagal 102(4)
Airteagal 104(3), an dara fomhír	–	Airteagal 102(5)
Airteagal 104(4)	–	Airteagal 102(6)
–	–	Airteagal 102(7)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 104a	—	Airteagal 103
Airteagal 105	—	Airteagal 104
Airteagal 106	—	Airteagal 105(1), an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) go (d)
Airteagal 73	—	Airteagal 105(1), pointe (e)
—	—	Airteagal 105(1), pointe (f)
—	—	Airteagal 105(2)
Airteagal 107l	—	Airteagal 106
Airteagal 106a	—	Airteagal 107
Airteagal 107	—	Airteagal 108(1) go (5)
—	—	Airteagal 108(6)
—	—	Airteagal 109
Airteagal 107a(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt	—	Airteagal 110(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt
—	—	Airteagal 110(1), an chéad fhomhír, an dara habairt
Airteagal 107a(1), an chéad fhomhír, an dara habairt	—	Airteagal 110(1), an chéad fhomhír, an tríú habairt
Airteagal 107a(1), an dara fomhír	—	Airteagal 110(1), an dara fomhír
Airteagal 107a(2) go (6)	—	Airteagal 110(2) go (6)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 107b(1), an chéad fhomhír	—	Airteagal 111(1), an chéad fhomhír
Airteagal 107b(1), an dara fhomhír agus an tríú fhomhír	—	Airteagal 111(1), an chéad abairt, agus Airteagal 111(2)
Airteagal 107b(2) agus (3)	—	Airteagal 111(3) agus (4)
Airteagal 107c	—	Airteagal 112
Airteagal 107d	—	Airteagal 113
Airteagal 107e	—	Airteagal 114
Airteagal 107f	—	Airteagal 115
Airteagal 107g	—	Airteagal 116
Airteagal 107h	—	Airteagal 117
Airteagal 107i	—	Airteagal 118
Airteagal 107j	—	Airteagal 119
Airteagal 107k	—	Airteagal 120
Airteagal 107m	—	Airteagal 121
Airteagal 107n	—	Airteagal 122
Airteagal 107o	—	Airteagal 123
Airteagal 107p	—	Airteagal 124
Airteagal 107q	—	Airteagal 125
Airteagal 108	—	Airteagal 126
Airteagal 108a	—	Airteagal 127

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 108b	—	Airteagal 128
Airteagal 13	—	Airteagal 129
Airteagal 14	—	Airteagal 130
—	—	Airteagal 131(2), pointí (a), (b), (c), (e), (f), (g) agus (h)
Airteagal 15	—	Airteagal 131(2), pointí (d) agus (i)
—	—	Airteagal 132
Airteagal 39	—	Airteagal 133
Airteagal 68	—	Airteagal 134(1), an chéad fhomhír, pointí (a), (b), (c), (e), (f), (g), (h), (i), (j) agus (k), Airteagal 134(1), an dara fhomhír, agus Airteagal 134(2)
Airteagal 69	—	Airteagal 134(1), an chéad fhomhír, pointí (l) agus (m)
Airteagal 100	—	Airteagal 135
Airteagal 124	—	Airteagal 136
Airteagal 16(1) agus (2)	—	Airteagal 137(1) agus (2)
Airteagal 16(3) agus Airteagail 53, 85 agus 119	—	Airteagal 137(3)
Airteagal 16a	—	Airteagal 138
Airteagal 16b	—	Airteagal 139
Airteagal 16c	—	Airteagal 140

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 16d	—	Airteagal 141
Airteagal 16e	—	Airteagal 142
Airteagal 16f	—	Airteagal 143
Airteagal 16g	—	Airteagal 144
Airteagal 16h(1)	—	Airteagal 145(1)
Airteagal 16h(2)	—	Airteagal 145(2)
Airteagal 16h(3) agus (4)	—	Airteagal 145(3) agus (4)
—	—	Airteagal 145(5)
Airteagal 40(1)	—	Airteagal 146(1)
Airteagal 40(2), an chéad fhomhír	—	Airteagal 146(2), an chéad fhomhír
Airteagal 42(3)	—	Airteagal 146(2), an dara fhomhír
Airteagal 40(2), an dara fhomhír	—	Airteagal 146(3), an fhoclaíocht tosaigh agus pointe (a)
—	—	Airteagal 146(3), an fhoclaíocht tosaigh agus pointe (b)
Airteagal 40(3)	—	Airteagal 146(4)
Airteagal 40(4)	—	Airteagal 146(5)
—	—	Airteagal 147(1), an fhoclaíocht tosaigh agus pointe (a)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 41, an chéad mhír, pointí (a), (b) agus (c)	–	Airteagal 147(1), an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (b), (c) agus (d)
–	–	Airteagal 147(2)
Airteagal 41, an dara mír	–	Airteagal 147(3)
Airteagal 42(1)	–	Airteagal 148(1), an chéad fhomhír
Airteagal 43	–	Airteagal 148(1), an dara fhomhír
–	–	Airteagal 148(1), an tríú fhomhír
Airteagal 42(2)	–	Airteagal 148(2)
Airteagal 44	–	Airteagal 149
Airteagal 45	–	Airteagal 150
Airteagal 46	–	Airteagal. 151(1), (2) agus (3)
Airteagal 46 pointe (f)	–	Airteagal 152
Airteagal 47a	–	Airteagal 153
Airteagal 52b(1)	–	Airteagal 154(1)
Airteagal 118b	–	Airteagal 154(2)
Airteagal 52b(2)	–	Airteagal 154(3)
Airteagal 48(1) agus (2)	–	Airteagal 155(1) agus (2)
–	–	Airteagal 155(3)
Airteagal 49(1)	–	Airteagal 156(1)
–	–	Airteagal 156(2) agus (3)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 51	—	Airteagal 157(1), (2) agus (3)
—	—	Airteagal 157(4)
Airteagal 52	—	Airteagal 158(1) agus (2)
—	—	Airteagal 158(3)
Airteagal 127	—	Airteagal 159
Airteagal 52a(1), (2), (3) agus (4)	—	Airteagal 160(1), (2), (3) agus (4)
—	—	Airteagal 160(5)
Airteagal 52a(5)	—	Airteagal 160(6)
Airteagal 52a(7)	—	Airteagal 160(7)
—	—	Airteagal 160(8)
Airteagal 46b(1), (2) agus (3)	—	Airteagal 161(1), (2) agus (3)
Airteagal 46b(4), an chéad abairt	—	Airteagal 161(4)
Airteagal 111b	—	Airteagal 162
Airteagal 47, an chéad mhír go dtí an tríú mír	—	Airteagal 163, an chéad mhír agus an ceathrú mír
Airteagal 85b(3)	—	Airteagal 163, an dara mír
—	—	Airteagal 163, an tríú mír
Airteagal 47, an cúigiú mír	—	Airteagal 164
Airteagal 76(1) agus (2) agus Airteagal 76(3), an chéad abairt	—	Airteagal 165(1), (2), agus (3)
—	—	Airteagal 165(4)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal. 76(3), an dara habairt	—	Airteagal 165(5)
Airteagal 76(4)	—	Airteagal 165(6)
Airteagal 77(1) go (5)	—	Airteagal 166(1) go (4) agus Airteagal 166(5), an chéad fhomhír
Airteagal 77(6)	—	Airteagal 166(5), an dara fhomhír
Airteagal 77(7)	—	Airteagal 166(6)
Airteagal 79	—	Airteagal 167
—	—	Airteagal 168(1), an chéad fhomhír
Airteagal 78, an chéad mhír	—	Airteagal 168(1), an dara fhomhír
—	—	Airteagal 168(1), an tríú fhomhír
Airteagal 78, an dara mír	—	Airteagal 168(2)
—	—	Airteagal 168(3)
—	—	Airteagal 168(4)
—	—	Airteagal 168(5)
—	—	Airteagal 169(1), pointe (a)
Airteagal 80, an chéad mhír	—	Airteagal 169(1), pointí (b) go (k)
Airteagal 1, pointe 18	—	Airteagal 169(1), pointe (l)
—	—	Airteagal 169(1), pointe (m)
—	—	Airteagal 169(1), pointe (n)
Airteagal 80, an dara mír go dtí an ceathrú mír	—	Airteagal 169(2), (3) agus (4)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 169(5)
Airteagal 81	–	Airteagal 170
Airteagal 82	–	Airteagal 171
Airteagal 83	–	Airteagal 172
Airteagal 85a	–	Airteagal 173
Airteagal 85b(1)	–	Airteagal 174(1)
Airteagal 85b(2), an chéad fhomhír	–	Airteagal 174(2), an chéad fhomhír
–	–	Airteagal 174(2), an dara fhomhír
Airteagal 85b(2), an tríú fhomhír	–	Airteagal 174(2), an tríú fhomhír
Airteagal 85b(4)	–	Airteagal 174(4)
Airteagal 85c(1) agus (2)	–	Airteagal 175(1) agus (2)
Airteagal 85c(6)	–	Airteagal 175(3)
Airteagal 85c(3)	–	Airteagal 176(1) agus (2)
Airteagal 85c(4)	–	Airteagal 177(1)
Airteagal 85c(5)	–	Airteagal 177(2)
Airteagal 85d	–	Airteagal 177(3)
Airteagal 86(1)	–	Airteagal 178(1), an chéad fhomhír, agus Airteagal 178(1), an dara fhomhír, pointí (a) go (g)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
–	–	Airteagal 178(1), an dara fomhír, pointe (h)
Airteagal 86(2)	–	Airteagal 178(2)
–	–	Airteagal 178(1), an dara fomhír, pointe (h)
Airteagal 87	–	Airteagal 179(1), (2) agus (3)
–	–	Airteagal 179(4)
Airteagal 88(1) go (3)	–	Airteagal 180(1) agus (2) agus Airteagal 180(3), pointe (a)
–	–	Airteagal 180(3), pointe (b)
Airteagal 88(4), (5) agus (6)	–	Airteagal 180(4), (5) agus (6)
–	–	Airteagal 180(7)
–	–	Airteagal 180(8)
Airteagal 89	–	Airteagal 181
Airteagal 90	–	Airteagal 182(1)
–	–	Airteagal 182(2)
Airteagal 91	–	Airteagal 183
Airteagal 92	–	Airteagal 184
Airteagal 93	–	Airteagal 185
Airteagal 94	–	Airteagal 186
Airteagal 95	–	Airteagal 187
Airteagal 96(1)	–	Airteagal 188(1)
–	–	Airteagal 188(2)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 96(2)	—	Airteagal 188(3)
Airteagal 97(1) go (4)	—	Airteagal 189 (1) go (4)
—	—	Airteagal 189(5)
Airteagal 97(5)	—	Airteagal 189(6)
Airteagal 98	—	Airteagal 190
Airteagal 111(1)	—	Airteagal 191(1) agus (2)
Airteagal 111(1a)	—	Airteagal 191(3), pointe (a)
Airteagal 111(1b), an chéad fhomhír	—	Airteagal 191(3), pointe (b)
—	—	Airteagal 191(4)
—	—	Airteagal 191(5), pointe (a)
—	—	Airteagal 191(5), pointe (b)
—	—	Airteagal 191(5), pointe (c)
Airteagal 111(1d)	—	Airteagal 191(5), pointí (d) agus (h)
Airteagal 111(1b), an dara fhomhír, pointí (a) agus (b)	—	Airteagal 191(5), pointí (e), (f) agus (g)
Airteagal 111(1c)	—	Airteagal 191(6)
Airteagal 111(1g), pointe (a)	—	Airteagal 191(7), pointe (a)
Airteagal 111(1g), pointe (c)	—	Airteagal 191(7), pointe (b)
Airteagal 111(1g), pointe (b)	—	Airteagal 191(7), pointe (c)
Airteagal 111(1g), pointe (d)	—	Airteagal 191(7), pointe (d)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 111(1h)	—	Airteagal 191(8)
Airteagal 111(3), an chéad fhomhír	—	Airteagal 191(9)
Airteagal 111(3), an dara fhomhír	—	Airteagal 191(10)
Airteagal 111(3), an tríú fhomhír	—	Airteagal 191(11)
Airteagal 111(4)	—	Airteagal 191(12)
Airteagal 111(5), an chéad fhomhír	—	Airteagal 191(13)
—	—	Airteagal 191(14)
Airteagal 111(6)	—	Airteagal 191(15)
Airteagal 111(7)	—	Airteagal 191(16)
Airteagal 111(8)	—	Airteagal 191(17)
—	—	Airteagal 192
Airteagal 111a, an chéad mhír	—	Airteagal 193(1), an fhoclaíocht tosaigh
—	—	Airteagal 193(1), pointí (a) go (e)
Airteagal 111a, an dara mír	—	Airteagal 193(2)
Airteagal 112	—	Airteagal 194
Airteagal 113	—	Airteagal 195

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 114	—	Airteagal 196
Airteagal 115	—	Airteagal 197
Airteagal 116, an chéad mhír	—	Airteagal 198(1)
—	—	Airteagal 198(2)
Airteagal 116, an dara mír agus an tríú mír	—	Airteagal 198(3) agus (4)
Airteagal 118(1)	—	Airteagal 198(5)
Airteagal 117(1)	—	Airteagal 199(1), an fhoclaíocht tosaigh agus pointí (a) go (f)
—	—	Airteagal 199(1), pointe (g)
Airteagal 117(2) agus (3)	—	Airteagal 199(2) agus (3)
Airteagal 117a(1) go (3)	—	Airteagal 200
Airteagal 118(2)	—	Airteagal 201
Airteagal 126	—	Airteagal 202
—	—	Airteagal 203
—	—	Airteagal 204(1)
Airteagal 118c	—	Airteagal 204(2)
—	—	Airteagal 204(3)
Airteagal 122	—	Airteagal 205
Airteagal 123(1), (2), (2a) agus (2b)	—	Airteagal 206(1), (2), (3) agus (4)
—	—	Airteagal 206(5)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 123(2c), (3) agus (4)	—	Airteagal 206(6), (7) agus (8)
Airteagal 125	—	Airteagal 207
Airteagal 126a(1) go (4)	—	Airteagal 208
Airteagal 118a(1) agus Airteagal 118a(2), an chéad fhomhír	—	Airteagal 209(1) agus Airteagal 209(2), pointí (a), (b) agus (c)
—	—	Airteagal 209(2), pointí (d) agus (e)
Airteagal 118a(2), an dara fhomhír	—	Airteagal 209(3)
Airteagal 127b	—	Airteagal 210
—	—	Airteagal 211
Airteagal 126b	—	Airteagal 212
Airteagal 8(2a)	—	Airteagal 213(1), an chéad fhomhír, pointe (a)
Airteagal 8(2b), an chéad fhomhír	—	Airteagal 213(1), an chéad fhomhír, pointe (b)
Airteagal 8(2b), an dara fhomhír	—	Airteagal 213(1), an dara fhomhír
Airteagal 18a(1)	—	Airteagal 213(2)
—	—	Airteagal 213(3)
Airteagal 18a(2)	—	Airteagal 213(4)
Airteagal 20, an dara mír	—	Airteagal 213(5)
Airteagal 40(1a), an chéad fhomhír	—	Airteagal 213(6)

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 40(3a)	—	Airteagal 213(7)
Airteagal 48(3)	—	Airteagal 213(8)
Airteagal 104(3), an tríú fómhír	—	Airteagal 213(9)
Airteagal 127d(1)	—	Airteagal 213(10)
Airteagal 111c	—	Airteagal 214
Airteagal 127c	—	Airteagal 215
Airteagal 120	—	Airteagal 216
Airteagal 121(1)	—	Airteagal 217(1)
Airteagal 121(2), an chéad fhomhír	—	Airteagal 217(2)
Airteagal 121(3), an chéad fhomhír	—	Airteagal 217(3)
Airteagal 121(4)	—	Airteagal 217(4)
—	—	Airteagal 217(5)
Airteagal 121a	—	Airteagal 218
—	—	Airteagal 219
—	—	Airteagal 220
—	—	Airteagal 221
—	—	Airteagal 222
Airteagal 129	—	Airteagal 223
Airteagal 130	—	Airteagal 224

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 8(3), an chéad fhomhír, pointí (a) go (c)	—	Iarscríbhinn I, pointí (1), (2) agus (3)
Airteagal 8(3), an chéad fhomhír, pointe (ca)	—	Iarscríbhinn I, pointí (4) agus (5)
Airteagal 8(3), an chéad fhomhír, pointí (d) go (i)	—	Iarscríbhinn I, pointí (6) go (12)
—	—	Iarscríbhinn I, pointe (13)
Airteagal 8(3), an chéad fhomhír, pointí (ia) go (m)	—	Iarscríbhinn I, pointí (14) go (20)
—	—	Iarscríbhinn I, pointe (21)
Airteagal 9	—	Iarscríbhinn I, pointe (22)
—	—	Iarscríbhinn I, pointe (23)
Iarscríbhinn I	—	Iarscríbhinn II
Airteagal 49(2) agus (3)	—	Iarscríbhinn III, pointí (1) agus (2)
Airteagal 50(1)	—	Iarscríbhinn III, pointe (3)
Airteagal 50(2), an chéad fhomhír	—	Iarscríbhinn III, pointe (4)
Airteagal 54	—	Iarscríbhinn IV
Airteagal 11, an chéad fhomhír, pointí 1 go 4.7	—	Iarscríbhinn V, pointí 1 go 4.7

Treoir 2001/83/CE	Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006	An Treoir seo
Airteagal 11, an chéad fhomhír, pointe 4.8, agus an ceathrú fhomhír	—	Iarscríbhinn V, pointe 4.8
Airteagal 11, an chéad fhomhír, pointí 4.9 go 12	—	Iarscríbhinn V, pointí 4.9 go 12
Airteagal 59(1), an tríú fhomhír	—	Iarscríbhinn VI, pointí (1) go (7)
Airteagal 59	—	Iarscríbhinn VI
—	—	Iarscríbhinn VII
