



Comhairle an  
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 28 Aibreán 2023  
(OR. en)

8758/23

---

**Comhad Idirinstiúideach:  
2023/0131(COD)**

---

**SAN 213  
PHARM 59  
MI 332  
COMPET 362  
VETER 45  
ENV 418  
RECH 146  
CODEC 718  
IA 82**

## **NÓTA CLÚDAIGH**

---

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	26 Aibreán 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 193 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 193 final.

---

Faoi iamh: COM(2023) 193 final



An Bhruiséal, 26.4.2023  
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Togra le haghaidh

## **RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -  
{SWD(2023) 194 final}

## MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

### 1. COMHTHÉACS AN TOGRA

#### • Forais agus cuspóirí an togra

Cumasaíodh údarú táirgí íocshláinte sábháilte, éifeachtúla agus ardchaighdeán mar thoradh ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais. Mar sin féin, is ábhair inní atá ag dul i méid iad rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais agus slándáil an tsoláthair, mar a léirítear i gConclúidí le déanaí ón gComhairle<sup>1</sup> agus i rún ó Pharlaimint na hEorpa<sup>2</sup>. Tá fadhb na nganntanas táirgí íocshláinte ag dul i méid freisin i líon mór tíortha AE/LEE. Áirítear ar iarmhairtí ganntanas den sórt sin cáilíocht laghdaithe na cóireála a chuirtear ar othair agus ualach níos mó ar chórais sláinte agus ar ghairmithe cúraim sláinte ar gá dóibh cóireálacha malartacha a shainaithint agus a sholáthar. Cé go gcruthaítear dreasachtaí rialála leis an reachtaíocht chógaisíochta le haghaidh uirlisí nuálaíochta agus rialála chun tacú le húdarú tráthúil teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte.

Thairis sin, ní i gcónaí a bhíonn an nuálaíocht dírithe ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus is ann do chlistí margaidh, go háirithe i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a d'fhéadfadh cabhrú chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ní bhaintear leas iomlán as forbairtí eolaíochta agus teicneolaíochta ná as an digitiú, agus is gá freisin aird a thabhairt ar thionchar comhshaoil táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, d'fhéadfaí an córas údarúcháin a shimpliú chun coinneáil suas leis an iomaíocht rialála dhomhanda. Freagra iomlánaíoch is ea an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip<sup>3</sup> ar na dúshlán reatha atá roimh an mbeartas cógaisíochta, agus bíonn bearta reachtacha agus neamhreachtacha ag idirghníomhú le chéile chun a sprioc fhoriomlán a bhaint amach, is é sin soláthar an Aontais de tháirgí íocshláinte sábháilte inacmhainne a áirithiú agus tacú le hiarrachtaí nuálaíochta thionscal cógaisíochta an Aontais<sup>4</sup>. Tá athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta ríthábhachtach chun na cuspóirí sin a bhaint amach. Mar sin féin, tosca nach dtagann faoi raon feidhme na reachtaíochta seo, amhail gníomhaíochtaí domhanda taighde agus nuálaíochta nó cinntí náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, bíonn tionchar ag tosca den sórt sin ar an nuálaíocht, ar an rochtain agus ar an inacmhainneacht freisin. Dá bhrí sin, ní féidir aghaidh a thabhairt ar gach fadhb trí athbhreithniú ar an reachtaíocht, agus tríd sin amháin. Dá ainneoin sin, féadfaidh reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a bheith

<sup>1</sup> Conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C 269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos láidre agus níos athléimní, 2021/C 269 I/02 (IO C 269, 7.7.2021, lch. 3).

<sup>2</sup> Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógais leighis a fheabhsú (2016/2057(INI), rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn (2020/2071(INI).

<sup>3</sup> Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Straitéis Chógaisíochta don Eoraip* (COM/2020/761 final), [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en).

<sup>4</sup> Litir mhisin ó Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh chuig Stella Kyriakides, An Coimisinéir um Shláinte agus um Shábháilteacht Bia, [mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf) ([europa.eu](https://ec.europa.eu))

ina toisc chumasúcháin agus cheangail le haghaidh na nuálaíochta, na rochtana, na hinacmhainneachta agus na cosanta comhshaoil.

An t- athbhreithniú atá beartaithe ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tógann sé ar an leibhéal ard cosanta agus comhchuibhithe sa tsláinte phoiblí a baineadh amach cheana féin le haghaidh údarú táirgí íocshláinte. Cuspóir uileghabhálach den athchóiriú is ea a áirithiú go mbeidh rochtain chothrom thráthúil ag gach othar ar fud an Aontais ar chógais leighis. Cuspóir eile atá leis an togra is ea feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais trí bhearta sonracha, lena n- áirítear oibleagáidí níos déine ar shealbhóirí údaraithe margáíochta fógra a thabhairt faoi ghanntanais fhéideartha nó iarbhír agus faoi aistarraingtí ón margadh, scor agus fionraíochtaí roimh shuaitheadh a thuartar ar sholáthar leanúnach táirge íocshláinte le haghaidh an mhargaidh. Chun tacú le hiomaíochas domhanda agus cumhacht nuálach na hearnála, ní mór an chothromaíocht a aimsiú idir dreasachtaí a thabhairt le haghaidh na nuálaíochta, le béim níos mó ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus bearta maidir le rochtain agus inacmhainneacht.

Is gá an creat a shimpliú agus a oiriúnú d'athruithe eolaíochta agus teicneolaíochta, agus ní mór dó rannchuidiú le tionchar comhshaoil táirgí íocshláinte a laghdú. Tá an t- athchóiriú atá beartaithe idir chuimsitheach agus spriocdhírthe, agus dírithe ann ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann leis an bhfógraíocht, táirgí íocshláinte falsaithe agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta.

Dá bhrí sin, is iad seo a leanas cuspóirí an togra:

#### *Cuspóirí ginearálta*

- ardleibhéal sláinte poiblí a áirithiú trí cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú d'othair san Aontas;
- an margadh inmheánach a chomhchuibhiú maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údarais inniúla na mBallstát.

#### *Cuspóirí sonracha*

- a chinntiú go bhfuil rochtain chothrom thráthúil ag gach othar ar fud an Aontais ar chógais leighis atá sábháilte, éifeachtach agus inacmhainne;
- slándáil an tsoláthair a fheabhsú agus a áirithiú go mbíonn cógais leighis ar fáil i gcónaí d'othair, gan beann ar an áit a bhfuil cónaí orthu san Aontas;
- timpeallacht tharraingteach atá fabhrach don nuálaíocht agus don iomaíochas a chur ar fáil le haghaidh taighde, forbartha agus chun cógais leighis a tháirgeadh san Eoraip;
- cógais leighis a dhéanamh níos inbhuanaithe ó thaobh an chomhshaoil de.

Na cuspóirí ginearálta agus sonracha uile a leagtar amach thuas, tá siad ábhartha freisin do tháirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus do tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha.

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

Cuimsítear idir reachtaíocht ghinearálta agus reachtaíocht shonrach le reachtaíocht chógaisíochta reatha an Aontais. Le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus

ón gComhairle<sup>5</sup> agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>6</sup> (ar a dtugtar ‘reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta’ le chéile), leagtar síos forálacha maidir le húdarú táirgí íocshláinte agus ceanglais iarúdaraithe, scéimeanna tacaíochta roimh údarú, dreasachtaí rialála i dtéarmaí cosaint sonraí agus margaidh, monaraíocht agus soláthar, agus an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA). Comhlánaítear an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta le reachtaíocht shonrach maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta (Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, an ‘Rialachán Dilleachtach’<sup>7</sup>), táirgí íocshláinte péidiatraiceacha (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, an ‘Rialachán Péidiatraiceach’<sup>8</sup>) agus táirge íocshláinte ardteiripe (Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, ‘Rialachán ATMP’<sup>9</sup>). Dhá thogra reachtacha a bheidh san athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta:

- treoir nua, lena n- aisghairtear agus lena n- ionadaítear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>10</sup> agus ina n- ionchorpraítear codanna ábhartha den Rialachán Péidiatraiceach (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006)
- rialachán nua, lena n- aisghairtear agus lena n- ionadaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, lena n- aisghairtear agus lena n- ionadaítear an Rialachán Dilleachtach (Rialachán (CE) Uimh. 141/2000) agus lena n- aisghairtear agus lena n- ionchorpraítear codanna ábhartha den Rialachán Péidiatraiceach (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006).

Le cumasc an Rialacháin Dhílleachtaigh agus an Rialacháin Phéidiatraicigh leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le gach táirge íocshláinte, cumasófar simpliú agus comhleanúnachas níos mó.

Tiocfaidh táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha faoi na forálacha céanna le gach táirge íocshláinte i gcónaí maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n- éifeachtúlacht, mar shampla maidir le nósanna imeachta údaraithe margaíochta, faireachas cógas agus ceanglais cháilíochta. Mar sin féin, beidh ceanglais shonracha i bhfeidhm i gcónaí maidir leis na cineálacha sin táirgí íocshláinte chun tacú lena bhforbairt. Is amhlaidh atá mar léiríodh nach leordhóthanach fórsaí an mhargaidh leo féin chun taighde agus forbairt leormhaith a spreagadh maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus táirgí

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>7</sup> Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

íocshláinte le haghaidh othair a bhfuil galar neamhchoitianta orthu. Leagtar síos ceanglais den sórt sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa rialachán seo agus sa treoir chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí sin a áirithiú.

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

Tá dlúthnaisc idir reachtaíocht chógaisíochta an Aontais ar a dtugtar tuairisc thuas agus roinnt píosaí gaolmhara de reachtaíocht an Aontais. Leis an ‘Rialachán maidir le Trialacha Cliniúla’ (Rialachán (AE) Uimh. 536/2014)<sup>11</sup>, is féidir trialacha cliniúla a údarú ar bhealach níos éifeachtúla san Aontas. Le Rialachán (AE) 2022/123<sup>12</sup>, neartaítear ról na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) chun freagairt chomhardaithe ar leibhéal an Aontais ar ghéarchéimeanna sláinte a éascú. An reachtaíocht maidir le táillí EMA<sup>13</sup>, rannchuidíonn sí le maoiniú leordhóthanach a sholáthar le haghaidh ghníomhaíochtaí EMA, lena n-áirítear luach saothair faoi seach le haghaidh údarais náisiúnta inniúla as rannchuidiú le tascanna EMA a chur i gcrích.

Is ann do naisc freisin le creataí rialála an Aontais le haghaidh táirgí sláinte eile. Tá reachtaíocht an Aontais maidir le fuil, fíocháin agus cealla (BTC)<sup>14</sup> ábhartha, mar úsáidtear substaintí áirithe de bhunús daonna mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte. Tá creat rialála an Aontais le haghaidh feistí leighis<sup>15</sup> ábhartha freisin, mar is ann do tháirgí ina dtugtar le chéile táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

Thairis sin, tá cuspóirí an athchóirithe atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta i gcomhréir le cuspóirí roinnt cláir oibre agus tionscnaimh bheartais níos forleithne san Aontas.

I dtéarmaí chur chun cinn na nuálaíochta, tacaíonn Fís Eorpach<sup>16</sup>, príomhchlár cistiúcháin le haghaidh taighde agus nuálaíocht san Aontas, agus Plean Sáraithe

---

<sup>11</sup> Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniúla 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).

<sup>12</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

<sup>13</sup> Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir leis na táillí is iníochta leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí is iníochta leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a dhéanamh i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

<sup>14</sup> Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le bailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fuil agus chomhábhair fola an duine agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, agus Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 033, 8.2.2003, lch. 30).

<sup>15</sup> Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1) agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha 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).

<sup>16</sup> Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha

Ailse na hEorpa<sup>17</sup> araon le taighde agus forbairt a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nua. Ina theannta sin, déantar an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta a chur chun cinn leis na creataí maoin intleachtúla, ar phaitinní faoi na dlíthe náisiúnta maidir le paitinní, faoin gCoinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach, agus faoin gcomhaontú maidir le gnéithe de chearta maoin intleachtúla a bhaineann le trádáil (TRIPS), agus ar dheimhnithe forlíontacha cosanta faoi Rialachán an Aontais maidir le deimhnithe forlíontacha cosanta<sup>18</sup>. Áirítear leis an bplean gníomhaíochta um maoin intleachtúil<sup>19</sup> faoin Straitéis Thionsclaíoch an córas deimhnithe forlíontacha cosanta (DFCanna) a nuachóiriú. Le DFCanna, leathnaítear cearta paitinne áirithe chun an nuálaíocht a chosaint agus chun trialacha cliniúla agus nósanna imeachta údaraithe margaíochta fada a chúiteamh. Maidir le dul i ngleic le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i réimse na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, rannchuideoidh an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta le cuspóirí an Phlean Gníomhaíochta Eorpaigh ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha (AMR)<sup>20</sup>.

Maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte, i dteannta na reachtaíochta cógaisíochta, tá ról ag na creataí maoin intleachtúla, an Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte (HTA) (Rialachán (AE) 2021/2282)<sup>21</sup> agus an Treoir um Thrédhearcacht (Treoir 89/105/CEE)<sup>22</sup> freisin. Anuas ar chearta paitinne áirithe a leathnú chun an nuálaíocht a chosaint, bíonn tionchar ag DFCanna ar éifeacht na dtreimhsí cosanta rialála a sholáthraítear leis an reachtaíocht chógaisíochta agus dá bhrí sin ar iontráil táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla agus faoi dheoidh ar rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte agus ar an inacmhainneacht. Faoin Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte, déanfaidh comhlachtaí náisiúnta um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte measúnuithe cliniúla comhpháirteacha ina ndéanfar comparáid idir táirgí íocshláinte nua agus táirgí íocshláinte atá ann cheana. Cabhróidh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha den sórt sin leis na Ballstáit cinntí níos tráthúla atá bunaithe níos mó ar fhianaise a ghlacadh maidir le praghsáil agus aisíocaíocht. Ar deireadh, rialaítear leis an Treoir um Thrédhearcacht gnéithe nós imeachta de chinntí na mBallstát maidir le praghsáil agus aisíocaíocht ach ní dhéantar difear don leibhéal praghsanna.

---

maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).

<sup>17</sup> Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Plean na hEorpa chun an Ailse a Chomhrac* (COM/2021/44 final).

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Communication from the Commission, *Making the most of the EU's innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún maidir leis an leas is fearr is féidir a bhaint as acmhainneacht nuálaíochta an Aontais – Plean gníomhaíochta um maoin intleachtúil chun tacú le téarnamh agus athléimneacht an Aontais] (COM/2020/760 final).

<sup>20</sup> Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Plean Gníomhaíochta Eorpach ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha (AMR)*, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf).

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).

Chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte, is é is aidhm don athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chórasacha agus fadhbanna ó thaobh an tslabhra soláthair de. Dá bhrí sin, comhlánaítear leis an athchóiriú atá beartaithe ról na mBallstát agus údaráis inniúla na mBallstát mar a leagtar amach sa leathnú ar shainordú EMA (Rialachán (AE) 2022/123) agus déantar forbairt bhreise ar na ról sin, agus is é is aidhm leis rochtain ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus soláthar leanúnach díobh sin a áirithiú i rith géarchéimeanna sláinte. Ina theannta sin, comhlánaítear leis misean an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) chun infhaighteacht frithbheart leighis a áirithiú chun ullmhú le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus i rith géarchéimeanna sláinte. Dá bhrí sin, tá an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta i gcomhréir leis an bpacáiste tionscnamh reachtach a bhaineann leis an tslándáil sláinte faoin Aontas Sláinte Eorpach<sup>23</sup>.

Chun ahaidh a thabhairt ar dhúshlám chomhshaoil, tacóidh an t-athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta le tionscnaimh faoin gComhaontú Glas don Eoraip<sup>24</sup>. Áireofar orthu sin Plean Gníomhaíochta an Aontais um Uisce, Aer agus Ithir Saor ó Thruailliú agus athbhreithniú ar: (i) an Treoir maidir le Cóireáil Fuíolluisce Uirbigh<sup>25</sup>, (ii) an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíochta<sup>26</sup> agus (iii) an liosta truailléan dromchla agus screamhuisce faoin Treoir Réime maidir le hUisce<sup>27</sup>. Tá an togra ag teacht le Cur Chuige Straitéiseach an Aontais Eorpaigh i Leith Cógaisíochta sa Chomhshaoil freisin<sup>28</sup>.

Ar deireadh, maidir le húsáid sonraí sláinte, soláthróidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte<sup>29</sup> creat coiteann ar fud na mBallstát le haghaidh rochtain ar fhíorshonraí sláinte ardchaighdeáin. Déanfaidh sé sin an dul chun cinn sa taighde agus san fhorbairt ar tháirgí íocshláinte a chur chun cinn agus soláthrófar uirlisí nua le haghaidh an fhaireachais cógas agus measúnuithe cliniciúla comparáideacha. Ach rochtain ar shonraí sláinte agus a n-úsáid a éascú, tacóidh an dá thionscnamh le chéile le hacmhainneacht iomaíochais agus nuálaíochta thionscal cógaisíochta an Aontais.

<sup>23</sup> Aontas Sláinte Eorpach – Sláinte mhuintir na hEorpa a chosaint agus freagairt i gcomhpháirt ar ghéarchéimeanna sláinte trasteorann, [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en).

<sup>24</sup> *Communication from the Commission. The European Green Deal* [Teachtaireacht ón gCoimisiún. An Comhaontú Glas don Eoraip]. COM(2019) 640 final.

<sup>25</sup> Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

<sup>26</sup> Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíochta (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

<sup>27</sup> Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce a chur chun feidhme (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1) agus Treoir 2013/39/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Lúnasa 2013 lena leasaítear Treoracha 2000/60/CE agus 2008/105/CE maidir le substaintí tosaíochta i réimse an bheartais uisce, Téacs atá ábhartha maidir le LEE (IO L 226, 24.8.2013, lch. 1).

<sup>28</sup> Cur Chuige Straitéiseach an Aontais Eorpaigh i leith Cógaisíochta sa Chomhshaoil, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

<sup>29</sup> Teachtaireacht ón gCoimisiún, *Spás Eorpach Sonraí Sláinte: leas a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte ar mhaithe le daoine, le hothair agus leis an nuálaíocht* (COM(2022) 196 final).

## 2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra bunaithe ar Airteagail 114(1) agus 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Tá sin i gcomhréir leis an mbunús dlí de reachtaíocht chógaisíochta an Aontais atá ann cheana. Is é is aidhm d'Airteagal 114(1) bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus baineann Airteagal 168(4), pointe (c), le hardchaighdeáin a leagan síos maidir le cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte.

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

Is saincheist sláinte poiblí trasteorann iad na caighdeáin chomhchoiteanna maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht le haghaidh údarú táirgí íocshláinte, rud a dhéanann difear do na Ballstáit uile agus, dá bhrí sin, ní féidir é a rialáil go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais Eorpaigh amháin. Braitheann gníomhaíocht an Aontais freisin ar an margadh aonair chun tionchar níos láidre a bhaint amach maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte sábháilte, éifeachtacha agus inacmhainne, agus maidir le slándáil an tsoláthair ar fud an Aontais. D'fhéadfadh a bheith ina dtoradh ar bhearta neamhchomhordaithe ag na Ballstáit saobhadh ar an iomaíocht agus bacainní ar an trádáil laistigh den Aontas ar tháirgí íocshláinte atá ábhartha don Aontas ina iomláine, agus is dócha go gcuirfidís freisin leis an ualach riaracháin le haghaidh cuideachtaí cógaisíochta a fheidhmiú i níos mó ná aon Bhallstát amháin go minic.

Le cur chuige comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais, soláthraítear féidearthacht níos mó le haghaidh dreasachtaí chun tacú leis an nuálaíocht agus le haghaidh gníomhaíocht chomhbheartaithe chun táirgí íocshláinte a fhorbairt i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu. Thairis sin, tá coinne leis go laghdófaí an t-ualach riaracháin ar chuideachtaí agus ar údarais mar thoradh ar shimpliú agus ar chuíchóiriú próiseas faoin athchóiriú atá beartaithe, rud a chuirfeadh feabhas ar éifeachtúlacht agus ar tharraingteacht chóras an Aontais. Beidh tionchar dearfach ag an athchóiriú freisin ar fheidhmiú iomaíoch an mhargaidh trí dhreasachtaí spriocdhírthe agus bearta eile lena n-éascaítear iontráil luath sa mhargadh le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, rud a rannchuideoidh le rochtain othar agus le hinacmhainneacht. Dá ainneoin sin, urramaítear leis an athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta inniúlacht eisiach na mBallstát sa soláthar seirbhísí sláinte, lena n-áirítear beartais agus cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí an athchóirithe a bhaint amach. Déanann sé é sin ar bhealach atá fabhrach do ghníomhaíocht náisiúnta, rud nach mbeadh leordhóthanach ina mhalairt de chás chun na cuspóirí sin a bhaint amach ar bhealach sásúil.

Léiríodh prionsabal na comhréireachta sa chomparáid idir roghanna éagsúla a ndearnadh meastóireacht orthu sa mheasúnú tionchair. Mar shampla, is gné dhílis comhbhabhtálacha idir cuspóir na nuálaíochta (cur chun cinn fhorbairt na dtáirgí íocshláinte nua) agus cuspóir na hinacmhainneachta (rud a bhaintear amach go minic le hiomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha/bithchosúla). Leis an athchóiriú, coinnítear ar bun na dreasachtaí mar eochair-ghné le haghaidh na nuálaíochta, ach déantar iad a oiriúnú chun forbairt táirgí a spreagadh agus a chúiteamh níos fearr i

réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu agus chun aghaidh níos fearr a thabhairt ar rochtain thráthúil othar ar tháirgí íocshláinte sna Ballstáit uile.

- **An rogha ionstraim**

Tugtar isteach leis an reachtaíocht atá beartaithe líon mór leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ionchorpraítear léi freisin cuid de na forálacha agus na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 atá i bhfeidhm faoi láthair, chomh maith leis na forálacha agus na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 atá i bhfeidhm faoi láthair. Breithnítear dá bhrí sin gurb í an ionstraim dlí iomchuí rialachán nua lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (seachas rialachán leasaitheach).

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

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

Maidir leis an athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar chuid de na meastóireachtaí ‘droim- le- droim’ agus measúnuithe tionchair ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta agus ar an Rialachán Dilleachtach agus ar an Rialachán Péidiatraiceach<sup>30</sup>.

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, rinneadh meastóireacht chomhpháirteach ar fheidhmiú an dá pháirt reachtaíochta agus foilsíodh í in 2020<sup>31</sup>.

Maidir leis an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht go leanann an reachtaíocht de bheith ábhartha le haghaidh an dá chuspóir uileghabhálacha, mar atá cosaint na sláinte poiblí agus comhchuibhiú an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Baineadh cuspóirí athbhreithniú 2004 amach leis an reachtaíocht, cé nár baineadh amach na cuspóirí sa mhéid céanna do chách. An cuspóir chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ba é sin ba mhó a baineadh amach, ach níor baineadh amach ach go pointe teoranta an cuspóir maidir le rochtain othar ar tháirgí íocshláinte sna Ballstáit uile. Maidir le feidhmiú iomaíoch an mhargaidh inmheánaigh agus tarraingteacht i gcomhthéacs domhanda a bhaint amach, d’fheidhmigh an reachtaíocht go pointe measartha. Fuarthas amach sa mheastóireacht go mbíonn éachtaí nó easnaimh athbhreithniú 2004 i leith a chuspóirí ag brath ar roinnt mhaith tosca seachtracha lasmuigh de raon feidhme na reachtaíochta. Áirítear orthu sin gníomhaíochtaí T&F agus suíomh idirnáisiúnta braislí T&F, cinntí náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, cinntí gnó, agus méid an mhargaidh. Ar scála domhanda atá an earnáil cógaisíochta agus forbairt táirgí íocshláinte; an taighde agus na trialacha clínicíúla a dhéantar ar ilchríoch amháin, tacóidh siad le forbairt agus le

---

<sup>30</sup> Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair, Iarscríbhinn 5: Meastóireacht.

<sup>31</sup> Meastóireacht ar an reachtaíocht maidir le cógais leighis le haghaidh galair neamhchoitianta agus leanaí, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en).

húdarú ar ilchríocha eile; ar scála domhanda atá na slabhraí soláthair agus monaraíocht táirgí íocshláinte freisin. Is ann do chomhar idirnáisiúnta chun comhchuíbhiú a dhéanamh ar cheanglais chun tacú le húdarú, e.g. an Chomhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine<sup>32</sup>.

Sainithníodh sa mheastóireacht na príomheasnamh nach ndeachaigh an reachtaíocht chógaisíochta i ngleic leo go leordhóthanach, agus aithníodh inti freisin go mbíonn na heasnamh sin ag brath ar thosca lasmuigh dá sainordú. Is iad seo a leanas na príomheasnamh sin:

- Ní fhreastalaítear go leordhóthanach ar riachtanais leighis othar.
- Fadhb do chórais sláinte is ea inacmhainneacht táirgí íocshláinte.
- Níl an rochtain chéanna ag othair ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais.
- Tá an ganntanas táirgí íocshláinte ag éirí níos measa san Aontas.
- D’fhéadfadh saolré an táirge íocshláinte tionchair dhiúltacha a imirt ar an gcomhshaol.
- Ní fhreastalaíonn an córas rialála go leordhóthanach ar an nuálaíocht agus, i gcásanna áirithe, cruthaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis.

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, léiríodh sa mheastóireacht go raibh torthaí dearfacha ar an dá phíosa shonracha reachtaíochta ar an bhforiomlán mar ceadáíodh líon níos mó táirgí íocshláinte a fhorbairt don dá phobal sin. Mar sin féin, sainithníodh easnamh thábhachtacha freisin atá cosúil leo siúd a sainithníodh le haghaidh na reachtaíochta cógaisíochta ghinearálta:

- Ní fhreastalaítear go leordhóthanach ar riachtanais leighis othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ná leanaí.
- Fadhb atá ag éirí níos measa do chórais sláinte is ea inacmhainneacht táirgí íocshláinte.
- Níl an rochtain chéanna ag othair ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais.
- Ní fhreastalaíonn an córas rialála go leordhóthanach ar an nuálaíocht agus, i gcásanna áirithe, cruthaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis.

#### • **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Maidir leis an athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar chuid den mheastóireacht ‘droim- le- droim’ agus den mheasúnú tionchair<sup>33</sup>. Ullmhaíodh straitéis comhairliúcháin aonair le haghaidh an ghnímh sin, lena n- áirítear gníomhaíochtaí comhairliúcháin ag féachaint siar agus ar aghaidh. Ba é ab aidhm leis ionchuir agus peirspictíochtaí a bhailiú ó gach grúpa páirtithe leasmhara maidir leis an meastóireacht ar an reachtaíocht agus le haghaidh an mheasúnaithe tionchair ar roghanna beartais éagsúla féideartha le haghaidh an athchóirithe.

<sup>32</sup> ICH – comhchuíbhiú ar mhaithe le sláinte níos fearr, <https://www.ich.org/>.

<sup>33</sup> Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair, Iarscríbhinn 2: Comhairliúcháin leis na Páirtithe Leasmhara (Tuarascáil Achoimre).

Sainaitníodh na heochairghrúpaí páirtithe leasmhara seo a leanas mar ghrúpaí tosaíochta sa straitéis comhairliúcháin: an pobal; eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar othair, ar thomhaltóirí, agus ar an tsochaí shibhialta atá gníomhach i saincheisteanna sláinte poiblí agus sóisialta ('ESSanna'); gairmithe cúraim sláinte agus soláthraithe cúraim; taighdeoirí, an saol acadúil agus sochaithe léannta (lucht léinn); eagraíochtaí comhshaoil; an tionscal cógaisíochta agus a ionadaithe.

Mar chuid den phróiseas oibre ar bheartas inmheánach lenar tacaíodh leis an athbhreithniú, d'oibrigh an Coimisiún i gcomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus le húdarais inniúla na mBallstát a bhíonn ag plé le rialáil táirgí íocshláinte. Bíonn ról ríthábhachtach ag an dá ghníomhaire chun an reachtaíocht chógaisíochta a chur chun feidhme.

Bailíodh faisnéis trí chomhairliúcháin a reáchtáladh idir an 30 Márta 2021 agus an 25 Aibreán 2022. Áirítear orthu sin:

- aiseolas ar threochlár meastóireachta comhcheangailte/measúnú ar thionchar tionscanta an Choimisiúin (30 Márta-27 Aibreán 2021);
- Comhairliúchán poiblí ar líne de chuid an Choimisiúin (28 Meán Fómhair-21 Nollaig 2021);
- suirbhéanna saindirithe ar pháirtithe leasmhara le húdarais phoiblí, an tionscal cógaisíochta lena n- áirítear FBManna, an saol acadúil, ionadaithe ón tsochaí shibhialta agus soláthraithe cúraim sláinte (suirbhé) (16 Samhain 2021-14 Eanáir 2022);
- agallaimh (2 Nollaig 2021-31 Eanáir 2022);
- ceardlann bhailíochtaithe maidir le torthaí na meastóireachta (ceardlann 1) an 19 Eanáir 2022;
- ceardlann bhailíochtaithe maidir le torthaí an mheasúnaithe tionchair (ceardlann 2) an 25 Aibreán 2022.

Bhí comhaontú forleathan i measc na bpáirtithe leasmhara go n- áiríthítear leis an gcóras cógaisíochta atá ann faoi láthair leibhéal ard sábháilteachta othar ar ar féidir leis an athbhreithniú forbairt a dhéanamh chun dul i ngleic le dúshlán nua agus feabhas a chur ar an soláthar táirgí íocshláinte sábháilte inacmhainne, ar rochtain othar agus ar an nuálaíocht, go háirithe i réimsí nach bhfreastalaítear ar riachtanais na n- othar. Léirigh an pobal, na hothair agus na heagraíochtaí sochaí sibhialta go raibh coinne acu le rochtain chothrom ar theiripí nuálacha ar fud an Aontais, lena n- áirítear le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus soláthar leanúnach a dtáirgí íocshláinte. Roghnaigh údarais phoiblí agus eagraíochtaí othar fad athraitheach le haghaidh na bpríomhdhreasachtaí reatha, mar a léirítear sa rogha thosaíochta. Chuir an tionscal cógaisíochta in aghaidh tabhairt isteach dreasachtaí athraitheacha nó ghiorrú na ndreasachtaí atá ann cheana agus bhí an tionscal i bhfabhar tabhairt isteach dreasachtaí breise nó dreasachtaí nua. Chuir an tionscal i dtábhacht freisin an gá le cobhsaíocht sa chreat dlíthiúil atá ann faoi láthair agus le hintuarthacht ó thaobh dreasachtaí de. Thacaigh na príomhpháirtithe leasmhara amhail soláthraithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí comhshaoil leis na gnéithe maidir leis an geomhshaoil, tacaíocht rialála le haghaidh eintitis neamhthráchtála agus athrú cuspóra táirgí íocshláinte a áirítear leis an rogha thosaíochta.

Maidir leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus le haghaidh galair neamhchoitianta, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin

sonracha i gcomhthéacs an nós imeachta le haghaidh an mheasúnaithe tionchair: reáchtáladh comhairliúchán poiblí idir an 7 Bealtaine agus an 30 Iúil 2021. Thairis sin, rinneadh suirbhéanna saindirithe, lena n-áirítear suirbhé costála le haghaidh cuideachtaí cógaisíochta agus údaráis phoiblí araon, idir an 21 Meitheamh agus an 30 Iúil 2021 (glacadh le freagraí déanacha go dtí deireadh mhí Mheán Fómhair 2021, de dheasca bhriseadh an tsamhraidh). Rinneadh clár agallamh le gach grúpa páirtithe leasmhara ábhartha (údaráis phoiblí, an tionscal cógaisíochta lena n-áirítear FBManna, an saol acadúil, ionadaithe ón tsochaí shibhialta agus soláthraithe cúraim sláinte) ag deireadh mhí an Mheithimh 2021, agus tháinig fócasghrúpaí le chéile an 23 Feabhra 2022 chun cuid de phríomh- shaincheisteanna an athbhreithnithe a phlé.

Bhí comhaontú leathan i measc na bpáirtithe leasmhara go raibh tionchar dearfach ag an dá phíosa reachtaíochta ar fhorbairt táirgí íocshláinte péidiatraiceacha agus cóir leighis a chur ar ghalair neamhchoitianta. Mar sin féin, maidir leis an Rialachán Péidiatraiceach, measadh gur bacainní féideartha ar fhorbairt táirgí nuálacha áirithe ab ea struchtúr reatha uile an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh agus an choinníll lena gceadaítear tarscaoileadh na hoibleagáide chun plean den sórt sin a tharraingt suas. Chuir na páirtithe leasmhara uile i dtábhacht gur cheart tacú níos mó le táirgí íocshláinte lena dtéitear i ngleic le riachtanais leighis othar nach ndéantar freastal orthu, i gcás na dtáirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus na dtáirgí íocshláinte péidiatraiceacha araon. Thacaigh údaráis phoiblí le fad athraitheach maidir le margaíocht eisiach i gcomhair táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta mar uirlis chun an fhorbairt a spriocdhíriú níos fearr i réimsí nach bhfuil cóir leighis ar fáil. Chuir an tionscal cógaisíochta in aghaidh tabhairt isteach dreasachtaí athraitheacha nó ghiorrú na ndreasachtaí atá ann cheana agus bhí an tionscal i bhfabhar tabhairt isteach dreasachtaí breise nó dreasachtaí nua. Maidir leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta, chuir an tionscal i dtábhacht freisin an gá le cobhsaíocht sa chreat dlíthiúil atá ann faoi láthair agus le hintuarthacht ó thaobh dreasachtaí de.

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Anuas ar an gcomhairliúchán fairsing le páirtithe leasmhar ar ar tugadh tuairisc sna ranna roimhe seo, rinneadh na staidéir sheachtracha seo a leanas chun tacú leis an meastóireacht ‘droim- le- droim’ agus leis an measúnú tionchair ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta agus leis an meastóireacht agus leis an measúnú tionchair ar an reachtaíocht dhílleachtach agus péidiatraiceach:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).
- *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group agus Ecorys (2019).
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group agus Ecorys (2016).

- **Measúnuithe tionchair**

- ***Reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta***

Rinneadh anailís ar thrí rogha beartais (A, B agus C) sa mheasúnú tionchair le haghaidh an athbhreithnithe ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta<sup>34</sup>.

- Déanann Rogha A forbairt ar an *status quo* agus baintear amach na cuspóirí trí dhreasachtaí nua den chuid is mó.
- Baineann Rogha B amach na cuspóirí trí oibleagáidí agus formhaoirseacht sa bhreis.
- Glacann Rogha C cur chuige *quid pro quo* sa chiall go gcúitítear iompar dearfach agus ní bhaintear úsáid as oibleagáidí ach amháin i gcás nach bhfuil an dara rogha ann.

Le Rogha A, coinnítear ar bun an córas reatha cosanta rialála le haghaidh táirgí íocshláinte nuálacha agus cuirtear tréimhsí cosanta coinníollacha breise leis. Tairbhíonn oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta de dhearbhan eisiachais inaistrithe. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair (fógra faoi aistarraingt 2 mhí roimh ré ar a laghad). Leanann na ceanglais atá ann cheana maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus cuirtear oibleagáidí faisnéise breise leo.

Tá foráil i Rogha B maidir le fad athraitheach tréimhsí cosanta sonraí rialála (roinntear iad ina dtréimhsí caighdeánacha agus ina dtréimhsí coinníollacha). Ní mór do chuideachtaí oibreán fhrithmhiocróbach a bheith ina bpunann acu nó ní mór dóibh íoc isteach i gciste chun forbairt oibreán fhrithmhiocróbach nua a mhaoiniú. Cuirtear ceangal ar chuideachtaí táirgí íocshláinte a sheoladh agus údarú ar fud an Aontais acu i bhformhór na mBallstát (margaí beaga san áireamh) agus faisnéis a sholáthar ar an maoiniú poiblí a fhaightear. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair, agus cuirtear ceangal ar chuideachtaí a n- údarú margaíochta a thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Is ann do fhreagrachtaí breise ar chuideachtaí mar thoradh ar an measúnú riosca don chomhshaol.

Tá foráil i Rogha C maidir le fad athraitheach cosanta sonraí rialála (roinntear é ina thréimhsí caighdeánacha agus ina thréimhsí coinníollacha), agus aimsítear cothromaíocht idir dreasachtaí tarraingteacha a sholáthar le haghaidh na nuálaíochta agus tacú le rochtain thráthúil othar ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais. Féadfaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta tairbhiú de dhearbhan eisiachais inaistrithe faoi réir critéir agus coinníollacha dochta incháilitheachta maidir le húsáid an dearbháin, agus rannchuidíonn bearta maidir le húsáid stuama a thuilleadh chun dul i ngleic leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta trédhearcacht a áirithiú maidir le cistiú poiblí le haghaidh trialacha cliniúla. Déantar an tuairisciú ganntanas a chomhchuihiú agus ní dhéantar aird na n- údarás ar leibhéal an Aontais a tharraingt ach ar ghanntanais chriticiúla. Cuirtear ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta fógra a thabhairt maidir le ganntanais fhéideartha níos luaithe agus a n- údarú margaíochta a

<sup>34</sup>

Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Measúnú Tionchair.

thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Neartaítear na ceanglais maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus na coinníollacha úsáide.

Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d'aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire d'fhonn freastal ar theicneolaíochtaí nua.

Tá an rogha thosaíochta bunaithe ar rogha C agus áirítear leis sin na gnéithe comhchoiteanna a luaitear thuas freisin. Measadh go raibh an rogha thosaíochta ar an rogha bheartais ab fhearr, agus cuspóirí sonracha an athchóirithe agus tionchair eacnamaíoch, shóisialta agus chomhshaoil na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh.

An rogha thosaíochta agus a tabhairt isteach de dhreasachtaí athraitheacha, is bealach costéifeachtach é chun na cuspóirí a bhaint amach maidir le rochtain fheabhsaithe, dul i ngleic le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus inacmhainneacht le haghaidh córais sláinte. Meastar go soláthrófar méadú 8 % ar an rochtain leis, rud a chiallaíonn go bhféadfadh 36 mhiliúin duine sa bhreis a bhfuil cónaí orthu san Aontas tairbhiú de tháirge íocshláinte nua, EUR 337 milliún de ghnóthachain bhliantúla le haghaidh íocóirí poiblí, agus go mbeidh níos mó táirgí íocshláinte ann lena dtabharfar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu. Ina theannta sin, tá coinne le coigilteas le haghaidh cuideachtaí agus údarais rialála trí na bearta cothrománacha a mbeadh ina dtoradh orthu comhordú níos fearr, simpliú agus próisis rialála bhrostaíthe.

Bearta chun forbairt oibreán frithmhocróbach a ghríosú, meastar go mbeidh costais i gceist leo d'íocóirí poiblí agus don tionscal táirgí íocshláinte cineálacha, ach d'fhéadfaidís a bheith éifeachtach in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhocróbaí dá gcuirfí chun feidhme iad faoi choinníollacha diana agus le bearta dochta le haghaidh úsáid stuama. Ní mór féachaint ar na costais sin freisin i gcomhthéacs na bagartha maidir le baictéir fhrithsheasmhacha agus na gcostas a thabhaítear i láthair ón bhfrithsheasmhacht fhrithmhocróbach lena n-áirítear básanna, costais cúraim sláinte agus cailleanais ó thaobh táirgiúlachta de. Na príomhchostais don tionscal, tá siad bainteach le tréimhse cosanta sonraí rialála réamhshocraithe níos giorra agus coinníollacha maidir le síntí leis an gcosaint sonraí rialála, agus le tuairisciú méadaithe ar ghanntanais agus rioscaí comhshaoil. Tabhóidh údarais rialála costais chun tascanna breise a fheidhmiú i réimsí na bainistíochta ganntanas, measúnú neartaithe riosca don chomhshaol agus tacaíocht fheabhsaithe eolaíochta agus rialála roimh an údarú.

### ***Reachtaíocht dhilleachtach agus péidiatraiceach***

Rinneadh anailís freisin ar thrí rogha beartais (A, B agus C) in aghaidh an ghnímh reachtaigh sa mheasúnú tionchair le haghaidh an athbhreithnithe ar an reachtaíocht *dhilleachtach* agus *péidiatraiceach*. Ní hionann na roghanna beartais éagsúla maidir leis na dreasachtaí nó na luaíochtaí a mbeadh táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe dóibh. Ina theannta sin, áireofar leis an athbhreithniú sraith gnéithe comhchoiteanna a bheidh i ngach rogha.

Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh *galair neamhchoitianta*, coinníonn rogha A eisiachas margaidh 10 mbliana agus cuirtear leis – mar dhreasacht bhreise –

dearbhan cosanta rialála inaistrithe le haghaidh táirgí a théann i ngleic le riachtanas ard leighis a bhíonn ag othair nach ndéantar freastal air (HUMN). Le dearbhan den sórt sin, déantar foráil maidir le síneadh 1 bhliana le fad na cosanta rialála nó is féidir é a dhíol le cuideachta eile agus a úsáid le haghaidh táirge i bpunann na cuideachta sin.

Le rogha A, cuirtear deireadh leis an eisiachas margaidh 10 mbliana atá ann faoi láthair le haghaidh gach táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

Déantar foráil i rogha C maidir le fad athraitheach eisiachais margaidh de 10, 9 agus 5 bliana, bunaithe ar an gcineál táirge íocshláinte dhílleachtaigh (maidir le HUMN, substaintí gníomhacha nua, agus feidhmeanna úsáide seanbhunaithe faoi seach). Féadfar síneadh ‘bónais’ 1 bhliain amháin a chur leis an eisiachas margaidh, bunaithe ar inrochtaineacht othar i ngach Ballstát ábhartha, le haghaidh táirgí HUMN agus substaintí gníomhacha nua agus lena n-aghaidh sin amháin.

Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d’aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire.

Measadh go raibh rogha C ar an rogha bheartais ab fhearr, agus na cuspóirí sonracha agus tionchair eacnamaíocha agus shóisialta na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh. Tá coinne leis go soláthrófar leis an rogha sin toradh dearfach cothrom, rud a rannchuideoidh le baint amach na gceithre chuspóir den athbhreithniú. Is é is aidhm dó infheistíochtaí a athdhíriú agus borradh a chur faoin nuálaíocht, go háirithe i dtáirgí lena dtéitear i ngleic le HUMN, gan an bonn a bhaint d’fhorbairt táirgí íocshláinte eile le haghaidh galair neamhchoitianta. Na bearta dá ndéantar foráil faoin rogha seo, tá coinne leis freisin go gcuirfidís feabhas ar iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear iomaíochas FBManna, agus go mbeidh na torthaí is fearr acu i dtéarmaí rochtain othar (i ngeall ar na nithe seo a leanas: (i) an fhéidearthacht go dtiocfadh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla isteach sa mhargadh ní ba luaithe ná mar a thagann siad inniu; agus (ii) an choinníollacht rochtana atá beartaithe chun síneadh a chur leis an eisiachas margaidh). Thairis sin, mar thoradh ar chritéir níos solúbtha chun riocht dílleachtach a shainmhíniú níos fearr, beidh an reachtaíocht níos oiriúnaí chun freastal ar theicneolaíochtaí nua agus ualaí riaracháin a laghdú.

Is é seo a leanas an comhardú iomlán costas bliantúil agus tairbhe bhliantúil arna ríomh in aghaidh an ghrúpa páirtithe leasmhara le haghaidh na rogha tosaíochta seo i gcomparáid leis an mbonnlíne: coigilteas costais EUR 662 milliún le haghaidh íocóirí poiblí ó iontráil bhrostaithe táirgí íocshláinte cineálacha agus brabús EUR 88 milliún le haghaidh thionscal na dtáirgí íocshláinte cineálacha. Tairbheoidh an pobal de tháirge íocshláinte HUMN amháin nó dhó sa bhreis agus de rochtain níos forleithne agus níos tapa d’othair ar an bhforiomlán. Beidh cailteanas measta EUR 640 milliún ar an ollbhrabús ann do tháirgí paitinne mar thoradh ar iontráil níos luaithe táirgí íocshláinte cineálacha, ach tá coinne le coigilteas le haghaidh cuideachtaí trí na bearta cothrománacha sa reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta a mbeadh ina dtoradh orthu comhordú níos fearr, simpliú agus próisis rialála bhrostaithe.

Maidir le táirgí íocshláinte *péidiatraiceacha*, i rogha A coinnítear an síneadh 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta (DFC) mar chúiteamh le haghaidh gach táirge íocshláinte lena dtugtar plean imscrúdaithe phéidiatraicigh (‘PIP’) i gcrích. Thairis sin, cuirtear leis luaíocht bhreise ar mhaithe le táirgí lena dtéitear i ngleic le

riachtanais leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu. Is é a bheidh ann 12 mhí sa bhreis den síneadh ar DFC nó dearbhán cosanta rialála (fad 1 bhliana amháin), a bhféadfaí é a aistriú chuig táirge eile (ar táirge de chuid cuideachta eile a d'fhéadfadh a bheith ann) in aghaidh íocaíochta, rud a chuirfeadh ar a chumas don táirge is faighteoir tairbhiú de chosaint sonraí rialála bhreise (+1 bhliain amháin). I rogha B, cuirtear deireadh leis an luaíocht ar PIP a chur i gcrích. Beidh ceangal i gcónaí ar fhorbróirí gach táirge íocshláinte nua teacht ar chomhaontú le EMA agus PIP a dhéanamh, ach ní thabharfaí luaíocht dóibh as na costais bhreise a thabhfófaí. I rogha C, mar is amhlaidh inniu, tá an síneadh 6 mhí ar DFC fós ar an luaíocht is mó a fhaightear as PIP a dhéanamh. Comhlánaítear gach rogha le sraith gnéithe comhchoiteanna a bhfuil sé d'aidhm acu nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus a chuíchóiriú agus féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na hamsire.

Measadh go raibh rogha C ar an rogha bheartais ab fhearr, agus cuspóirí sonracha agus tionchair eacnamaíocha agus shóisialta na mbeart atá beartaithe á gcur san áireamh. Tá coinne leis go dtiocfaidh méadú ar an líon táirgí íocshláinte mar thoradh ar rogha C, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu, agus tá coinne leis go mbeidh rochtain ag leanaí ar na táirgí sin níos tapúla ná mar is amhlaidh inniu. Áiríteofar leis freisin luach cothrom infheistíochta le haghaidh forbróirí táirgí íocshláinte a chomhlíonann an oibleagáid dhlíthiúil chun staidéar a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte i leanaí, chomh maith le costais riaracháin níos lú a bhaineann leis na nósanna imeachta a eascraíonn ón oibleagáid sin.

Mar thoradh ar bhearta simpliúcháin agus ar oibleagáidí nua (mar shampla iad sin a bhaineann le meicníocht na gníomhaíochta den táirge íocshláinte), tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú ar an am chun rochtain a fháil ar leaganacha do leanaí de tháirgí íocshláinte le 2-3 bliana agus go dtabharfaí isteach trí tháirge íocshláinte pédiatraiceacha nua in aghaidh na bliana i gcomparáid leis an mbonnlíne, a mbeidh luaíochtaí breise d'fhorbróirí ina dtoradh orthu dá réir sin. Beidh ina dtoradh ar na táirgí íocshláinte pédiatraiceacha nua sin, ar bhonn bliantúil, costas measta EUR 151 mhilliún le haghaidh an phobail, agus gnóthóidh cuideachtaí táirgí paitinne ollbhrabús EUR 103 mhilliún chun a n- iarrachtaí a chúiteamh. A bhuí le simpliú na scéime luaíochtaí a bhaineann leis an staidéar ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag leanaí, beidh sé níos éasca ar chuideachtaí táirgí íocshláinte cineálacha a thuar cathain a bheidh siad in ann an margadh a iontráil.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá sé d'aidhm ag na hathbhreithnithe atá beartaithe an creat rialála a shimpliú agus feabhas a chur ar a éifeachtacht agus ar a éifeachtúlacht, rud a laghdóidh na costais riaracháin a bhíonn ar chuideachtaí agus ar údaráis inniúla. Gníomhóidh formhór na mbeart a bheartaítear ar na croí- nósanna imeachta le haghaidh údarú agus bainistíocht saolré táirgí íocshláinte.

Tiocfaidh laghdú ar chostais riaracháin ar údaráis inniúla, gnólachtaí agus eintitis ábhartha eile, ar dhá chúis uileghabhálacha. Ar dtús, déanfar nósanna imeachta a chuíchóiriú agus a luathú, mar shampla i dtaca le hathnuachan údaruithe margaíochta agus cur isteach athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta nó aistriú na freagrachta le haghaidh ainmniúcháin dhílleachtacha ón gCoimisiún chuig EMA. Ina dhiaidh sin, cuirfear feabhas ar chomhordú an líonra rialála cógas Eorpaigh, mar shampla i dtéarmaí obair choistí éagsúla EMA agus idirghníomhaíochtaí le creatáil rialála gaolmhara. Tá coinne leis go dtiocfadh rannchuidiú eile le laghduithe ar

chostais do ghnólachtaí agus údaráis ó oiriúnuithe chun freastal ar choincheapa nua amhail trialacha clínicíúla oiriúnaitheacha, meicníocht na gníomhaíochta de tháirge íocshláinte, úsáid fianaise ón bhfíorshaol, agus úsáidí nua sonraí sláinte laistigh den chreat rialála.

Le digitíú feabhsaithe, éascófar an comhtháthú córas rialála agus ardán ar fud an Aontais agus an tacaíocht le hathúsáid sonraí, agus tá coinne leis go dtiocfadh laghdú ar chostais ar údaráis le himeacht ama (ach d'fhéadfadh sé costais aonuaire tosaigh a spreagadh). Mar shampla, beidh coigilteas costais ann don tionscal mar thoradh ar r- aighneachtaí ón tionscal chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus chuig údaráis inniúla na mBallstát. Thairis sin, ba cheart laghduithe ar chostais riaracháin a bheith ina dtoradh freisin ar úsáid bheartaithe na faisnéise leictreonaí táirge (seachas bileoga páipéir).

Maidir le FBManna agus eintitis neamhthráchtála atá páirteach i bhforbairt táirgí íocshláinte, tá coinne leis go dtairbheoidís go háirithe den simpliú beartaithe nósanna imeachta, den úsáid níos forleithne próiseas leictreonach agus den laghdú ar an ualach riaracháin. Tá sé d'aidhm ag an togra freisin an tacaíocht rialála (e.g. comhairle eolaíoch) a bharrfheabhsú le haghaidh FBManna agus eagraíochtaí neamhthráchtála, as a dtiocfaidh laghduithe breise ar chostais riaracháin le haghaidh na bpáirtithe sin.

Ar an bhforiomlán, tá coinne leis go dtiocfadh laghdú ar na costais a bhíonn ar ghnólachtaí mar thoradh ar na bearta a bheartaítear ar mhaithe leis an simpliú agus leis an laghdú ar an ualach, rud a thacóidh leis an gcur chuige 'ceann amháin isteach, ceann amháin amach'. Go háirithe, meastar go dtiocfaidh coigilteas costais le haghaidh thionscal cógaisíochta an Aontais as na nósanna imeachta um chúíchóiriú agus an tacaíocht fheabhsaithe atá beartaithe.

- **Ceartha bunúsacha**

Rannchuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach agus tá sé i gcomhréir, dá bhrí sin, le hAirteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

#### 4. **IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Leagtar na himpleachtaí buiséadacha amach sa ráiteas airgeadais reachtach atá i gceangal leis an togra seo.

Baineann na himpleachtaí buiséadacha go príomha le cúraimí breise atá le déanamh ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i dtéarmaí tacaíocht eolaíoch, riaracháin agus TF a sholáthar sna príomhréimsí seo a leanas:

- tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála roimh údarú;
- cinnteoireacht maidir le hainmniúcháin dhílleachtacha agus bainistíocht ar Chlár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe an Aontais;
- measúnú agus deimhniú ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;
- acmhainneachtaí cigireachta le haghaidh cigireachtaí i dtríú tíortha agus tacaíocht leis na Ballstáit;
- neartú an mheasúnaithe riosca comhshaoil;
- bainistíocht ganntanais agus slándáil an tsoláthair.

## 5. EILIMINTÍ EILE

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

Próiseas fada a bhíonn i gceist le forbairt táirgí íocshláinte nua, agus maireann an próiseas suas le 10-15 bliana. Dá bhrí sin, bíonn tionchar ag dreasachtaí agus ag luaíochtaí ar feadh blianta fada tar éis dháta an údaraithe margáíochta. Ní mór an tairbhe d’othair a thomhas freisin thar thréimhse 5-10 mbliana ar a laghad tar éis údarú táirge íocshláinte. Tá sé i gceist ag an gCoimisiún faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair ábhartha lena gcumasaítear measúnú ar dhul chun cinn na mbeart atá beartaithe d’fhonn a gcuspóirí a bhaint amach. Bailítear formhór na dtáscairí ar leibhéal EMA cheana féin. Thairis sin, soláthróidh an Coiste Cógaisíochta<sup>35</sup> fóram chun plé a dhéanamh ar shaincheisteanna a bhaineann leis an trasuí agus le faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn. Tuairisceoidh an Coimisiún ar an bhfaireachán go tréimhsiúil. Ní féidir a bheartú go ndéanfar meastóireacht fhóinteach ar thorthaí na reachtaíochta athbhreithnithe go dtí 15 bliana ar a laghad tar éis dháta a theacht i bhfeidhm.

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

Is é atá san athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta togra le haghaidh rialachán nua agus togra le haghaidh treoir nua (féach an roinn roimhe seo ‘Comhsheasmhacht le forálacha atá sa réimse beartais cheana’), lena gcuimseofar freisin táirgí íocshláinte dílleachtacha agus péidiatraiceacha. Comhtháthaíodh forálacha maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha sa rialachán atá beartaithe. I gcás táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, déantar ceanglais nós imeachta is infheidhme maidir leis na táirgí sin a chomhtháthú go príomha sa rialachán atá beartaithe, agus áirítear sa treoir nua an creat ginearálta chun na táirgí sin a údarú agus a chúiteamh. Príomhréimsí an athbhreithnithe faoin treoir nua atá beartaithe, cuimsítear iad leis an meabhrán míniúcháin don togra le haghaidh teorach a ghabhann leis.

Cuimsítear leis an rialachán atá beartaithe na príomhréimsí athbhreithnithe seo a leanas:

***Nuálaíocht agus rochtain ar chógais leighis inacmhainne a chur chun cinn agus éiceachóras cógaisíochta cothrom a chruthú dá réir***

Chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, a chur chun cinn, feidhmíonn forálacha an rialacháin atá beartaithe i sineirgíocht leo siúd atá sa treoir atá beartaithe.

I dtaca leis sin, beartaítear córas cothrom dreasachtaí. Cúitítear an nuálaíocht faoin gcóras, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, agus téann an nuálaíocht i bhfeidhm ar othair agus cuireann sí feabhas ar an rochtain ar fud an Aontais, lena n-áirítear rochtain ar chógais leighis le haghaidh galair neamhchoitianta. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, beartaítear bearta chun nósanna imeachta a shimpliú agus a chuíchóiriú agus chun creat sofhreagrúil atá slán i bhfad na haimsire a chruthú (féach na bearta a bheartaítear a thuilleadh faoi ‘An t-ualach rialála a laghdú agus creat

---

<sup>35</sup> Cinneadh ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 lena mbunaítear coiste cógaisíochta (75/320/CEE).

*rialála solúbtha a sholáthar chun tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas' thíos agus sa treo atá beartaithe).*

*Fad an eisiachais margaidh a mhodhnú le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha*

Leis an reachtaíocht atá beartaithe, leantar de bheith ag soláthar bearta chun taighde, forbairt agus údarú táirgí íocshláinte a chur chun cinn chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ar riachtanais leighis iad atá ag daoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, agus spriocdhírítear níos mó ar na réimsí sin ina bhfuil ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu (HUMN), ina bhfuil an gá is mó le taighde agus ina bhfuil infheistíocht níos rioscúla. Leagtar amach sa rialachán critéir chun táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar HUMN a shainaithint. Socraítear gurb é [9] mbliana an fad eisiachais margaidh, ach amháin i gcás na nithe seo a leanas: (i) táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar HUMN, dá dtabharfar [10] mbliana, agus (ii) táirgí íocshláinte dílleachtacha a bhfuil a n- úsáid seanbhunaithe, dá ndeonófar eisiachas margaidh [5] bliana. Féadfar síneadh 'bónais' [1] bhliana amháin a chur leis an eisiachas margaidh, bunaithe ar rochtain othar i ngach Ballstát ábhartha.

Chun leanúint de bheith ag tacú le forbairt bhreise ar tháirgí íocshláinte dílleachtach atá údaraithe cheana féin, agus chun síorghlasú a sheachaint, déanfar an chead dá thásc nua de tháirgí íocshláinte dílleachtach a chúiteamh le heisiachas [1] bhliana amháin an ceann. Beidh an síneadh infheidhme maidir leis an táirgí íocshláinte ina iomláine.

Dá bhrí sin, cé go gcoimeádfar an córas luaíochtaí do tháirgí íocshláinte dílleachtacha an- iomaíoch i gcomparáid le réigiúin eile de bharr modhnú eisiachais margaidh, is fearr a chúiteoidh sé freisin táirgí íocshláinte lena dtabharfar aghaidh ar ghalair nach bhfuil aon chóir leighis le fáil orthu nó táirgí íocshláinte lena déanfar dul chun cinn eisceachtúil ar chóir leighis. Thairis sin, leis an gcóras nua, déanfar iomaíocht níos tapa ó thaobh táirgí cineálacha/bithchosúla de a chur chun cinn, rud a chuirfidh feabhas ar inacmhainneacht táirgí íocshláinte dílleachtacha agus ar an rochtain ag othair orthu.

*Pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, bunaithe ar mheicníocht ghníomhaíochta táirgí íocshláinte*

Faoi láthair, tarscaoiltear an oibleagáid plean imscrúdaithe péidiatraicigh (PIP) a dhéanamh le haghaidh staidéir ar leanaí i gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina mbeidh táirgí do dhaoine fásta beartaithe le haghaidh galar nach dtagann ar leanaí. I gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh an móilín i gceist a bheith éifeachtúil, mar gheall ar a mheicníocht mhóilíneach ghníomhaíochta, in aghaidh galar i leanaí atá éagsúil leis an gceann ar ceapadh ar dtús é lena úsáid i ndaoine fásta.

Beartaítear leis an togra nach mór, sna cásanna sin, staidéar a dhéanamh ar an táirgí lena úsáid i leanaí freisin. De bharr an cheanglais seo tá coinne leis go méadófar an líon táirgí íocshláinte a ndéantar staidéar leormhaith orthu lena n- úsáid i leanaí agus go gcuirfear nuálaíocht agus taighde chun cinn freisin.

*Bearta a bhaineann le hoibreáin fhrithmhiocróbacha*

Tugtar dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe isteach chun forbairt oibreán frithmhiocróbach a chur chun cinn lena féidir aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Chuige sin, leagtar síos critéir dhochta chun a shainiú cé na catagóirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta atá incháilithe chun an dearbhán a fháil.

Le dearbhán den sórt sin deonófar bliain bhreise de chosaint sonraí rialála d’fhorbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta, agus beidh an forbróir in ann an chosaint sin a úsáid le haghaidh aon táirge ina phunann táirgí féin nó í a dhíol le sealbhóir údaraithe margaióchta eile.

Beidh an líon dearbhán teoranta do 10 gcinn ar a mhéad i gcaitheamh thréimhse 15 bliana. Áiríteofar trédhearcacht maidir le haon ranníocaíocht le costais taighde agus forbartha as oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta. Tugtar isteach coinníollacha dochta freisin maidir le haistriú agus úsáid an dearbháin chun síneadh a chur le tréimhse cosanta sonraí táirge eile laistigh de thréimhse áirithe, chun intuarthacht a áirithiú i gcás táirgí ó iomaitheoirí, lena n-áirítear táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla.

Tá critéir incháilitheachta agus bailíocht an dearbháin nasctha freisin le hoibleagáidí chun an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a sholáthar san Aontas. Beartaítear tréimhse éagtha 15 bliana, a bhféadfaidh an Pharlaimint agus an Chomhairle cinneadh a dhéanamh ina diaidh chun leanúint den bheart nó athbhreithniú a dhéanamh air, tar éis togra a fháil ón gCoimisiún, bunaithe ar an taithí a fhaightear le linn na tréimhse sin.

Ceanglaítear le bearta maidir le húsáid stuama oibreán frithmhiocróbach go mbeidh oibreáin fhrithmhiocróbacha ar oideas san Aontas. Ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaióchta oibreán frithmhiocróbach plean maoirseachta ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a fhorbairt, ina mbeidh faisnéis maidir le bearta maolaithe riosca agus faireachán agus tuairisciú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh an táirge íocshláinte.

Cinniúint chomhshaoil an oibreáin fhrithmhiocróbaigh, lena n-áirítear trína mhonarú agus a dhiúscairt, tagann sí chun bheith ina toisc a bhfuil measúnú le déanamh uirthi sa mheasúnú riosca comhshaoil. Leis an togra, treisítear na forálacha atá ann maidir le méideanna pacáiste, bearta oideachasúla agus diúscairt chuí oibreán frithmhiocróbach nár úsáideadh nó a chuaigh in éag.

#### *Tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála roimh údarú*

Neartófar an tacaíocht eolaíoch agus rialála a thabharfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, go háirithe d’fhorbróirí táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, e.g. trína bheith ag tarraingt ar an taithí a fuarthas le scéim PRIME agus leis na nósanna imeachta a úsáideadh le linn phaindéim COVID- 19, amhail athbhreithniú céimnithe ar shonraí. Soláthróidh sé creat dlíthiúil feabhsaithe le haghaidh na tacaíochta eolaíche sin agus measúnú agus údarú brostaithe ar tháirgí íocshláinte lena ndéantar dul chun cinn teiripeach eisceachtúil i réimsí riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dílleachtacha, go háirithe le haghaidh HUMN.

Tairbheoidh gnólachtaí beaga agus meánmhéide agus eintitis sheachbhrabúsacha de scéim tacaíochta tiomnaithe a bheidh comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin agus ina ndéanfar táillí a laghdú, a iarchur nó a tharscaoileadh freisin. Ina theannta sin, is fearr a bheifear in ann leis an reachtaíocht sin torthaí stóinseacha taighde, arna dhéanamh ag eintitis sheachbhrabúsacha, a aistriú isteach ar an lipéad, lena gceadófar tásca nua teiripeacha a bhfuil gealladh fúthu le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ar tásca de tháirgí íocshláinte iarphaitinne iad.

Thairis sin, beidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ann comhairle eolaíoch a sholáthar d'fhorbróirí i gcomhthreo leis an gcomhairle eolaíoch a thugann comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte faoin 'Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte' nó painéil saineolaithe faoin 'Rialachán Feistí Leighis'. Beidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ann dul i gcomhairle freisin le húdarais ábhartha eile na mBallstát (e.g. a mbeidh saineolas acu maidir le trialacha cliniúla) maidir lena gníomhaíochtaí comhairle eolaíche.

Ceaptar na bearta sin chun cuidiú le forbróirí cógas fianaise chliniciúil a fhorbairt a fhreastalóidh ar riachtanais na n-údarás éagsúil ar feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte agus urramaítear, an tráth céanna, sainchúraimí éagsúla na gcreat dlíthiúil lena mbaineann.

Ina theannta sin, beidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ann tuairimí eolaíocha a thabhairt maidir le haicmiú táirgí, agus tabharfar comhairle dá réir d'fhorbróirí agus do rialaitheoirí maidir le cé acu is táirge íocshláinte nó nach ea táirge ar leith atá á fhorbairt.

Ar deireadh, comhordóidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach sásra chun dul i gcomhairle le húdarais phoiblí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirge íocshláinte, chun comhroinnt faisnéise agus tiomsú eolais maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a chur chun cinn, ar saincheisteanna iad atá ábhartha d'fhorbairt táirgí íocshláinte agus don mheastóireacht agus don rochtain orthu.

#### *Údarú margaióchta éigeandála sealadach*

Le linn éigeandáil sláinte poiblí, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithe is féidir. Tá sé fíor-riachtanach go mbeidh próisis shofhreagrúla thapúla shimplithe ann. Tá raon beart ar leibhéal an Aontais Eorpaigh cheana féin chun forbairt agus údarú margaióchta córacha leighis agus vacsaíní a éascú le linn éigeandáil sláinte poiblí agus chun tacú leo sin agus iad a bhrostú.

Leis an rialachán atá beartaithe, tugtar isteach an fhéidearthacht go ndeonófar údaraithe margaióchta éigeandála sealadacha chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. D'fhéadfaí údaruithe den sórt sin a dheonú ar choinníoll gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte i gceist a bheith le fáil ar an margadh láithreach, maidir le himthosca na héigeandála sláinte poiblí, ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht nach mbeadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniúla agus neamhchliniciúla ar fáil go fóill (cé go bhféadfadh fós gá a bheith leo ní ba dhéanaí).

#### ***Feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair cógas leighis***

##### *Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis*

Leis an togra, leagtar amach creat le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bhfuil na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht le cur in úsáid chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Aontais freagairt go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe chun tacú leis an mbainistíocht ganntanais agus le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte i gcónaí, go háirithe cógais leighis chriticiúla, do shaoránaigh den Aontas. Is é idirphlé struchtúrtha leis na gníomhaithe i slabhra luacha monaraíochta táirgí cógaisíochta agus leis na húdarais phoiblí, agus idirphlé eatarthu, a chuir bonn eolais, go páirteach, faoi na forálacha chun slándáil an tsoláthair cógas leighis a neartú san Aontas.

Tá an togra seo ina chomhlánú agus ina fhorbairt bhreise ar na croíchúraimí a cuireadh ar an nGníomhaireacht leis an leathnú ar a sainordú (Rialachán (AE) 2022/123) a tugadh isteach mar chuid de fhreagairt sláinte fhoriomlán an Aontais do phaindeim COVID- 19 agus den chreat bainistíochta géarchéime feabhsaithe. Tá sé ina chomhlánú freisin ar mhisean an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis ar fáil le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus lena linn.

#### *Acmhainneacht EMA cigireacht a dhéanamh ar láithreáin atá lonnaithe i dtíortha nach Ballstáit den Aontas iad*

Ba léir go raibh dúshlán ann ó thaobh acmhainneacht agus cumas cigireachta líonra an Aontais agus is measa na bearnaí sin anois de dheasca phaindeim COVID- 19. I roinnt cásanna, d'fhág an easpa acmhainní gur cuireadh moill ar chigireachtaí a bhí chun leas an Aontais. Tá gá le réitigh chun tacú le hacmhainneacht chigireachta bhreise agus chun cumas cigirí a fhorbairt, agus chun go neartófar an fhorhairséacht ar chomhlíonadh dea- chleachtais ag láithreáin atá lonnaithe lasmuigh den Aontas Eorpach. De dhroim athruithe ar an gcreat dlíthiúil, tabharfar don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach an t- údarás agus an saineolas is gá chun cigireachtaí áirithe a théann chun leas an Aontais a dhéanamh i gcásanna éigeandála freisin, agus i gcás ina bhfuil gá le hacmhainneacht agus saineolas sonrath.

#### *Clár um Iniúchadh Comhpháirteach*

Chun cur chun feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le dea- chleachtas monaraíochta, cliniciúil agus dáileacháin, agus maidir leis na gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin comhfhreagracha, a choinneáil ar bun ar bhealach coibhéiseach comhchuibhithe, bunaítear leis an gcreat dlíthiúil nua, laistigh de EMA, Clár um Iniúchadh Comhpháirteach (JAP) chun a áirithiú go mbeidh cigireachtaí na mBallstát faoi réir iniúchtaí tráthrialta ag Ballstáit eile.

Thairis sin, beidh JAP ina uirlis fhíor- riachtanach le haghaidh comhaontuithe maidir le haitheantas frithpháirteach agus comhaontuithe idirnáisiúnta eile, óir tugann sé fianaise ar chóras rialála le haghaidh táirgí íocshláinte bunaithe ar líonra de ghníomhaireachtaí AE a oibríonn de réir caighdeáin chomhsheasmhacha dea- chleachtais.

#### ***Ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbtha a sholáthar chun tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas***

##### *Struchtúr agus rialachas feabhsaithe EMA agus an líonra rialála*

Is príomh- chomhpháirt den chóras rialála Eorpach í an tsofhreagrúlacht a mheallann iarratasóirí agus forbróirí táirgí íocshláinte, idir tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla agus chógais leighis úrscothacha. Is ar EMA, ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar a gcuid saineolaithe i gcoistí eolaíochá EMA a bhraitheann an mheastóireacht agus an measúnú ar tháirgí íocshláinte san Aontas.

Tá líon méadaithe nósanna imeachta os comhair choistí eolaíochá EMA agus údaráis inniúla na mBallstát araon, a bhfuil acmhainní breise ag teastáil lena n- aghaidh chun a áirithiú go leanfaidh rapóirtéirí agus measúnóirí de bheith ar fáil chun measúnú a dhéanamh laistigh den tréimhse ama iomhuí. Thairis sin, eascraíonn dúshlán nua as an measúnú ar tháirgí íocshláinte nuálacha casta. Na teorainneacha acmhainneachta a breathnaíodh le linn phaindeim COVID- 19, tá an baol ann go dtarlóidh siad níos minice.

Tá sé fíor-riachtanach dá bhrí sin go leanfar d'fheidhmiú agus éifeachtúlacht an chórais rialála a bharrfheabhsú. Ina leith sin, is gá dúbailt oibre a sheachaint agus ba cheart nósanna imeachta a láimhseáil ar an mbealach is éifeachtúla.

An struchtúr atá ag EMA faoi láthair, fágann sé i roinnt cásanna go mbíonn baint ag suas le cúig choiste eolaíocha le measúnú a dhéanamh ar tháirge íocshláinte aonair. Dá bhrí sin, déantar struchtúr choistí eolaíocha EMA a shimpliú agus a laghdú chuig dhá phríomhchoiste: an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) mar an príomhchoiste sábháilteachta.

Déanfar saineolas an Choiste um Ardeiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil agus a atheagrú i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a thabharfaidh ionchur do CHMP, PRAC agus don Ghrúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe - don Duine (CMDh).

Is éard a bheidh in CHMP agus PRAC, amhail an lá inniu, saineolaithe as gach Ballstát, agus go háirithe in CHMP, neartófar guth na n- othar trí ionadaithe othar a cheapadh chuig an gcoiste den chéad uair.

Tacóidh meithleacha le hobair na gcoistí agus is éard a bheidh iontu go príomha saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit bunaithe ar a gcuid saineolais, agus saineolaithe seachtracha. Áiríteofar leis sin go mbeidh nasc leanúnach idir na saineolaithe in údaráis inniúla na mBallstát agus EMA. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí.

Méadófar ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte a bhfuil saineolas acu i ngach réimse, lena n- áirítear galair neamhchoitianta agus phéidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte.

Tá coinne leis go bhfuasclóidh an struchtúr simplithe sin acmhainní le haghaidh an líonra chun go ndíreofar ar ghníomhaíochtaí nua, go háirithe maidir le luath-thacaíocht eolaíoch do tháirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu agus don athrú cuspóra, chomh maith le gníomhaíochtaí a bhaineann le cur chuige saolré i leith táirgí íocshláinte a údarú.

Soláthrófar deiseanna oiliúna ionas go bhforbróidh na Ballstáit uile a gcuid saineolais i réimsí nua eolaíochta agus teicneolaíochta, sa chaoi go mbeidh siad in ann rannchuidiú go gníomhach le hobair an líonra rialála chun measúnú agus faireachán a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte, lena n- áirítear táirgí íocshláinte úrscothacha, nuálacha agus casta.

Freagracht as cinntí a ghlacadh maidir le hainmniúcháin dhílleachtacha, aistrefar ón gCoimisiún chuig an nGníomhaireacht í chun nós imeachta níos éifeachtaí agus níos éifeachtúla a sholáthar.

*Bearta eile simplithe agus cuíchóirithe agus bearta eile lena bhféachfar chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire*

Beidh an laghdú ar an ualach rialála á éascú ag bearta chun nósanna imeachta rialúcháin a shimpliú agus an digitiú a mhéadú, lena n- áirítear forálacha a bhaineann le hiarratais ar údarú margaiochta a chur isteach i bhfoirm leictreonach agus faisnéis leictreonach táirge (ePI) maidir le táirgí íocshláinte údaraithe.

I measc na mbeart chun an t- ualach rialála a laghdú tá deireadh leis an athnuachan agus leis an gclásal éagtha. De bharr shimpliú struchtúr na gcoistí eolaíochta in EMA freisin, ba cheart an t- ualach rialála a laghdú do chuideachtaí agus a n- idirghníomhaíochtaí le EMA a shimpliú.

An laghdú ar an ualach riaracháin trí bhearta simplithe agus digitithe, rachaidh sé chun tairbhe gnólachtaí beaga agus meánmhéide agus eintiteas seachbhrabúsach go háirithe atá páirteach i bhforbairt táirgí íocshláinte. Thairis sin, rannchuideoidh roinnt beart lena áirithiú go mbeidh an creat rialála in ann déileáil le forbairtí eolaíochta atá ag teacht chun cinn. Áirítear orthu sin forálacha a bhaineann le trialacha cliniciúla oiriúnaithe, úsáid fíorfhianaise, úsáid thánaisteach sonraí sláinte agus boscaí gainimh rialála.

Faoi choinníollacha áirithe, is féidir bosca gainimh rialála a nascadh le creat oiriúnaithe, arna shaincheapadh do na saintréithe nó na modhanna is gné dhílis de tháirgí íocshláinte áirithe, táirgí núíosacha go háirithe, gan na caighdeáin arda maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht atá ann cheana a íslíú. Leis an Treoir bheartaithe, déantar foráil maidir le bearta le haghaidh creataí oiriúnaithe.

Neartófar iomaíochas na hearnála cógaisíochta de bharr na mbeart éagsúil, i dteannta a chéile, sa rialachán agus sa treoir atá beartaithe lena dtugtar aghaidh ar an simpliú chun tacú leis an nuálaíocht, chun féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire agus chun an t- ualach rialála a laghdú.

#### *Pleananna Imscrúdaithe Phéidiatraiceigh (PIPanna) éabhlóideacha simplithe*

I gcás cineálacha áirithe forbairtí péidiatraiceacha, is fadhb é gur gá plean iomlán um fhorbairt chliniciúil a chur faoi bhráid EMA agus a chomhaontú leo, ag céim an- luath, le haghaidh staidéir ar leanaí. I gcásanna áirithe, cuireann sé sin oibleagáid ar fhorbróirí toimhdí a dhéanamh maidir leis na torthaí a bhfuil coinne leo.

Fágann sin gur gá PIP a mhodhnú (i gcás nár baineadh úsáid as móilín riamh roimhe sin, mar shampla). Leis an gcoincheap de PIP éabhlóideach, beidh an deis ann, i gcás cineálacha áirithe forbairtí, amhail móilíní a úsáidtear den chéad uair i ndaoine, plean ardleibhéil um fhorbairt chliniciúil a chur i láthair ar dtús.

Aontóidh EMA go dtabharfar an plean forbartha sin i gcrích agus go gcuirfear faisnéis nua faoina bhráid ag céimeanna beachta le linn na forbartha. Leis sin, laghdófar an t- ualach riaracháin agus cruthófar córas PIP níos sofhreagrúla, i gcás inarb iomchuí.

Togra le haghaidh

## RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa<sup>1</sup>,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún<sup>2</sup>,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Chumasaigh creat cógaisíochta an Aontais an t-údarú ar chógais leighis shábháilte éifeachtúla ardcháilíochta san Aontas, rud a rannchuidíonn le hardleibhéal sláinte poiblí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh na dtáirgí sin.
- (2) Cuireann an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip cor ina chinniúint sin trí phríomhchuspóirí breise a chur leis agus trí chreat nua-aimseartha a chruthú lena gcuirtear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d'othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándáil an tsoláthair a áirithiú an tráth céanna agus aghaidh a thabhairt ar ábhair inní maidir leis an geomhshaol.
- (3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina phríomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu.
- (4) Le leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tugadh aghaidh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais ar údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le

<sup>1</sup> IO C , , leh. .

<sup>2</sup> IO C , , leh. .

haghaidh táirgí íocshláinte i gcomhair riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar chógais leighis go fóill.

- (5) Tá saincheisteanna ríthábhachtacha curtha i dtábhacht ag paidéim COVID- 19 a fhágann gur gá creat cógaistíochta an Aontais a athchóiriú chun a athléimneacht a neartú agus chun a áirithiú go bhfreastalóidh sé ar an bpobal i ngach cás.
- (6) Ar mhaithe le soiléireacht, is gá Rialachán nua a chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>3</sup>.
- (7) Rialaítear táirgí íocshláinte tréidliachta le Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>4</sup>. Ní thagann na táirgí íocshláinte sin faoi raon feidhme an Rialacháin seo, fiú má tá forálacha áirithe maidir le rialachas agus cúraimí ginearálta na Gníomhaireachta a leagtar amach sa Rialachán seo infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Cúraimí sonracha na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta, leagtar síos iad i Rialachán 2019/6 agus Rialachán 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>5</sup>.
- (8) Raon feidhme táirgí íocshláinte arna n- údarú go lárnach, oiriúnaíodh d'fhírinní an mhargaidh agus don fhorbairt teicneolaíochta iad agus don ghá lena áirithiú go ndéanfar measúnú lárnach ar chatagóirí áirithe táirgí íocshláinte. I bhfianaise na tuarascála ón gCoimisiún<sup>6</sup> maidir leis an taithí a fuarthas, is léir gur gá feabhas a chur ar oibriú na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte a údarú lena gcur ar mhargadh an Aontais agus gnéithe riaracháin áirithe den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a leasú. Ina theannta sin, ba cheart an creat rialála a oiriúnú do dhálaí an mhargaidh agus do chúrsaí eacnamaíochta mar atá siad faoi láthair, agus ba cheart a áirithiú go leanfar d'ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus comhshaoil a choimirciú. Le conclúidí na tuarascála sin, iarrtar go gceartófaí cuid de na nósanna imeachta oibriúcháin agus ceanglaítear oiriúnuithe chun forbairt eolaíoch agus teicneolaíochta a chur san áireamh. Tháinig sé chun solais freisin ón tuarascáil gur cheart na prionsabail ghinearálta a bunaíodh roimhe seo lena rialaítear an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta ('nós imeachta láraithe') a choimeád.
- (9) A mhéid a bhaineann le raon feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhiocróbach, i bprionsabal, chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais.

<sup>3</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n- iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia- ábhair de thionscnamh ainmhióch, lena n- aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

<sup>6</sup> Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir leis an taithí a fuarthas leis na nósanna imeachta maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, COM(2021)497 final.

- (10) D'fhonn meastóireacht eolaíoch ardleibhéil a choinneáil ar bun le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus táirgí íocshláinte a fhreastalóidh ar phobal uile an Aontais, ba cheart an nós imeachta láraithe a bheith éigeantach i gcás táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, go háirithe iad siúd a leanann as bithphróisis, oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta, táirgí íocshláinte dílleachtacha, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag leanaí agus aon táirge íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha nár údaraíodh roimh an athrú tábhachtach deireanach ar raon feidhme an nós imeachta láraithe in 2004.
- (11) Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le rochtain roghnach ar an nós imeachta láraithe i gcásanna ina dtugann úsáid nós imeachta aonair breisluach don othar. Ba cheart an nós imeachta láraithe sin a bheith roghnach i gcónaí i gcás táirgí íocshláinte atá nuálach ó thaobh teiripe de, cé nach mbaineann siad leis na catagóirí atá le húdarú ag an Aontas. Is iomchuí freisin rochtain ar an nós imeachta seo a cheadú do tháirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dul chun tairbhe don tsochaí nó d'othair, othair péidiatraiceacha ina measc, cé nach bhfuil siad nuálach, má tá siad údaraithe ón tús ar leibhéal an Aontais, amhail táirgí íocshláinte áirithe is féidir a sholáthar gan oideas liachta. Féadfar an rogha seo a leathnú chuig táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla arna n-údarú ag an Aontas, ar choinníoll nach mbaineann sé sin an bonn ar aon bhealach den chomhchuíbhíú a baineadh amach nuair a rinneadh meastóireacht ar an táirge íocshláinte tagartha ná ó thorthaí na meastóireachta sin. An tráth céanna, chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte cineálacha ar fáil go forleathan, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát na táirgí íocshláinte sin a údarú in aon chás, fiú má tá siad bunaithe ar tháirge íocshláinte tagartha arna údarú go lárnach.
- (12) Ba cheart struchtúr agus oibriú na gcomhlachtaí éagsúla atá mar chuid den Ghníomhaireacht a dhearadh ar shlí a chuirfidh san áireamh an gá atá ann saineolas eolaíoch a athnuachan de shíor, an gá atá le comhar idir comhlachtaí Aontais agus náisiúnta, an gá atá le rannpháirtíocht leordhóthanach na sochaí sibhialta, agus an méadú ar an Aontas amach anseo. Ba cheart do chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta teagmhálacha iomchuí a bhunú agus a fhorbairt leis na páirtithe lena mbaineann, go háirithe le hionadaithe othar agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte.
- (13) Is é an príomhchúram ba cheart a bheith ar an nGníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar d'institiúidí an Aontais agus do na Ballstáit chun é a chur ar a gcumas dóibh na cumhachtaí maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte a fheidhmiú, ar cumhachtaí iad a thugtar le gníomhartha dlí an Aontais dóibh i réimse na dtáirgí íocshláinte. Go dtí go mbeidh nós imeachta meastóireachta eolaíche amháin tugtha i gcrích ag an nGníomhaireacht lena dtugtar aghaidh ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, agus na caighdeáin is airde á gcur i bhfeidhm aici, níor cheart don Choimisiún údarú margaíochta a dheonú.
- (14) D'fhonn dlúthchomhar idir an Ghníomhaireacht agus eolaithe a oibríonn sna Ballstáit a áirithiú, ba cheart comhdhéanamh an Bhoird Bainistíochta a bheith de chineál a ráthóidh go mbeidh dlúthbhaint ag údaráis inniúla na mBallstát le bainistiú foriomlán chóras an Aontais chun táirgí íocshláinte a údarú.
- (15) Ba cheart buiséad na Gníomhaireachta a bheith comhdhéanta de tháillí agus muirir arna n-íoc ag an earnáil phríobháideach, de ranniocaíochtaí ó bhuiséad an Aontais chun beartais an Aontais a chur chun feidhme agus de ranniocaíochtaí arna n-íoc ag tríú tíortha.

- (16) Ba cheart cúram eisiach as tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú, maidir le gach ceist a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, a leagan ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.
- (17) De bharr chruthú na Gníomhaireachta trí Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93<sup>7</sup> ón gComhairle, ar cuireadh Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ina ionad, is féidir an mheastóireacht agus an measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte san Aontas a threisiú, go háirithe trína comhlachtaí agus a coistí eolaíocha dá soláthraíonn údarais inniúla na mBallstát saineolaithe agus saineolas, rud a áirithíonn measúnú ardcháilíochta neamhspleách. Ní bhunaítear Gníomhaireacht nua leis an Rialachán seo. Is í an Gníomhaireacht a luaitear sa Rialachán seo an Gníomhaireacht a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
- (18) Ba cheart réimse gníomhaíochta na gcoistí eolaíocha a fhairsingiú agus a gcuid modhanna oibriúcháin agus a gcomhdhéanamh a nuachóiriú. Ina leith sin, tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh ionadaíocht d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine mar is é príomhchoiste meastóireachta na Gníomhaireachta é um tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine.
- (19) Ba cheart comhairle eolaíoch d’iarratasóirí amach anseo a bhfuil údarú margaiochta á lorg acu a sholáthar ar bhealach níos ginearálta agus níos doimhne. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart struchtúir a bhunú lenar féidir comhairle a thabhairt do chuideachtaí, go háirithe d’fhiontair bheaga agus mheánmhéide (‘FBManna’).
- (20) Táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt go mór ar riachtanais leighis othar nach ndéantar freastal orthu, ba cheart iad a bheith ag tairbhiú de luath- thacaíocht fheabhsaithe eolaíoch. Faoi dheireadh, cuideoidh an tacaíocht sin le hothair tairbhiú de theiripí nua a luaithe is féidir.
- (21) Chun go mbeifear in ann comhairle níos faisnéisí a thabhairt agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise idir comhlachtaí éagsúla, ba cheart comhairle eolaíoch a bheith á tabhairt ag an nGníomhaireacht i gcomhthreo leis an gcomhairle eolaíoch a thugann comhlachtaí eile. Ba cheart gurb é sin an cás le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a dhéanann Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte i Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>8</sup> agus, i gcásanna táirgí íocshláinte lena bhfuil baint ag feiste leighis, comhairliúchán na bpainéal saineolaithe mar a thuiriscítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>9</sup>. I gcás ina mbunófar sásraí comhairliúcháin um chomhairle eolaíoch chomhthreomhar faoi ghníomhartha dlí ábhartha de chuid an Aontais, ba cheart sásra comhchosúil a bheith i bhfeidhm.

<sup>7</sup> Rialachán (CEE) Uimh. 1647/2003 ón gComhairle an 18 Iúil 2003 lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 245, 29.9.2003, lch. 19).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n- aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

- (22) Is gá freisin ról na gcoistí eolaíoch a neartú ar shlí a chuirfidh ar chumas na Gníomhaireachta páirt ghníomhach a ghlacadh san idirphlé eolaíoch idirnáisiúnta agus gníomhaíochtaí áirithe a fhorbairt a mbeidh gá leo, go háirithe maidir le comhchuibhiú eolaíoch idirnáisiúnta agus comhar teicniúil idirnáisiúnta leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.
- (23) Ina theannta sin, gan dochar do na forálacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6, a bhfuil feidhm acu i gcónaí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, chun deimhneacht dhlíthiúil níos fearr a chruthú is gá na freagrachtaí maidir leis na rialacha trédhearcahta d’obair na Gníomhaireachta a shainiú, coinníollacha áirithe a leagan síos maidir le margú táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas, cumhachtaí a thabhairt don Gníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar dháileadh táirgí íocshláinte atá údaraithe ag an Aontas, cigireachtaí a dhéanamh in éineacht leis na Ballstáit i dtríú tíortha, agus na smachtbhannaí agus na nósanna imeachta chun iad a chur chun feidhme a shonrú i gcás nach gcomhlíontar forálacha an Rialacháin seo agus na coinníollacha atá sna húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi na nósanna imeachta a bhunaítear leis.
- (24) Go sonrach, ba cheart an chumhacht agus an acmhainneacht a thabhairt don Gníomhaireacht cigireachtaí a dhéanamh, i gcás ina mbeidh siad sin chun leas an Aontais agus i gcás ina n- iarrfaidh údaráis inniúla na mBallstát tacaíocht chun a gcúraimí a dhéanamh faoi Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>10</sup>. D’fhéadfadh leas an Aontais a bheith bainteach le cásanna inar gá aghaidh a thabhairt go tráthúil ar dhúshláin acmhainneachtaí cigireachta ar an leibhéal náisiúnta chun rochtain níos tapa ar tháirgí íocshláinte a áirithiú nó i gcás ina mbeidh gá le gníomhaíocht láithreach chun freagairt d’éigeandáil sláinte poiblí nó do mhóirmeacht. Tríd an acmhainneacht chigireachta iomchuí a sholáthar don Gníomhaireacht, éascófar scaipeadh dea- chleachtais agus saineolais agus cuirfear feabhas ar an maoirseacht ar mhonaraíocht táirgí íocshláinte ar fud an domhain freisin, chun leas an Aontais. Ar iarraidh a fháil ó údarás inniúil de chuid an Bhallstáit, féadfaidh an Gníomhaireacht, dá rogha féin, tacaíocht a sholáthar do na cigireachtaí ar láithreáin atá lonnaithe san Aontas nó cigireachtaí a dhéanamh ar láithreáin atá lonnaithe i dtríú tíortha.
- (25) I gcásanna áirithe, d’fhéadfadh easnaimh i gcóras maoirseachta na mBallstát agus sna gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin a bhaineann leis bac mór a chur ar ghnóthú chuspóirí an Rialacháin seo agus chuspóirí Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, agus d’fhéadfadh rioscaí don tsláinte phoiblí a bheith ann mar thoradh orthu fiú. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin, ba cheart caighdeáin chigireachta chomhchuibhithe a áirithiú trí chlár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú laistigh den Gníomhaireacht. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, déanfar an léirmhíniú ar dhea- chleachtas monaraíochta agus dailte a chomhchuibhiú a thuilleadh ar bhonn cheanglais reachtacha an Aontais. Thairis sin, tacóidh sé le haitheantas frithpháirteach breise idir na Ballstáit agus le comhpháirtithe straitéiseacha ar thorthaí cigireachta. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, tá na húdaráis inniúla faoi réir iniúchtaí tráthrialta arna ndéanamh ag Ballstáit eile chun córas cáilíochta coibhéseach comhchuibhithe a choinneáil ar bun agus chun a áirithiú go gcuirfear

<sup>10</sup> 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).

dea- chleachtas ábhartha monaraíochta agus dáilte chun feidhme go hiomchuí i ndlíthe náisiúnta agus go mbeidh coibhéis ann le cigireachtaí eile EEA.

- (26) Ba cheart meitheal chigireachta a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht lena soláthraítear ionchur agus moltaí maidir le gach ábhar a bhaineann, go díreach nó go hindíreach, le dea- chleachtas monaraíochta agus dea- chleachtas dáilte gan beann ar an nós imeachta um údarú margaióchta trí línte tuairiscithe éagsúla. Go sonrach, ba cheart don mheitheal sin a bheith freagrach as an gelár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú agus a fhorbairt agus as maoirseacht fhoriomlán a dhéanamh air.
- (27) Chun go gcuirfeadh nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte nua chun cinn i measc FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún<sup>11</sup>, agus chun laghdú a dhéanamh ar an gcostas as táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe, a chur ar an margadh, ba cheart do na gnóthais sin leas a bhaint as scéim tacaíochta ón nGníomhaireacht.
- (28) Ba cheart an scéim tacaíochta a bheith comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí. Ba cheart na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta roimh údarú, amhail comhairle eolaíoch, cur isteach iarratais ar údarú margaióchta agus nósanna imeachta iarúdaraithe, a chumhdach leis an scéim.
- (29) Eintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, is foinse thábhachtach nuálaíochta iad agus ba cheart dóibhsean freisin leas a bhaint as an scéim tacaíochta sin. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrach na n- eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n- áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.
- (30) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht moltaí eolaíoch a sholáthar maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann táirge atá á fhorbairt, ar táirge é a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíoch lena bheith ina tháirge íocshláinte. Thabharfaí aghaidh le sásra comhairleach den sórt sin, a luaithe is féidir, ar cheisteanna a bhaineann le cásanna idir eatarthu i réimse eile amhail substaintí de bhunús daonna, cosmaidí nó feistí leighis, a d'fhéadfadh teacht aníos de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Chun a áirithiú go mbeidh tuairimí sásraí comhairleacha coibhéiseacha i gcreataí dlíthiúla eile á gcur san áireamh sna moltaí a thugann an Ghníomhaireacht, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis na comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála.
- (31) Chun an trédhearcacht ar mheasúnuithe eolaíoch agus ar gach gníomhaíocht eile a mhéadú, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bhunú agus a choinneáil ar bun.
- (32) Is léir ón taithí a fuarthas le feidhmiú an chórais rialála gur minic a fhágann an struchtúr atá ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach faoi láthair, is é sin struchtúr ina bhfuil iliomad coistí eolaíoch, go bhfuil castacht sa phróiseas measúnaithe eolaíoch i measc coistí, go bhfuil dúbailt oibre ann agus go n- úsáidtear saineolas agus acmhainní ar bhealach nach bhfuil barrfheabhsaithe. Ina theannta sin, tá dúshlán roimh an nGníomhaireacht agus údarais inniúla na mBallstát a bhaineann le

<sup>11</sup> Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

hacmhainneacht theoranta agus saineolas iomchuí chun déileáil le líon méadaitheach nósanna imeachta a bhaineann le táirgí íocshláinte atá ann cheana agus leis an measúnú ar chinn nua, go háirithe táirgí íocshláinte atá úrscothach nuálach casta.

- (33) Chun feidhmiú agus éifeachtúlacht an chórais rialála a bharrfheabhsú, déantar struchtúr choistí eolaíoch na Gníomhaireachta a shimpliú agus a laghdú chuig dhá phríomhchoiste um táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, is iad sin an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine (CHMP) agus an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC).
- (34) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart tionchar a bheith aige ar chaighdeán ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar na táirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a ráthú. Ba cheart an tréimhse meastóireachta eolaíche a laghdú leis freisin ó 210 lá go 180 lá.
- (35) Ba cheart do choistí eolaíoch na Gníomhaireachta a bheith in ann cuid dá ndualgais mheastóireachta a tharmligean chuig meithleacha ar cheart dóibh a bheith oscailte do shaineolaithe ón saol eolaíoch arna gceapadh chun na críche sin, agus freagracht iomlán a bheith orthu i gcónaí as na tuairimí eolaíoch a eisiúnn siad.
- (36) Déantar saineolas an Choiste um Ardeiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. Saineolaithe ó na Ballstáit uile atá in CHMP agus PRAC, agus saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a gcuid saineolais, agus saineolaithe seachtracha atá i meithleacha go príomha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ag a bhfuil saineolas i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte.
- (37) Bhí coistí eolaíoch amhail CAT ríthábhachtach chun saineolas agus forbairt acmhainne a áirithiú i réimse teicneolaíochta atá ag teacht chun cinn. Tar éis breis agus 15 bliana, áfach, tá táirgí íocshláinte ardteiripe níos coitianta anois. Le comhtháthú iomlán a measúnaithe in obair CHMP, éascófar an measúnú ar tháirgí íocshláinte laistigh den aicme theiripeach chéanna, gan beann ar an teicneolaíocht ar a bhfuil siad bunaithe. Áiritheofar leis freisin gurb é an coiste céanna a dhéanfaidh measúnú ar gach táirge íocshláinte bitheolaíoch.
- (38) Chun go mbeidh comhairle níos faisnéisí ann i dtaobh iarratais ar thrialacha cliniciúla agus, dá bhrí sin, comhairle forbartha níos comhtháite i bhfianaise ceanglais sonraí amach anseo maidir le hiarratais ar údarú margaíochta, is féidir leis an nGníomhaireacht dul i gcomhairle le hionadaithe ó na Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar thrialacha cliniciúla. Mar sin féin, ba cheart cinntí maidir le hiarratais ar thrialacha cliniciúla fanacht laistigh d'inniúlacht na mBallstát, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>12</sup>.
- (39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheisteanna

<sup>12</sup> 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).

ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, go háirithe treoirínite eolaíocha maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdaráis sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údaráis náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, nó chuig páirtithe leasmhara eile, mar is ábhartha.

- (40) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil cistiú leordhóthanach ag údaráis inniúla chun a gcúraimí a dhéanamh faoin Rialachán seo agus faoi [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. Ina theannta sin, i gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún Eorpach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe<sup>13</sup>, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go sannfaidh údaráis inniúla na mBallstát acmhainní leordhóthanacha chun críoch a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothar costas- bhunaithe a fhaigheann siad ón nGníomhaireacht a chur san áireamh.
- (41) I gcomhthéacs comhair le heagraíochtaí idirnáisiúnta chun tacú leis an tsláinte phoiblí dhomhanda, tá sé tábhachtach an measúnú eolaíoch a dhéanann an tAontas a ghíaráil agus tuilleamaí údarás rialála tríú tír a chur chun cinn bunaithe ar úsáid deimhnithe táirgí íocshláinte le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe san Aontas. Féadfaidh iarratasóir tuairim eolaíoch a iarraidh ón nGníomhaireacht, go neamhspleách nó mar chuid d'iarratas faoin nós imeachta láraithe, le haghaidh úsáid táirge íocshláinte i gcomhair margaí lasmuigh den Aontas. Ba cheart don Gníomhaireacht dul i gcomhar leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus údaráis agus comhlachtaí rialála tríú tír ábhartha chun tuairimí eolaíocha den sórt sin a eisiúint.
- (42) Féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha i gcomhthéacs a cúraimí a dhéanamh. Ba cheart an comhar rialála sin a bheith comhleanúnach le gaol eacnamaíoch leathan an Aontais leis an tríú tír lena mbaineann, agus na comhaontuithe idirnáisiúnta ábhartha idir an tAontas agus an tríú tír sin á gcur san áireamh.
- (43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margáíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcrítéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine.

---

13

[https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf)

- (44) Ba cheart critéir cháilíochta, shábháilteachta agus éifeachtúlachta [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a bheith infheidhme maidir le táirgí íocshláinte arna n- údarú ag an Aontas faoin nós imeachta láraithe. Déanfar measúnú ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte uile nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus aon tráth eile a mheasann an t- údarás inniúil é a bheith iomchuí.
- (45) Ba cheart d'iarratais ar údarú margaíochta, amhail aon iarratas eile a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta, cloí leis an bprionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ agus ba cheart iad a sheoladh chuig an nGníomhaireacht i bhfoirm leictreonach. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar iarratais bunaithe ar an gcomhad a chuireann an t- iarratasóir isteach i gcomhréir leis an mbunús dlí difriúil dá bhforáiltear le [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. An tráth céanna, féadfaidh an Gníomhaireacht agus na coistí ábhartha aon fhaisnéis atá ina seilbh acu a chur san áireamh. Iarrfar ar iarratasóirí sonraí loma a chur isteach go ginearálta, go háirithe maidir leis na trialacha cliniciúla a dhéanfaidh an t- iarratasóir chun measúnú iomlán ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a áirithiú.
- (46) Le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta<sup>14</sup>, leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta a chosaint bunaithe ar an bprionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe beo, lena soláthraítear faisnéis fhíor- riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbainfidh siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart iad a bharrfeabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid á baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart dóibh cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht agus ón gCoiste Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú (ICH). Go sonrach, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n- áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha *in vitro*, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n- áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánoidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí *in silico* nó samhlacha léamh- trasna.
- (47) Ba cheart do nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun dúbailt gan ghá a sheachaint ar thástáil ar ainmhithe beo a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta tagairt do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.
- (48) Ba cheart measúnú na Gníomhaireachta a léiriú san achoimre ar shaintréithe táirge agus sa bhileog phacaíste agus ba cheart dóibh sin a bheith mar chuid dá tuairim

<sup>14</sup> 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).

eolaíoch. Leis an tuairim, féadfar coinníollacha áirithe a mholadh ar cheart dóibh a bheith mar chuid den údarú margaíochta, maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, mar shampla, nó maidir le hoibleagáidí iarúdaraithe nach mór do shealbhóir an údaraithe margaíochta a chomhlíonadh. D'fhéadfaí a áireamh ar na coinníollacha sin an ceanglas go ndéanfar staidéir sábháilteachta nó éifeachtúlachta iarúdaraithe nó staidéir eile a mbreithnítear gá a bheith leo chun an chóireáil sin a bharrfheabhsú i gcás, mar shampla, ina bhféadfaí tuilleadh barrfheabhsaithe iarúdaraithe a dhéanamh ar an scéim dáileog atá beartaithe ag an iarratasóir, bíodh go bhfuil an scéim inghlactha agus go dtugann sí údar le cothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí. I gcás ina n- easaontóidh an t- iarratasóir le codanna den tuairim, féadfaidh an t- iarratasóir athscrúdú a iarraidh.

- (49) I ngeall ar an ngá atá ann amanna formheasa foriomlána le haghaidh táirgí íocshláinte a laghdú, níor cheart an t- am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an cinneadh críochnaitheach maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta a bheith ní b'fhaide ná 46 lá i bprionsabal.
- (50) Ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, ba cheart don Choimisiún cinneadh a ghlacadh maidir leis an iarratas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún an tuairim a sheoladh ar ais le scrúdú breise a dhéanamh uirthi nó imeacht ó thuairim na Gníomhaireachta ina chinneadh. Agus an gá atá ann táirgí íocshláinte a chur ar fáil go tapa d'othair á chur san áireamh, ba cheart a aithint go mbainfidh cathaoirleach an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine úsáid as na sásraí atá ar fáil faoi Rialachán (AE) 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>15</sup> agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an choiste a fháil trí nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de sprioc- amanna gasta, nach faide iad ná 10 lá féilire i bprionsabal.
- (51) Mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.
- (52) Is gá foráil a dhéanamh maidir le ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte arna n- údarú ag an Aontas. Go sonrach, maidir le trialacha clínicíúla a dhéantar lasmuigh den Aontas ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe a bheith údaraithe laistigh den Aontas, tráth na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, ba cheart a fhíorú go ndearnadh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail atá coibhéiseach le prionsabail Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le cearta agus sábháilteacht an duine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil.
- (53) D'fhéadfadh rioscaí don chomhshaol a theacht as táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh. Dá réir sin, is gá táirgí íocshláinte den sórt sin a chur faoi réir nós imeachta um measúnú riosca comhshaoil atá comhchosúil leis an nós imeachta faoi Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>16</sup>, a bheidh le déanamh i gcomhthráth leis an

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n- aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

meastóireacht, faoi nós imeachta aonair de chuid an Aontais, ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ba cheart an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] atá bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE ach sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

- (54) Le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ceadaítear do na Ballstáit úsáid agus soláthar táirgí íocshláinte neamhúdaráithe a cheadú go sealadach ar chúiseanna sláinte poiblí nó le haghaidh riachtanais othair aonair agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte atá le húdarú faoin Rialachán seo. Is gá a cheadú do na Ballstáit freisin faoin Rialachán seo táirge íocshláinte a chur ar fáil sula ndeonófar údarú margaíochta dó chun go mbainfear úsáid atruach as. Sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte údaraithe iomchuí ann, ní mór an gá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint a bheith i dtús áite ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaíochta a fháil agus, dá thoradh sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n- áirítear aon riosca don chomhshaoil de dheasca táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh. Ionas go seachnófar moilleanna agus na táirgí sin á gcur ar fáil agus neamhchinnteachtaí a mhéid a bhaineann lena stádas i mBallstáit áirithe, is iomchuí, sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás táirge íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeadh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>17</sup> ina réamhriachtanas. Mar sin féin, sna cásanna sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme chun íoslaghú a dhéanamh ar na tionchair dhiúltacha intuartha ar an gcomhshaoil a leanann as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa chomhshaoil, ar táirgí iad ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.
- (55) I gcás táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ba cheart an tréimhse cosanta sonraí a bhaineann le tástálacha réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla a bheith mar an gcéanna leis an tréimhse dá bhforáiltear i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
- (56) Chun freastal ar ionchas dlisteanach na n- othar, go háirithe, agus chun an dul chun cinn tapa san eolaíocht agus sna teiripí a chur san áireamh, ba cheart nósanna imeachta measúnaithe brostaithe a chur ar bun, á gcur in áirithe le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil leas mór teiripeach ag baint leo, agus nósanna imeachta chun údaruithe margaíochta coinníollacha a fháil faoi réir coinníollacha áirithe ar féidir athbhreithniú a dhéanamh orthu go tráthrialta.
- (57) Le cláir um úsáid atruach, ceadaítear rochtain luath ar tháirgí íocshláinte. Ba cheart na forálacha atá i bhfeidhm cheana féin a threisiú chun a áirithiú go gcloífear le cur chuige coiteann, aon uair is féidir, maidir leis na critéir agus na coinníollacha le haghaidh úsáid atruach táirgí íocshláinte nua faoi reachtaíocht na mBallstát. Thairis sin, tá sé tábhachtach go mbeifear in ann sonraí maidir le húsáidí den sórt sin a bhailiú chun bonn eolais a chur faoi chinntí maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.
- (58) D'fhéadfaí údaruithe margaíochta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba

<sup>17</sup> Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocroorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

cheart a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh tásca nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais maidir le húdarú margaíochta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a leagtar amach san údarú margaíochta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha agus beidh siad faoi réir athbhreithniú sonrach ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaíochta, tuigtear go mbeidh feidhm aige *mutatis mutandis* maidir le cásanna den sórt sin.

- (59) Ní fhéadfar i bprionsabal ach údarú margaíochta amháin a dheonú d'iarratasóir ar tháirge íocshláinte. Níor cheart údaruithe margaíochta dúbailte a dheonú ach in imthosca eisceachtúla. I gcás nach mbeidh na himthosca eisceachtúla sin ann a thuilleadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le cosaint ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ba cheart aon éifeacht dhiúltach a d'fhéadfadh a bheith ar mhargaí mar gheall ar údaruithe margaíochta dúblacha a bheith ann, ba cheart í a íoslaghdú tríd an údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.
- (60) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear fíorshonraí, i gcás inarb iomchuí, i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt, údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann na sonraí sin a úsáid, lena n-áirítear tríd an Líonra um Anailís Sonraí agus um Chíoradh Fíorfhianaise (DARWIN) agus trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Trí bhíthin na gcumas sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht buntáiste a bhaint as a bhfuil indéanta i réimse na sár-ríomhaireachta, na hintleachta saorga agus na heolaíochta mórshonraí chun a sainordú a chomhlíonadh, gan cur as do chearta príobháideachais. I gcás inar gá, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát i dtreo an chuspóra sin.
- (61) Tá ardleibhéal cosanta ar chibirionsaithe ag teastáil chun sonraí sláinte a láimhseáil. Dá bhrí sin, is gá ardleibhéal rialuithe agus próiseas slándála in aghaidh cibirionsaithe a bheith ag an nGníomhaireacht chun a áirithiú go n-oibríonn an Ghníomhaireacht mar is gnách léi i gcónaí. Chuige sin, ba cheart don Ghníomhaireacht plean a bhunú chun cibirionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus a fhreagairt ionas go mbeidh a cuid oibríochtaí slán i gcónaí, agus cosc a chur le haon rochtain neamhdhleathach ar dhoiciméadacht atá i seilbh na Ghníomhaireachta an tráth céanna.
- (62) Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a cuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go n-urramófar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart próiseáil den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart aon phróiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a dhéanamh de réir

Rialachán (AE) 2016/679<sup>18</sup> agus Rialachán (AE) 2018/1725<sup>19</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

- (63) Maidir le rochtain ar shonraí othair aonair ó staidéir chliniciúla i bhformáid struchtúrtha lenar féidir anailísí staitistiúla a dhéanamh, tá an rochtain sin luachmhar chun cabhrú le rialtóirí tuiscint a fháil ar an bhfianaise a chuirtear isteach agus chun bonn eolais a chur faoin gcinnteoireacht rialála maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de tháirge íocshláinte. Tá tabhairt isteach na féidearthachta sin sa reachtaíocht tábhachtach chun measúnuithe ar thairbhí agus ar rioscaí atá bunaithe ar shonraí a chothú ag gach céim de shaolré táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, leis an Rialachán seo tugtar de chumhacht don Ghníomhaireacht sonraí den sórt sin a iarraidh mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus iarúdaraithe.
- (64) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca a fhorbairt agus a chur isteach, ó tharla freisin go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha; i gcásanna sonracha, áfach, ba cheart plean bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a fhorbairt agus a chur faoi bhráid na n- údarás inniúil.
- (65) Le linn do chomhairle eolaíoch a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ba cheart freisin don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme. D'fhéadfaí a áireamh orthu sin saineolaithe ar thrialacha cliniúla, feistí leighis, substaintí de bhunús daonna nó aon cheann eile a cheanglaítear chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar.
- (66) Tríd an scéim cógas tosaíochta (PRIME), fuair an Ghníomhaireacht taithí lena bheith ag soláthar luath- thacaíocht eolaíoch agus rialála d'fhorbróirí táirgí íocshláinte áirithe ar dócha, bunaithe ar fhianaise phríomhúil, go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus a meastar gealladh a bheith fúthu ag luathchéim forbartha. Is iomchuí an sásra luath- thacaíochta sin a aithint, lena n- áirítear le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta agus táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir i gcás ina gcomhlíonfaidh siad critéir na scéime, agus cead a thabhairt don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, critéir roghnúcháin a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu.
- (67) Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na critéir roghnúcháin eolaíoch a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte a fhaigheann tacaíocht roimh údarú agus tosaíocht a thabhairt do na forbairtí ar theiripí is mó a bhfuil gealladh fúthu. I gcás táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, bunaithe ar na critéir roghnúcháin eolaíoch a shocraíonn an Ghníomhaireacht, féadfaidh aon fhorbróir a bhfuil leas aige ann réamhfhianaise a chur isteach chun a léiriú go bhféadfadh an táirge íocshláinte mórdhul chun cinn teiripeach a sholáthar maidir leis an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

<sup>18</sup> Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n- aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

<sup>19</sup> 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).

- (68) Sula ndéantar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údarú chun é a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, is iondúil go ndéantar staidéir fhorleathana air chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ard- cháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. I gcás catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, áfach, chun freastal ar riachtanais liachta na n- othar nach bhfuil freastal déanta orthu cheana féin agus chun leasa na sláinte poiblí, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le húdarú margaíochta a dheonú bunaithe ar shonraí nach bhfuil chomh hiomlán agus a bheadh de ghnáth. Ba cheart gur de réir oibleagáidí ar leith a dhéanfaí údarú margaíochta den sórt sin a dheonú. Ba cheart go mbeadh sna catagóirí táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine lena mbaineann na táirgí íocshláinte, lena n- áirítear táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil sé mar aidhm leo galair thromchúiseacha dhíblitheacha nó is baol báis a chóireáil nó a chosc, nó a chuidíonn le diagnóisíú liachta na ngalar sin, nó go bhfuil na táirgí sin beartaithe lena n- úsáid i staideanna éigeandála mar fhreagairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí.
- (69) Ba cheart é a bheith ar a chumas don Aontas measúnú eolaíoch a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte a chuirtear i láthair i gcomhréir leis na nósanna imeachta díláraithe um údarú margaíochta. Ina theannta sin, d'fhonn a áirithiú go ndéanfar comhchuíbhíú éifeachtach ar chinntí riaracháin arna ndéanamh ag na Ballstáit maidir le táirgí íocshláinte arna dtíolacadh i gcomhréir le nósanna imeachta díláraithe um údarú margaíochta, is gá modh a thabhairt don Aontas chun easaontais idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a réiteach.
- (70) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a chur i bhfeidhm ar a dtionscnamh féin chun a áirithiú go nglacfar an t- údarú margaíochta go pras chun úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte ag gairmithe cúraim sláinte agus othair a choinneáil ar bun. Má chuirtear tús le hathbhreithniú ar an ábhar céanna inní sábháilteachta nó éifeachtúlachta a dtugtar aghaidh air le srianta práinneacha de thionscnamh údaráis inniúil, ba cheart breithniú a dhéanamh san athbhreithniú sin ar aon bharúil i scríbhinn ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint.
- (71) Féadfar athrú a dhéanamh ar théarmaí údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. Cé go leagtar síos croí- eilimintí athraithe sa Rialachán seo, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na heilimintí sin a chomhlánú trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, chun an córas a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, lena n- áirítear an digitiú, agus chun bearta digítithe a chur in úsáid chun a áirithiú nach mbeidh ualach riaracháin gan ghá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta ná ar údaráis inniúla.
- (72) Ionas nach mbeidh ualach riaracháin agus airgeadais gan ghá ar an tionscal cógaisíochta ná ar na húdaráis inniúla, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart é a bheith indéanta iarratais leictreonacha a dhéanamh ar údaruithe margaíochta agus ar athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta.
- (73) Chun úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údaruithe margaíochta agus le haghaidh údaráis inniúla a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin araon, ba cheart measúnú aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a thabhairt isteach. Ba cheart toradh an mheasúnaithe a eisiúint trí bhíthin deimhniú. Chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint, ba cheart é a bheith éigeantach deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha a úsáid le haghaidh iarratais ina dhiaidh sin ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint

ghníomhach sin, nó i gcomhair údaruithe margaiochta lena n- aghaidh, ó shealbhóir deimhnithe máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún an scéim deimhniúcháin a leathnú chuig máistirchomhaid cháilíochta bhreise, e.g. i gcás támháin úra, aidiúvaigh, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach as féin nó i gcás ina n- úsáidtear i gcomhar le substaint bhitheolaíochta é.

- (74) Ionas nach mbeidh ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá ar iarratasóirí, ar shealbhóirí údaraithe margaiochta ná ar údarais inniúla, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart iarratas leictreonach a thabhairt isteach le haghaidh údarú margaiochta agus le haghaidh athruithe ar théarmaí an údaraithe margaiochta. I gcás táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, cé is moite de chásanna sonracha, ní gá pleananna bainistithe a fhorbairt ná a chur faoi bhráid na n- údarás inniúil.
- (75) I gcás éigeandáil sláinte poiblí, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithe is féidir. Tá sé fíor- riachtanach go mbeidh próisis shofhreagrúla thapúla chuíchóirithe ann. Tá raon beart ar leibhéal an Aontais Eorpaigh cheana féin chun forbairt agus deonú údaruithe margaiochta córacha leighis agus vacsaíní a éascú le linn éigeandáil sláinte poiblí agus chun tacú leo sin agus iad a bhrostú.
- (76) Meastar gurb iomchuí freisin go bhféadfadh an Coimisiún údaraithe margaiochta éigeandála sealadacha a dheonú chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Féadfar údaruithe margaiochta éigeandála sealadacha a dheonú ar choinnioll, ag féachaint d'ímthosca na héigeandála sláinte poiblí, gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht go mbeadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniúla agus neamhchliniciúla fós ag teastáil. Níor cheart údarú margaiochta éigeandála sealadach a bheith bailí ach le linn na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart an deis a thabhairt don Choimisiún údaruithe margaiochta den sórt sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm chun an tsláinte phoiblí a chosaint nó i gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaiochta na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaiochta éigeandála sealadach.
- (77) Ábhar imní atá ag dul i méid is ea forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus, de dheasca cliseadh margaidh, tá bac ar bheartú oibreán frithmhiocróbach éifeachtach; is gá dá bhrí sin cuimhneamh ar bhearta nua chun forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a bheith éifeachtach in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a chur chun cinn agus chun tacú le gnóthais, FBManna go minic, a roghnaíonn infheistíocht a dhéanamh sa réimse sin.
- (78) Chun go measfar é a bheith ina 'oibreán frithmhiocróbach tosaíochta', ba cheart do tháirge íocshláinte fiordhul chun cinn a dhéanamh in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus sonraí neamhchliniciúla agus cliniúla a thabhairt chun tosaigh atá mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar na coinníollacha le haghaidh oibreán fhrithmhiocróbach, cuirfidh an Ghníomhaireacht san áireamh an tosaíocht do phataiginí a mhéid a bhaineann le riosca na frithsheasmhachta

frithmhiocróbaí dá bhforáiltear in *'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics'*, go sonrath iad siúd a liostaítear mar thosaíocht 1 (ríthábhachtach) nó mar thosaíocht 2 (ard) nó i gcás ina nglacfar liosta coibhéiseach pataiginí tosaíochta ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht liosta Aontais den sórt sin a chur san áireamh mar thosaíocht.

- (79) Trí dhearbhan a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, is féidir an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, agus ní ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luáíocht airgeadais a íocfaidh córais sláinte ar deireadh, ba cheart an líon dearbhán atá le fáil ar an margadh a choimeád íseal. Is gá dá bhri sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.
- (80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin a bhfuil tairbhe chliniciúil mhór le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá a áirithiú freisin go bhfuil gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann, ar a sheal, an táirge íocshláinte a sholáthar d'othair ar fud an Aontais i gcainníochtaí leordhóthanacha agus faisnéis maidir leis an gcistiú uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann lena fhorbairt a sholáthar chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht airgeadais dhíreach a thugtar don táirge íocshláinte.
- (81) Chun ardleibhéal trédhearcachta agus faisnéis iomlán maidir le héifeacht eacnamaíoch an dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a áirithiú, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an riosca go ndéanfar róchúiteamh infheistíochta, ceanglaítear ar fhorbróir oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta. Ba cheart tacaíocht airgeadais dhíreach arna fáil ó aon fhoinsé ar fud an domhain a áireamh sa dearbhú.
- (82) Féadfar dearbhán le haghaidh oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a aistriú trína dhíol. Cuirfear luach an idirbhirt, a d'fhéadfadh a bheith ina luach airgeadaíochta nó ina luach eile arna chomhaontú idir an ceannaitheoir agus an díoltóir, ar fáil go poiblí chun rialtóirí agus an pobal a chur ar an eolas faoi. Céannacht sealbhóra dearbháin a deonaíodh agus nár úsáideadh go fóill, ba cheart fios poiblí a bheith uirthi sin i gcónaí chun an t- uasleibhéal trédhearcachta agus iontaoibhe a áirithiú.
- (83) Na forálacha a bhaineann le dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe, beidh feidhm acu ar feadh tréimhse shonraithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó go dtí go ndeonóidh an Coimisiún uaslíon dearbhán chun teorainn a chur le costas iomlán an bhirt ar chórais sláinte na mBallstát. Le cur i bhfeidhm teoranta an bhirt, beidh deis ann freisin measúnú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá an beart ag tabhairt aghaidh ar an gcliseadh margaidh i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach nua lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus measúnú a dhéanamh ar an gcostas le haghaidh córais sláinte náisiúnta. Soláthróidh measúnú den sórt sin an t- eolas is gá chun cinneadh a dhéanamh cé acu a leathnófar nó nach leathnófar cur i bhfeidhm an bhirt.
- (84) Féadfaidh an Pharlaimint agus an Chomhairle síneadh a chur le tréimhse cur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le dearbháin eisiachais inaistrithe le haghaidh oibreáin

fhrithmhiocróbacha tosaíochta agus leis an líon iomlán dearbhán ar thogra a fháil ón gCoimisiún ar bhonn na taithí a fuarthas.

- (85) I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil cúiseanna ann lena chreidiúint go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine a bheith ag baint le táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an táirge íocshláinte, as a dtiocfaidh cinneadh an ndéanfar an t- údarú margaíochta a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, agus a dhéanfar ar bhonn measúnú foriomlán tairbhe agus riosca. Féadfaidh an Coimisiún gníomhú freisin i leith údarú margaíochta láraithe i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha atá i gceangal leis.
- (86) Táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte pédiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na bhforálacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n- éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta um údarú margaíochta, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas agus cáilíocht. Tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin, áfach. Ba cheart na ceanglais sin, a shainítear faoi láthair i ngníomhartha reachtacha ar leithligh, a chomhtháthú sa Rialachán seo chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbearta uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.
- (87) Tarlaíonn roinnt galair dhílleachtacha chomh hannamh sin nach féidir an costas a bhaineann le táirge íocshláinte a fhorbairt agus a chur ar an margadh chun an galar sin a dhiagnóisiú nó a chosc nó chun cóir leighis a chur ar dhuine ina aghaidh a aisghabháil ó dhíolacháin an táirge íocshláinte a bhfuil coinne leo. Othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, áfach, ba cheart iad a bheith i dteideal cóireáil a fháil atá den cháilíocht céanna leis an gcóireáil a fhaigheann othair eile; is gá dá bhrí sin an taighde ar chógais iomchuí agus a bhforbairt agus a gcur ar an margadh ag an tionscal cógaisíochta a spreagadh.
- (88) D'éirigh le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>20</sup> borradh a chur faoi fhorbairtí ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha san Aontas; dá bhrí sin, is fearr i gcónaí gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais ná bearta neamhchomhordaithe a bheith á ndéanamh ag na Ballstáit a bhféadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní roimh thrádáil laistigh den Aontas a bheith mar thoradh orthu.
- (89) An nós imeachta oscailte trédhearcach de chuid an Aontais um tháirgí íocshláinte féideartha a ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ba cheart é a choinneáil ar bun. Chun soiléireacht dhlíthiúil agus simpliú a mhéadú, ba cheart na forálacha sonracha dlí is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a chomhtháthú sa Rialachán seo.
- (90) Critéir oibiachtúla maidir leis an ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht an ghalair atá bagrach don bheatha nó díblithe ainsealach a bhfuiltear ag iarraidh a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil agus gan aon mhodh sásúil a bheith ann chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ar critéir iad atá údaraithe san Aontas, ba cheart iad a choinneáil ar bun; leitheadúlacht nach mó í ná cúigear a bhfuil an galar orthu in aghaidh gach 10 000 duine, meastar go ginearálta gurb í sin an

<sup>20</sup> Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

tairseach iomchuí. Cuireadh deireadh leis an gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh ar bhonn toradh ar infheistíocht, ó tharla nár úsáideadh riamh é.

- (91) D'fhéadfadh sé, áfach, nach mbeadh an critéar maidir le hainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht galair iomchuí chun galair neamhchoitianta a shainathint i ngach cás. I gcás galair a mbaineann tréimhse ghearr agus ráta ard básmhaireachta leo, mar shampla, dá dtomhaisfí an líon daoine ar tháinig an galar orthu le linn tréimhse shonrach ama, is fearr an léiriú a thabharfadh sé sin ar a neamhchoitianta atá sé de réir bhí an Rialachán seo ná an líon daoine 'a bhfuil an galar orthu' a thomhas ag tráth áirithe. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún critéir shonracha ainmniúcháin a bhunú maidir le galair áirithe mura bhfuil an ceann a ndéantar foráil maidir leis iomchuí mar gheall ar chúiseanna eolaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainathint níos fearr.
- (92) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na critéir ainmniúcháin a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe mura bhfuil siad iomchuí do ghalair áirithe mar gheall ar chúiseanna eolaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainathint níos fearr. Ina theannta sin, ceanglaítear leis na critéir ainmniúcháin go nglacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme.
- (93) Má údaraíodh modh sásúil cheana féin san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, is gá tairbhe mhór a bheith le baint as an táirge íocshláinte dílleachtach ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu. Sa chomhthéacs sin, má tá táirge íocshláinte údaráithe i mBallstát amháin, meastar go ginearálta go bhfuil sé údaráithe san Aontas. Ní gá údarú ón Aontas a bheith aige ná é a bheith údaráithe i ngach Ballstát chun go measfar gur modh sásúil é. Ina theannta sin, modhanna diagnóise, coisc nó cóireála a úsáidtear go coitianta nach bhfuil faoi réir údarú margaíochta, féadfar a mheas go bhfuil siad sásúil má tá fianaise eolaíoch ann maidir lena n-éifeachtúlacht agus a sábháilteacht. I gcásanna áirithe, táirgí íocshláinte a ullmhaítear le haghaidh othar aonair i gcógaslann de réir oideas leighis, nó de réir oidis *pharmacopoeia* agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, féadfar a mheas gur cóireáil shásúil iad má tá siad aitheanta agus sábháilte agus más cleachtas ginearálta é sin le haghaidh an phobail othar ábhartha san Aontas.
- (94) Tugtar an inniúlacht don Gníomhaireacht táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach i bhfoirm cinnidh. Tá coinne leis go n-éascófar agus go mbrostófar an nós imeachta ainmniúcháin leis sin, agus go n-áiritheofar ardleibhéal saineolais eolaíoch.
- (95) Chun dlús a chur le húdarú táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, is é 7 mbliana an tréimhse bhailíochta atá socraithe don ainmniúchán dílleachtach, agus an fhéidearthacht ann go gcuirfidh an Gníomhaireacht síneadh léi faoi imthosca sonraithe; féadfar an t-ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin d'urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.
- (96) Tá an Gníomhaireacht freagrach as táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmniú agus as clár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe a bhunú agus a bhainistiú. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil go poiblí agus sonraítear sa Rialachán seo na sonraí íosta ba cheart a áireamh sa chlár agus tugtar de chumhacht don Choimisiún na sonraí sin a leasú nó a fhorlíonadh trí ghníomh tarmligthe.

- (97) Ba cheart urraitheoirí táirgí íocshláinte dílleachtacha a ainmnítear faoin Rialachán seo a bheith i dteideal leas iomlán a bhaint as dreasachtaí arna ndeonú ag an Aontas nó ag na Ballstáit chun tacú le taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte chun na galair sin, lena n- áirítear galair neamhchoitianta, a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil.
- (98) Othair a bhfuil galair dhílleachtacha orthu, tá táirgí íocshláinte tuillte acu atá comhionann le táirgí íocshláinte othar eile ó thaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta de; dá bhrí sin, ba cheart táirgí íocshláinte dílleachtacha a chur faoin ngnáthphróiseas meastóireachta a dhéanann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun go bhfaighidh an t- iarratasóir údarú margaióchta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach, agus féadfar údarú margaióchta ar leithligh a dheonú le haghaidh tásca nach gcomhlíonann na critéir i gcomhair táirge íocshláinte dílleachtach.
- (99) Tá céatadán ollmhór de ghalair neamhchoitianta fós gan chóireáil agus tá taighde agus forbairt cnuasaithe sna réimsí inar fearr an seans go ndéanfar brabús. Dá bhrí sin, is gá spriocdhírú ar na réimsí sin ina bhfuil an gá is mó le taighde agus is rioscúla ó thaobh infheistíochtaí de.
- (100) Le táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air, déantar galair a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil i gcás nach ann d'aon mhodh eile chun é a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil nó, más ann cheana do mhodh den sórt sin, dhéanfaidís dul chun cinn teiripeach eisceachtúil. Sa dá chás, leis an gcritéar go dtiocfaidh laghdú fóinteach ar ráta galracha nó básmhaireachta an ghalair i measc an daonra othar ábhartha, ba cheart a áirithiú nach gcumhdófar ach na táirgí íocshláinte is éifeachtaí. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíoch a tharraingt suas maidir leis an gcatagóir 'táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air'.
- (101) Leis an taithí a fuarthas ó glacadh Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, léirítear gurb é an rud is mó a thugann dreasacht don tionscal infheistíocht a dhéanamh i dtáirgí íocshláinte dílleachtacha a fhorbairt agus a chur ar fáil an fhéidearthacht go bhfaighfear eisiachas margaidh ar feadh líon áirithe blianta ar lena linn a d'fhéadfaí cuid den infheistíocht a aisghabháil. I dteannta na dtréimhsí eisiachais margaidh, tairbheoidh táirgí íocshláinte dílleachtacha de na tréimhse cosanta rialála a leagtar amach i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], lena n- áirítear na faduithe ar an gcosaint sonraí rialála. I gcás ina bhfaighidh táirge íocshláinte dílleachtach tasc teiripeach breise, áfach, ní thairbheoidh sé ach den fhadú ar an eisiachas margaidh.(102) Chun taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a dhreasú, ionas go n- áiritheofar intuarthacht an mhargaidh agus dáileadh cóir dreasachtaí, tugadh isteach modhnú ar eisiachas margaidh; is iad táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a thairbhíonn den tréimhse eisiachais margaidh is faide, agus is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n- úsáid seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n- aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaraithe margaióchta.
- (103) Chun rochtain níos tapa agus níos leithne ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a spreagadh freisin, deonaítear tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise do

tháirgí íocshláinte dílleachtacha chun iad a sheoladh ar mhargadh an Aontais, cé is moite de tháirgí íocshláinte a bhfuil a n- úsáid seanbhunaithe.

- (104) Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásca teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).
- (105) Áirítear roinnt forálacha sa Rialachán seo a bhfuil sé d’aidhm acu tairbhí nach bhfuil údar leo a sheachaint, ar tairbhí iad a dhíorthaítear ón eisiachas margaidh, agus feabhas a chur ar inrochtaineacht táirgí íocshláinte trína áirithiú go dtiocfaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, agus táirgí íocshláinte comhchosúla, isteach sa mhargadh níos tapa. Soiléirítear leis freisin eisiachas margaidh a bheith ann i gcomhthráth le cosaint sonraí agus sainítear cásanna ina bhféadfaí údarú margáiochta a dheonú do tháirgí íocshláinte comhchosúil, d’ainneoin an eisiachais margaidh leanúnaigh.
- (106) Sula ndéantar táirgí íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, ní mór staidéir fhorleathana a bheith déanta air, lena n- áirítear tástálacha neamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla, chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ardcháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. Tá sé tábhachtach go ndéantar staidéir den sórt sin ar an bpobal péidiatraiceach freisin chun a áirithiú go ndéantar táirgí íocshláinte a údarú go hiomchuí lena n- úsáid sa phobal péidiatraiceach, agus chun feabhas a chur ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir le húsáid táirgí íocshláinte sna pobail péidiatraiceacha éagsúla. Tá sé tábhachtach freisin go gcuirtear táirgí íocshláinte i láthair i ndáileoga agus i bhfoirmiúlachtaí atá leordhóthanach lena n- úsáid i leanaí.
- (107) Dá bhrí sin, ba cheart forbairt táirgí íocshláinte a bhféadfaí úsáid péidiatraiceach a bhaint astu teacht chun bheith ina cuid dhílis d’fhorbairt táirgí íocshláinte agus comhtháite sa chlár forbartha do dhaoine fásta. Dá réir sin, ba cheart pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh a chur isteach go luath i bhforbairt táirgí íocshláinte, in am chun go ndéanfaí staidéir ar an bpobal péidiatraiceach, i gcás inarb iomchuí, sula gcuirfear iarratais ar údarú margáiochta isteach.
- (108) Ós próiseas dinimiciúil í forbairt táirgí íocshláinte a bhraitheann ar an toradh atá ar staidéir leanúnacha, i gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina mbeidh faisnéis theoranta maidir leis na táirgí íocshláinte ar fáil toisc go ndéantar tástáil ar na táirgí íocshláinte den chéad uair i bpobal péidiatraiceach, ba cheart nós imeachta sonracha a chur i bhfeidhm lena mbeifear in ann plean imscrúdaithe péidiatraicigh a fhorbairt de réir a chéile.
- (109) Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ionas nach gcuirfear moill ar údarú pras ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe a úsáid chun galar a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann go dtarscaoilfí go sealadach na ceanglais a bhaineann le staidéir péidiatraiceacha a chur isteach tráth an údaraithe margáiochta.
- (110) Ionas nach gcuirfear sláinte leanaí i mbaol agus nach gcuirfear faoi réir trialacha cliniciúla gan ghá iad, ba cheart an oibleagáid chun staidéir péidiatraiceacha a chomhaontú le leanaí agus a dhéanamh a tharscaoileadh i gcás inar dócha go mbeidh an táirgí íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhshábháilte i gcuid den phobal péidiatraiceach nó sa phobal sin uile, i gcás nach mbeidh tairbhe theiripeach mhór le baint as an táirgí íocshláinte sonracha le hais na gcóireálacha atá ann cheana le haghaidh leanaí nó i gcás nach dtagann an galar a bhfuil an táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta. Mar sin féin, sa chás deireanach sin, má

tá coinne leis, ar bhonn fianaise eolaíoch atá ann cheana, go mbeidh an táirge íocshláinte éifeachtach in aghaidh galar difriúil i leanaí mar gheall ar a mheicníocht mhóilíneach ghníomhaíochta, ba cheart an oibleagáid a choinneáil ar bun.

- (111) Chun a áirithiú nach ndéanfar taighde ar an bpobal péidiatraiceach ach amháin chun freastal ar a riachtanais theiripeacha, ba cheart don Ghníomhaireacht liostaí tarscaoiltí le haghaidh táirgí íocshláinte agus le haghaidh táirgí íocshláinte sonracha nó aicmí nó cuid d'aicmí táirgí íocshláinte a chomhaontú agus a chur ar fáil go poiblí. De réir mar a thagann forbairt ar an eolas eolaíochta agus leighis le himeacht ama, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le leasú na liostaí tarscaoiltí. Má dhéantar tarscaoileadh a chúlghairm, áfach, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin ar feadh tréimhse ar leith ionas go mbeidh dóthain ama ann chun plean imscrúdaithe péidiatraicigh a chomhaontú agus staidéir ar an bpobal péidiatraiceach a thionscnamh, ar a laghad, sula gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta isteach.
- (112) D'fhonn a áirithiú nach ndéanfar taighde ach amháin i gcás ina mbeidh sé sábháilte agus eiticiúil agus nach gcuirfidh an ceanglas maidir le sonraí staidéir ón bpobal péidiatraiceach bac nó moill ar údarú táirgí íocshláinte le haghaidh pobail eile, féadfaidh an Ghníomhaireacht tionscnamh nó tabhairt i gcrích cuid de na bearta atá i bplean imscrúdaithe péidiatraicigh, nó tionscnamh nó tabhairt i gcrích na mbearta sin uile, a iarchur ar feadh tréimhse theoranta ama. Níor cheart síneadh a chur leis an iarchur sin ach i gcásanna a bhfuil údar cuí leo.
- (113) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go ndéanfaí plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a mhodhnú i gcás ina mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do- oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh.
- (114) Ba cheart don Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, mionsonraí a tharraingt suas maidir le hinneachar iarratais ar chomhaontú ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, ar a mhodhnú, ar tharscaoiltí agus ar iarrataí ar iarchur.
- (115) I gcás táirgí íocshláinte a bheartaítear a fhorbairt lena n- úsáid i leanaí amháin, a d'fhorbrófaí go neamhspleách ar na forálacha atá i bhfeidhm faoi láthair, ba cheart mionsonraí simplithe an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a cheangal.
- (116) Chun a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte ag leanaí a údarófar faoin Rialachán seo, ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine seiceáil a dhéanamh ar chomhlíontacht leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe agus le haon tarscaoileadh agus iarchur ag an gcéim bhailíochtaithe le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.
- (117) Ba cheart don Ghníomhaireacht comhairle eolaíoch saor in aisce a sholáthar mar dhreasacht d'urraitheoirí a bhíonn ag forbairt táirgí íocshláinte le haghaidh an phobail péidiatraicigh.
- (118) Chun faisnéis maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte i leanaí a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, ba cheart torthaí na staidéar arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh, go neamhspleách ar cibé acu a thacaíonn nó nach dtacaíonn siad le húsáid an táirge íocshláinte i leanaí, a áireamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacaíste.
- (119) Chun an fhorbairt ar thásca úra péidiatraiceacha amháin ó tháirgí íocshláinte nach gcumhdaítear a thuilleadh le cearta maoinne intleachtúla a chothú, is gá cineál sonrath

údaraithe margaióchta a bhunú, is é sin an tÚdarú Margaióchta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach. Ba cheart Údarú Margaióchta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach a dheonú trí nósanna imeachta um údarú margaióchta ar ann dóibh cheana, ach ba cheart feidhm a bheith acu go sonrach maidir le táirgí íocshláinte a fhorbraítear go heisiach lena n- úsáid sa phobal péidiatraiceach. Ba cheart é a bheith indéanta go gcoinneoidh ainm an táirge íocshláinte dar deonaíodh Údarú Margaióchta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach an t- ainm branda atá, cheana féin, ar an táirge íocshláinte comhfhreagrach atá údaraithe le haghaidh daoine fásta, chun leas a bhaint as an aitheantas branda atá ann cheana, agus tairbhe á baint freisin as an gcosaint rialála atá bainteach le húdarú margaióchta nua.

- (120) Ba cheart a áireamh in iarratas ar Údarú Margaióchta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach cur isteach sonraí maidir le húsáid an táirge íocshláinte sa phobal péidiatraiceach, arna mbailiú i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe. Féadfár na sonraí sin a dhíorthú ón litríocht fhoilsithe nó ó staidéir nua. Ba cheart a bheith in ann freisin tagairt a dhéanamh in iarratas ar Údarú Margaióchta le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach do na sonraí atá i sainchomhad táirge íocshláinte atá nó a bhí údaraithe san Aontas. Tá sé sin beartaithe a bheith ina dhreasacht bhreise chun spreagadh a thabhairt do FBManna, lena n- áirítear cuideachtaí táirgí íocshláinte cineálacha, táirgí íocshláinte iarphaitinne a fhorbairt le haghaidh an phobail péidiatraicigh.
- (121) D'fhéadfaí scor de roinnt pleananna imscrúdaithe péidiatraiceacha ar chúiseanna éagsúla d'ainneoin torthaí dearfacha maidir le cóireáil leanaí a d'fhéadfadh a bheith faighte ó na staidéir a rinneadh cheana. Ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na scoir sin agus a gcúiseanna a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí chun tríú páirtithe a bhféadfadh leas a bheith acu faoi dheireadh i leanúint de na staidéir thuasluaite a chur ar an eolas.
- (122) Chun an trédhearcacht a mhéadú maidir le trialacha cliniúla a dhéantar ar leanaí i dtríú tíortha agus dá dtagraítear i bplean imscrúdaithe péidiatraicigh nó a dhéanann sealbhóir údaraithe margaióchta go neamhspleách ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, ba cheart faisnéis maidir leis na trialacha cliniúla sin a áireamh i mBunachar Sonraí AE maidir le Trialacha Cliniúla a chruthaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.
- (123) Ba cheart an achoimre ar thorthaí na dtrialacha cliniúla uile a áirítear i mBunachar Sonraí AE maidir le Trialacha Cliniúla a chruthaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur ar fáil go poiblí laistigh de 6 mhí tar éis dheireadh na dtrialacha cliniúla ach amháin mura féidir sin ar chúiseanna eolaíoch a bhfuil údar leo.
- (124) Chun plé a dhéanamh ar thosaíocht i bhforbairt táirge íocshláinte, go háirithe i réimsí ina bhfuil riachtanais leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu agus chun staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha a chomhordú, ba cheart don Ghníomhaireacht líonra Eorpach a bhunú ina bhfuil ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí cógas leighis, imscrúdaitheoirí agus lárionaid taighde atá bunaithe san Aontas nó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.
- (125) Ba cheart cistiú ón Aontas a sholáthar chun gach gné d'obair na Gníomhaireachta a leanann as gníomhaíochtaí a bhaineann le leanaí a chumhdach, amhail an measúnú ar phleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, tarscaoiltí táillí le haghaidh comhairle eolaíoch, agus bearta faisnéise agus trédhearcachta, lena n- áirítear an bunachar sonraí maidir le staidéir péidiatraiceacha agus an líonra.

- (126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n- údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhairseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh- inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.
- (127) Ba cheart príomhchúraimí na Gníomhaireachta i réimse an fhaireachais cógas a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choinneáil ar bun. Áirítear orthu sin an bhainistíocht ar bhunachar sonraí faireachais cógas agus líonra próiseála sonraí an Aontais ('bunachar sonraí Eudravigilance'), comhordú fógraí sábháilteachta ag na Ballstáit agus soláthar faisnéise don phobal maidir le saincheisteanna sábháilteachta. Is é bunachar sonraí Eudravigilance an pointe aonair ba cheart faisnéis faireachais cógas a fháil. Dá bhrí sin, níor cheart go leagfadh na Ballstáit aon ceanglais bhreise um thuairisciú ar shealbhóirí na n- údaruithe margaíochta. Ba cheart go mbeadh rochtain iomlán agus rochtain bhuan ag na Ballstáit, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart go mbeadh rochtain ag sealbhóirí na n- údaruithe margaíochta agus ag an bpobal air a oiread agus is iomchuí.
- (128) Chun éifeachtúlacht an fhaireachais margaidh a fheabhsú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith freagrach as gníomhaíochtaí faireachais cógas na mBallstát a chomhordú. Tá roinnt forálacha ag teastáil chun nósanna imeachta faireachais cógas atá dian éifeachtúil a chur i bhfeidhm, chun go bhféadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit bearta éigeandála idirthréimhseacha a dhéanamh, lena n- áirítear leasuithe ar an údarú margaíochta a thabhairt isteach agus, ar deireadh, chun go bhféadfar athmheasúnú a dhéanamh tráth ar bith ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte.
- (129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí rithábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú 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 go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n- imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte.
- (130) Is iomchuí freisin go gcuirfí de chúram ar an gCoimisiún, i ndlúthchomhar leis an nGníomhaireacht agus tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, cur i bhfeidhm na gcúraimí maoirseachta éagsúla arna leagan ar na Ballstáit a chomhordú, agus go háirithe na cúraimí maidir le faisnéis a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte agus comhlíonadh dea- chleachtas monaraíochta, saotharlainne agus cliniciúil a sheiceáil.
- (131) Is gá foráil a dhéanamh maidir le cur chun feidhme comhordaithe nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta táirgí íocshláinte, agus nósanna imeachta na mBallstát um údarú margaíochta a bhfuil comhchuibhiú suntasach déanta orthu cheana le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
- (132) D'fhorbair an tAontas agus na Ballstáit próiseas eolaíoch fianaisebhunaithe lena dtugtar caoi d'údaráis inniúla éifeachtacht choibhneasta táirgí íocshláinte nua nó táirgí íocshláinte atá ann cheana a chinneadh. Díríonn an próiseas sin go sonrach ar bhreisluach táirge íocshláinte i gcomparáid le teicneolaíochtaí sláinte nua nó

teicneolaíochtaí sláinte eile atá ann cheana. Níor cheart an mheastóireacht sin a dhéanamh i gcomhthéacs an údaraithe margaióchta, áfach, a gcomhaontaítear ina leith gur cheart na critéir bhunúsacha a choinneáil. Tá sé úsáideach ina leith sin a fhoráil go bhféadfar faisnéis a bhailiú ar na modhanna a úsáideann na Ballstáit chun an tairbhe theiripeach a fhaightear ó gach táirge íocshláinte nua a chinneadh.

- (133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaim rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an- luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith thar a bheith tábhachtach i gcomhthéacs dúshláin shuaiteacha agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht ard ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n- ullmhú. Soláthraíonn boscaí gainimh rialála comhthéacs struchtúrtha le haghaidh turgnamhaíochta lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi mhaoirseacht rialála, á áirithiú go bhfuil coimircí iomchuí i bhfeidhm. I gconclúidí uaithi an 23 Nollaig 2020, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.
- (134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, is gá ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí, *inter alia*, do shaoránaigh, do thomhaltóirí agus don tsláinte, agus deimhneacht dhlíthiúil agus cothroime iomaíochta agus iomaíocht chóir a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus is gá na leibhéal chosanta atá ann cheana a urramú.
- (135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bheith bunaithe ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus lena dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán sa reachtaíocht táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a ghlacadh ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.
- (136) Bagairt ar an tsláinte phoiblí atá ag dul i méid is ea ganntanais táirgí íocshláinte, agus tá rioscaí tromchúiseacha féideartha do shláinte othar san Aontas ag baint leo chomh maith le tionchair ar cheart rochtana othar ar chóir leighis iomchuí. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaitnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d’fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh- chomhábhar agus príomh- chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaióchta chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Gníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaióchta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú.

- (137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is íomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhir nó féideartha, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na ról atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.
- (138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás ina sainaithneofar ganntanais chriticiúla, ba cheart d'údarais náisiúnta inniúla agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun bainistíocht a dhéanamh ar na ganntanais chriticiúla sin, is cuma an le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil. Ní mór do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus d'eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát a thuairisciú don údarás inniúil. An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bhunaítear cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>21</sup>, ba cheart dó liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a ghlacadh agus faireachán ar na ganntanais sin ag an nGníomhaireacht a áirithiú. Ba cheart do MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoír athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin a áirithiú. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta íomchuí, lena n-áirítear stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.
- (139) Chun leanúnachas soláthair agus infhaighteachta cógas leighis criticiúil don mhargadh a áirithiú, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le haistriú an údaraithe margaíochta roimh an scor buan den mhargú. Níor cheart a mheas gur athrú é aistriú den sórt sin.
- (140) Aithnítear go gcuireann sé le feacht an phobail má bhíonn rochtain níos fearr ar fhaisnéis, agus go dtugann sé sin deis don phobal a mbarúlacha a thabhairt agus deis do na húdaráis aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Ba cheart, dá bhrí sin, rochtain

<sup>21</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar an bhfaisnéis sa Chlár Comhphobail de Tháirgí Íocshláinte, i mbunachar sonraí Eudravigilance agus sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh. I Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>22</sup>, tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart chun rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos na prionsabail ghinearálta agus teorainneacha ar rochtain den sórt sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, amhail sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

- (141) Chun a áirithiú go bhforfheidhmeofar oibleagáidí áirithe a bhaineann le húdarú margaíochta táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dheonaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann pionóis airgeadais a fhorchur. Nuair a bhíonn an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh á measúnú agus nuair a bhíonn na pionóis sin á bhforchur, tá sé tábhachtach go mbeadh bealaí ann chun aghaidh a thabhairt ar an bhfíoras go bhféadfadh sealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith mar chuid d'eintiteas eacnamaíoch níos leithne. Mura ndéantar é sin, tá riosca soiléir agus in-sainaitheanta ann go bhféadfaí an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh a sheachaint, agus go bhféadfadh sé sin tionchar a imirt ar an gcumas pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha a fhorchur. Ba cheart na pionóis a fhorchuirtear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach, ag féachaint d'imthosca an cháis shonraigh. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú sa nós imeachta um shárú, is gá uasmhéideanna pionós a shocrú. Níor cheart na huasmhéideanna sin a bheith nasctha le láimhdeachas táirge íocshláinte ar leith ach leis an eintiteas eacnamaíoch lena mbaineann.
- (142) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina leith a bhféadfaí údarú margaíochta faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun údarú margaíochta den sórt sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin; nósanna imeachta a bhunú um scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta; an nós imeachta agus na rialacha a leagan síos maidir le fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur as gan bheith ag comhlíonadh na n-oibleagáidí faoin Rialachán seo chomh maith leis na coinníollacha agus na modhanna maidir lena mbailiú. Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún bearta

<sup>22</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

forlíontacha a ghlacadh lena leagfaí síos na staidéanna ina bhféadfadh gá a bheith ann le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na príonsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr<sup>23</sup>. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (143) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme an Rialacháin seo i ndáil le húdaruithe margáíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Na cumhachtaí cur chun feidhme a bhaineann le húdaruithe margáíochta láraithe a dheonú agus leis na húdaruithe sin a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a tharraingt siar, le dearbháin a dheonú, le boscaí gainimh rialála a bhunú agus a mhodhnú agus le cinntí maidir le stádas rialála táirgí íocshláinte, ba cheart iad a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 182/2011.
- (144) Le hAirteagal 91 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, sonraítear faoi láthair, i measc nithe eile, go bhfuil feidhm aige gan dochar do Threoir 2001/18/CE ná do Threoir 2009/41/CE.
- (145) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun comhlíonadh cheanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bhaint amach a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú a fháil ó údarás inniúil Ballstáit agus is féidir leis cuid mhór ama a thógáil.
- (146) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniúla iarrataí iolracha a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth i mBallstáit éagsúla. Ina theannta sin, ceanglais náisiúnta agus nósanna imeachta maidir le measúnú riosca comhshaoil (ERA) agus toiliú i scríbhinn ag údaráis inniúla faoi reachtaíocht OGM, tá éagsúlacht mhór eatarthu ó Bhallstát go chéile óir cuireann roinnt Ballstát Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, cuireann roinnt eile Treoir 2009/41/CE i bhfeidhm agus is ann do Bhallstáit a chuireann Treoir 2009/41/CE nó Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniúla. Dá bhrí sin, ní féidir a chinneadh *a priori* cén nós imeachta náisiúnta atá le leanúint.
- (147) Dá dhroim sin, tá sé iontach deacair trialacha cliniúla ilionaid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo.
- (148) Ar cheann de chuspóirí Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 tá go ndéanfaidh na Ballstáit lena mbaineann measúnú comhordaithe comhchuibhithe aonair ar an iarratas ar thrialacha cliniúla agus go mbeidh tír amháin i gceannas ar chomhordú an mheasúnaithe (an Ballstát Tuairiscithe).

---

<sup>23</sup> IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (149) Is iomchuí dá bhrí sin measúnú láraithe ar ERA a bheartú lena mbeidh baint ag saineolaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla.
- (150) Na nósanna imeachta údarúcháin um OGManna a scaoileadh d'aon ghnó isteach sa chomhshaol agus na rialacha a bhaineann leo a dtugtar tuairisc orthu in Airteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE, foráiltear le hAirteagal 5 di nach bhfuil feidhm acu maidir le substaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine má tá siad údaraithe ag gníomhartha dlí de chuid an Aontais a chomhlíonann na critéir a liostaítear san Airteagal sin.
- (151) An ceanglas maidir le húdarú monaraíochta agus allmhairiúcháin i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a shealbhú i gcomhréir le hAirteagal 61(2), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart é a leathnú chuig táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh i dTreoir 2009/41/CE.
- (152) Dá réir sin, chun feidhmiú éifeachtúil Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a áirithiú, is stuama sainiú a dhéanamh ar nós imeachta sonracha údarúcháin um shubstaintí agus comhdhúile íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a scaoileadh d'aon ghnó, ar nós imeachta é a chomhlíonann ceanglais Airteagal 5 de Threoir 2001/18/CE agus a chuireann saintréithe sonracha substaintí agus comhdhúl íocshláinte san áireamh.
- (153) Sonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 rialacha mionsonraithe maidir le pionóis airgeadais as gan bheith ag comhlíonadh oibleagáidí áirithe a leagtar síos sa Rialachán seo<sup>24</sup>. Ba cheart na rialacha sin a choinneáil ar bun, ach is iomchuí iad a chomhdhlúthú trína gcoí- eilimintí agus an liosta ina sonraítear na hoibleagáidí sin a aistriú isteach sa Rialachán seo, agus tarmligean cumhachtaí a choinneáil ar bun an tráth céanna lena gceadaítear don Choimisiún an Rialachán seo a fhorlíonadh trí nósanna imeachta a leagan síos chun na pionóis airgeadais sin a fhorchur. Is iomchuí, chun foráil a dhéanamh maidir le cinnteacht dhlíthiúil, a shoiléiriú go bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún<sup>25</sup> fós i bhfeidhm agus go leanann sé d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go n-aisghairtear é. Ar an gcúis chéanna, ba cheart a shoiléiriú go bhfanann Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005<sup>26</sup>, Uimh. 507/2006<sup>27</sup>,

<sup>24</sup> Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margáíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10).

<sup>25</sup> Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margáíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

<sup>26</sup> Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le hóc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnaimh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (OJ L 329, 16.12.2005, lch. 4).

<sup>27</sup> Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún an 29 Márta 2006 maidir le húdarú margáíochta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 92, 30.3.2006, lch. 6).

Uimh. 658/2007 agus (CE) Uimh. 1234/2008<sup>28</sup> i bhfeidhm agus go leanann siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go n- aisghairtear iad.

- (154) Tá an Rialachán seo bunaithe ar an mbunús dlí dúbailte d'Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), CFAE. Dírionn sé ar mhargadh inmheánach a bhaint amach a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte mar bhonn aige. An tráth céanna, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte chun déileáil le ceisteanna coitianta sábháilteachta a mhéid a bhaineann leis na táirgí sin. Saothraítear an dá chuspóir go comhuaineach. Tá an dá chuspóir sin nasctha ar bhealach do- scartha agus níl cuspóir amháin tánaisteach don chuspóir eile. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus déantar foráil shonrach leis an Rialachán seo maidir le húdarú lárnach táirgí íocshláinte, rud a áiríthíonn dá bhrí sin feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus saorghluaiseacht táirgí íocshláinte. Maidir le hAirteagal 168(4), pointe (c), CFAE, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte leis an Rialachán seo.
- (155) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go sonrach dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus saoirse ealaíne agus eolaíochta.
- (156) Is é is cuspóir don Rialachán seo a áirithiú go n- údarófar táirgí íocshláinte ardcháilíochta, lena n- áirítear le haghaidh othair phéidiatraiceacha agus othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ar fud an Aontais. Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit an cuspóir seo a bhaint amach go leordhóthanach ach gur fearr is féidir, de thairbhe a raoin feidhme, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta de réir mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

## **CAIBIDIL I**

### **ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE**

#### *Airteagal 1*

#### *Ábhar agus raon feidhme*

Leis an Rialachán seo, leagtar síos nósanna imeachta Aontais um tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a údarú agus um maoirseacht agus faireachas cógas a dhéanamh orthu ar leibhéal an Aontais, bunaítear rialacha agus nósanna imeachta ar leibhéal an Aontais agus na mBallstát a bhaineann le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte agus leagtar síos forálacha rialachais na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') a bhunaítear le Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 a dhéanfaidh na cúraimí a bhaineann le táirgí íocshláinte

<sup>28</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n- údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

lena n- úsáid ag an duine a leagtar síos sa Rialachán seo, i Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 agus i ngníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais.

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát maidir le praghsanna táirgí íocshláinte a shocrú nó maidir lena gcur faoi raon feidhme an chórais sláinte náisiúnta nó scéimeanna slándála sóisialta ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta. Féadfaidh na Ballstáit na tásca teiripeacha agus na méideanna pacáiste sin a chumhdófar lena gcomhlachtaí slándála sóisialta a roghnú as measc na sonraí a léirítear san údarú margaióchta.

## *Airteagal 2*

### *Sainmhínte*

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos in Airteagal 4 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE<sup>29</sup>].

Beidh feidhm freisin ag na sainmhínte seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tréidliachta’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear é in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6;
- (2) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe’ táirge íocshláinte atá á fhorbairt ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);
- (3) ciallaíonn ‘táirgí íocshláinte dílleachtacha’ táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaióchta dílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 69;
- (4) ciallaíonn ‘urraitheoir táirge íocshláinte dhílleachtaigh’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach nó ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);
- (5) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte comhchosúil’ táirge íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nó substaintí ghníomhacha atá comhchosúil leo sin atá i dtáirge íocshláinte dílleachtach atá údaraithe faoi láthair, agus atá beartaithe don tásca teiripeach céanna;
- (6) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach chomhchosúil’ substaint ghníomhach chomhionann, nó substaint ghníomhach a bhfuil na príomh- shaintréithe struchtúrtha móilíneacha céanna aici (ach ní gá na gnéithe struchtúrtha móilíneacha uile a bheith mar an gcéanna) agus a ghníomhaíonn tríd an meicníocht chéanna. I gcás táirgí íocshláinte ardteiripe, nach féidir na príomh- shaintréithe struchtúrtha móilíneacha a shainiú go hiomlán ina leith, is ar bhonn na saintréithe bitheolaíocha agus feidhmiúla a dhéanfar measúnú ar an gcosúlacht idir an dá shubstaint ghníomhacha;
- (7) ciallaíonn ‘tairbhe mhór’ buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór- rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach má théann an buntáiste nó an rannchuidiú sin chun leas cuid shuntasach den spriocphobal;
- (8) ciallaíonn ‘sárbhuntaisteach go cliniciúil’ go léirítear go soláthraíonn táirge íocshláinte buntáiste mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná an buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas:

<sup>29</sup> [Ainm Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, dáta (IO L XX, XX.XX.XXX, lch. X).]

- (a) tá sé níos éifeachtúla ná táirge íocshláinte dilleachtach údaraithe i gcuid shuntasach den spriocphobal;
- (b) tá sé níos sábháilte ná táirge íocshláinte údaraithe i gcuid shuntasach den spriocphobal;
- (c) i gcásanna eisceachtúla, i gcás nach léirítear sábháilteacht ná éifeachtúlacht níos fearr, an léiriú go rannchuidíonn an táirge íocshláinte go mór ar bhealach eile le diagnóis nó le cúram othar.
- (11) ciallaíonn ‘údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach’ údarú margaíochta a dheonaítear i leith táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach gcosnaítear le deimhniú forlíontach cosanta faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte<sup>30</sup> [Oifig na bhFoilseachán, cuir ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í], nó le paitinn atá incháilithe do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, lena gcumhdaítear go heisiach tásca teiripeacha atá ábhartha lena n-úsáid sa phobal péidiatraiceach, nó fothacair díobh, lena n-áirítear neart iomchuí, foirm chógaisíochta nó bealach riartha an táirge sin.
- (12) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála ar lena linn is féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a bhailíochtú agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe, ar réitigh iad a éascaíonn forbairt agus údarú táirgí nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo, de bhun plean sonrath agus ar feadh tréimhse theoranta ama faoi mhaoirseacht rialála.
- (13) ciallaíonn ‘cógas leighis criticiúil’ táirge íocshláinte a bhfágann soláthar neamh-leordhóthanach de go ndéantar díobháil thromchúiseach d’othair nó go bhfuil an baol ann go ndéanfar díobháil thromchúiseach dóibh agus a shainaithnítear trí úsáid a bhaint as an modheolaíocht de bhun Airteagal 130(1), pointe (a).
- (14) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann soláthar táirge íocshláinte atá údaraithe agus curtha ar an margadh i mBallstát an t-Éireann ar an táirge íocshláinte sin sa Bhallstát sin.
- (15) ciallaíonn ‘ganntanas criticiúil sa Bhallstát’ ganntanas táirge íocshláinte, nach bhfuil aon táirge íocshláinte malartach iomchuí ar fáil lena aghaidh ar an margadh sa Bhallstát sin, agus nach féidir an ganntanas sin a réiteach.
- (16) ciallaíonn ‘ganntanas criticiúil’ ganntanas criticiúil sa Bhallstát a meastar go bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith chun an ganntanas sin a réiteach i gcomhréir leis an Rialachán seo.

### *Airteagal 3*

#### *Táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach*

1. Ní dhéanfar táirge íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn I a chur ar mhargadh an Aontais má dheonaigh an tAontas údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin i gcomhréir leis an Rialachán seo (‘údarú margaíochta lárraithe’).

<sup>30</sup> 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).

2. Aon táirge íocshláinte nach liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfar údarú margaíochta láraithe a dheonú dó i gcomhréir leis an Rialachán seo, má chomhlíonann an táirge ceann amháin de na ceanglais seo a leanas ar a laghad:
  - (a) léiríonn an t- iarratasóir gur nuálaíocht mhór theiripeach, eolaíoch nó theicniúil atá sa táirge íocshláinte nó go dtéann deonú an údaraithe margaíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais, lena n- áirítear a mhéid a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus táirgí íocshláinte le haghaidh éigeandálaí sláinte poiblí;
  - (b) is táirge íocshláinte é atá beartaithe le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena haghaidh sin amháin.
3. Ní dheonófar údarú margaíochta do tháirgí íocshláinte hoiméapatacha i gcomhréir leis an Rialachán seo.
4. Deonóidh an Coimisiún údaruithe margaíochta láraithe do tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus déanfaidh sé maoirseacht orthu i gcomhréir le Caibidil II.
5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun Iarscríbhinn I a leasú lena oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

#### *Airteagal 4*

#### *Údarú Ballstáit do tháirgí íocshláinte cineálacha de tháirgí íocshláinte arna n- údarú go lárnach*

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát táirge íocshláinte cineálach de tháirge íocshláinte tagartha arna údarú ag an Aontas a údarú i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) cuirtear an t- iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
- (b) tá na gnéithe ábhartha uile den achoimre ar shaintréithe táirge agus den bhileog phacáiste i gcomhréir leis an táirge íocshláinte arna údarú ag an Aontas.

Ní bheidh feidhm ag pointe (b), an chéad fhomhír, maidir leis na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge agus den bhileog phacáiste ina dtagraítear do thásca, poseolaíochtaí, foirmeacha cógaisíochta, modhanna nó bealaí riartha nó aon bhealach eile a bhféadfaí an táirge íocshláinte a úsáid a bhí fós cumhdaithe le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte tráth a margaíodh an táirge íocshláinte agus i gcás inar iarr an t- iarratasóir ar an táirge íocshláinte cineálach nach n- áireofaí an fhaisnéis sin ina údarú margaíochta.

# Caibidil II

## FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS RIALACHA MAIDIR LE hIARRATAIS

### ROINN 1

#### IARRATAS AR ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA LÁRAITHE

##### *Airteagal 5*

##### *Iarratais ar údaruithe margaíochta a chur isteach*

1. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo, beidh sé bunaithe san Aontas. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as na táirgí íocshláinte sin a chur ar an margadh, cibé acu sealbhóir an údaraithe margaíochta sin nó duine amháin nó níos mó atá ainmnithe chuige sin a dhéanann é.
2. Déanfaidh iarratasóir dáta cur isteach iarratais ar údarú margaíochta a chomhaontú leis an nGníomhaireacht.
3. Cuirfidh iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach agus sna formáidí a chuireann an Gníomhaireacht ar fáil.
4. Beidh an t- iarratasóir freagrach as cruinneas na faisnéise agus na doiciméadachta a chuirfear isteach i dtaca lena iarratas.
5. Laistigh de 20 lá ó iarratas a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht seiceáil ar cuireadh isteach an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 agus nach bhfuil easnaimh chriticiúla a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an táirge íocshláinte agus déanfaidh sí cinneadh cé acu atá nó nach bhfuil an t- iarratas bailí.
6. I gcás ina measfaidh an Gníomhaireacht nach bhfuil an t- iarratas iomlán, nó go bhfuil easnaimh chriticiúla ann a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an táirge íocshláinte, cuirfidh sí an t- iarratasóir ar an eolas dá réir agus socróidh sí teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Féadfaidh an Gníomhaireacht síneadh a chur leis an teorainn ama aon uair amháin.  
Ar na freagraí a fháil ón iarratasóir ar an iarraidh go gcuirfí an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh faoina bráid, cinnfidh an Gníomhaireacht an féidir an t- iarratas a mheas a bheith bailí. I gcás ina ndiúltoídh an Gníomhaireacht iarratas a bhailíochtú, tabharfaidh sí fógra don iarratasóir agus luafaidh na cúiseanna atá leis an diúltú sin.  
Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama, measfar gur tarraingíodh siar an t- iarratas.
7. Tarraingeoidh an Gníomhaireacht treoirínte eolaíocha suas maidir le heasnaimh chriticiúla a shainaitheint a d'fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar tháirge íocshláinte, i gcomhairle leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na Ballstáit.

## Airteagal 6

### *Iarratas ar údarú margaíochta láraithe*

1. Áireofar go sonrath agus go hiomlán i ngach iarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine na sonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. I gcás iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6(2), Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], áireofar orthu sin sonraí loma a chur isteach go leictreonach, i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin.

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go gcomhlíonann trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Cuirfear cineál uathúil an údaraithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>31</sup>, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann nach féidir cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shainaitheint.

2. I gcás táirgí íocshláinte ar dócha gur dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalair atá bagrach don bheatha, ar ghalair tromchúiseach díblithe nó ar ghalair tromchúiseach ainsealach san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht an t- athbhreithniú céimnithe a chur ar fionraí nó a chealú tráth ar bith, i gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nach leormhaith í aibíocht na sonraí arna gcur isteach nó i gcás ina measfar nach dul chun cinn teiripeach eisceachtúil atá sa táirge íocshláinte a thuilleadh. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t- iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Beidh táille infheidhme chun iarratas ar údarú margaíochta a dhéanamh agus beidh sí iníoctha leis an nGníomhaireacht as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.
4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

5. Léireoidh an t- iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

Ní dhéanfaidh an t- iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má bhíonn modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

---

<sup>31</sup> Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

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

Ar bhonn iarraidh chuí- réasúnaithe, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a iarraidh go gcuirfear síneadh le fad na tréimhse anailíse ar na sonraí eolaíocha sa chomhad a bhaineann leis an iarratas ar údarú margaíochta.

7. Nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i dtaca le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine ar díol mór spéise iad ó thaobh na sláinte poiblí agus go háirithe ó thaobh na nuálaíochta teiripí, féadfaidh an t- iarratasóir nós imeachta measúnaithe brostaithe a iarraidh. Beidh feidhm ag an méid céanna maidir le táirgí dá dtagraítear in Airteagal 60. Beidh bunús cuí leis an iarraidh.

Má ghlacann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine leis an iarraidh, laghdófar an teorainn ama a leagtar síos sa chéad fhomhír d'Airteagal 6(6) go 150 lá.

### *Airteagal 7*

#### *Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh*

1. Gan dochar d'Airteagal 22 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, beidh measúnú riosca comhshaoil lena sainaitheofar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag na horgánaigh ghéinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol agus lena ndéanfar meastóireacht ar na héifeachtaí sin.
2. An measúnú riosca comhshaoil i gcás na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, déanfar é i gcomhréir leis na heilimintí a dtugtar tuairisc orthu in Airteagal 8 agus leis na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 13 go 24 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh.
4. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/18/CE] ná ag Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le soláthar agus úsáid chliniciúil táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, lena n- áirítear pacáistiú agus lipéadú, dáileadh, stóráil, iompar, ullmhú lena riar, riar, léirsciosadh nó diúscairt, cé is moite dá monarú, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:
  - (a) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a eisiáimh ó fhorálacha [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] de bhun Airteagal 3(1) den Treoir sin;

(b) i gcás ina ndearna Ballstát úsáid agus dáileadh táirgí íocshláinte den sórt sin a údarú go sealadach de bhun Airteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]; nó

(c) i gcás ina ndéanann Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a chur ar fáil de bhun Airteagal 26(1).

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

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

#### *Airteagal 8*

##### *Inneachar an mheasúnaithe riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh*

Beidh na heilimintí seo a leanas sa mheasúnú riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 7(2):

- (a) tuairisc ar an orgánach géinmhodhnaithe agus ar na modhnuithe a tugadh isteach chomh maith le saintréithriú an táirge chríochnaithe;
- (b) sainathint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaol, d'ainmhithe agus do shláinte an duine;
- (c) saintréithriú nochtá, lena ndéantar measúnú ar an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtiocfaidh ann do na guaiseacha sainaitheanta;
- (d) saintréithriú riosca lena gcuirtear san áireamh méid gach guaise féideartha agus an dealraitheacht nó an dóchúlacht go dtarlóidh an éifeacht dhíobhálach sin;
- (e) straitéisí íoslaghdaithe riosca lena mbeartaítear aghaidh a thabhairt ar rioscaí sainaitheanta, lena n-áirítear bearta sonracha imshrianta chun teagmháil leis an táirge íocshláinte a theorannú.

#### *Airteagal 9*

##### *An nós imeachta um an measúnú riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh*

1. Cuirfidh an t-iarratasóir measúnú riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 7(1) faoi bhráid na Gníomhaireachta.

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

2. I gcás táirgí íocshláinte arb iad na chéad chinn ina n-aicme iad nó i gcás ina dtarraingítear ceist úr anuas le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca comhshaoil a chuirtear isteach, rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó an rapóirtéir, i gcomhairle mar is gá le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE. Féadfaidh siad dul i

gcomhairle le comhlachtaí ábhartha an Aontais freisin. Foilseoidh an Ghníomhaireacht mionsonraí maidir leis an nós imeachta comhairliúcháin tráth nach déanaí ná [Oifig na bhFoilseachán: 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

### *Airteagal 10*

#### *Measúnú coiste ar iarratas ar údarú margaióchta*

1. Nuair a bheidh a thuairim á hullmhú, fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go gcomhlíonann na sonraí agus an doiciméadacht arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6 ceanglais [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], agus déanfaidh sé scrúdú ar cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a shonraítear sa Rialachán seo maidir le húdarú margaióchta a dheonú. Nuair a bheidh a thuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na hiarrataí seo a leanas a dhéanamh:
  - (a) go ndéanfaidh Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó saotharlann arna hainmniú ag Ballstát chun na críche sin tástáil ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ar a hábhair thosaigh, ar a chomhábhair agus, i gcás inar gá, ar a tháirgí idirmheánacha nó ar chomhpháirteanna eile chun a áirithiú go bhfuil na modhanna rialaithe a úsáideann an monaróir agus a dtugtar tuairisc orthu sna doiciméid iarratais sásúil;
  - (b) go bhforlíonadh an t- iarratasóir na sonraí a ghabhann leis an iarratas laistigh de thréimhse shonrach ama. I gcás iarrata den sórt sin, déanfar an teorainn ama a leagtar amach in Airteagal 6(6), an chéad fhomhír, a chur ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar. Ar an gcaoi chéanna, cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí ar feadh na tréimhse ama a bheidh ceadaithe don iarratasóir míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a ullmhú.
2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais ar údarú margaióchta agus le linn an mheasúnaithe, nach leormhaith í cáilíocht nó aibíocht na sonraí a cuireadh isteach chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfar an measúnú a fhoirceannadh. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine achoimre ar na heasnamh i scríbhinn. Ar an mbonn sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an t- iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t- iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t- iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Mura dtabharfaidh an t- iarratasóir aghaidh ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn an Ghníomhaireacht, measfar an t- iarratas a bheith tarraingthe siar.

### *Airteagal 11*

#### *Deimhniú monaróra*

1. Ar iarraidh i scríbhinn a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, cuirfidh Ballstát ar aghaidh an fhaisnéis lena léireofar go bhfuil monaróir táirge íocshláinte nó allmhaireoir ó thríú tír in ann an táirge íocshláinte lena mbaineann a mhonarú nó na tástálacha rialaithe is gá a dhéanamh, nó an dá rud, i gcomhréir leis na sonraí agus leis an doiciméadacht a sholáthraíonn an t- iarratasóir de bhun Airteagal 6.

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go bhfuil gá leis chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfaidh sé a cheangal ar an iarratasóir dul faoi chigireacht shonrach ar láithreán monaraíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Déanfaidh cigirí ón mBallstát a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu an chigireacht laistigh den teorainn ama a leagtar amach in Airteagal 6(6), an chéad fhomhír. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste, nó duine amháin nó níos mó de chigirí na Gníomhaireachta, a bheith ina dteannta. Féadfar na cigireachtaí a dhéanamh gan réamhfhógra.

I gcás láithreáin mhonaraíochta atá lonnaithe i dtríú tíortha, féadfaidh an Gníomhaireacht an chigireacht a dhéanamh, ar iarraidh a fháil ó na Ballstáit agus bunaithe ar an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 52.

## *Airteagal 12*

### *Tuairim ón gCoiste*

1. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t- iarratasóir ar an eolas gan moill mhíchúí más é tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:
  - (a)nach gcomhlíonann an t- iarratas na critéir le haghaidh údarú margaíochta a leagtar amach sa Rialachán seo;
  - (b)go gcomhlíonann an t- iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo faoi réir athruithe a cheanglaíonn an Gníomhaireacht a dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe táirge;
  - (c)go gcomhlíonann an t- iarratas na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo ar choinníoll go ndéanfar athruithe ar lipéadú nó ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte, ar athruithe iad a cheanglaíonn an Gníomhaireacht a dhéanamh, chun comhlíontacht le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a áirithiú;
  - (d)i gcás inarb infheidhme, go gcomhlíonann an t- iarratas na critéir a leagtar amach in Airteagail 18 agus 19 faoi réir na gcoinníollacha sonracha iontu.
2. Laistigh de 12 lá ón tuairim dá dtagraítear i mír 1 a fháil, féadfaidh an t- iarratasóir athscrúdú ar an tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht trí fhógra i scríbhinn chuici. Sa chás sin, déanfaidh an t- iarratasóir an foras mionsonraithe leis an iarraidh a sholáthar don Gníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, ní fhéadfar déileáil le haon ní seachas na pointí den tuairim arna sainaitheint i dtosach ag an iarratasóir agus ní fhéadfar é a bhunú ar aon ní seachas na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chéad tuairim.

Laistigh de 60 lá ón bhforas leis an iarraidh a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim. Déanfar na cúiseanna leis an gconclúid ar thánghas uirthi a chur i gceangal leis an tuairim chríochnaitheach.
3. Laistigh de 12 lá ón lá a ghlactar í, cuirfidh an Gníomhaireacht tuairim chríochnaitheach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir, in éineacht le tuarascáil ina dtabharfar tuairisc ar an measúnú a rinne an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena

nÚsáid ag an Duine ar an táirge íocshláinte agus ina luafar na cúiseanna atá lena chonclúidí.

4. Más fabhrach an tuairim maidir leis an údarú margáíochta ábhartha a dheonú, cuirfear na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim:
- (a) achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in Airteagal 62 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a chomhfhreagraíonn don mheasúnú ar an táirge íocshláinte;
  - (b) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla;
  - (c) mionsonraí maidir le haon choinníoll nó srian atá le forchur ar sholáthar nó úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann, lena n- áirítear na coinníollacha faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a chur ar fáil d’othair, i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i gCaibidil XII de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (d) mionsonraí faoi aon choinníollacha nó srianta molta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;
  - (e) mionsonraí faoi aon bheart arna mholadh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe riosca a úsáid go sábháilte;
  - (f) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir shábháilteachta iarúdaraithe nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thairbhí, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil VIII;
  - (g) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe i gcás ina sainaitheofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d’éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. An oibleagáid sin go ndéanfar staidéir den sórt sin, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á cur san áireamh;
  - (h) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun aon staidéar iarúdaraithe eile a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;
  - (i) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;
  - (j) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun staidéir measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe breise a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, i gcás inar gá imscrúdú breise a dhéanamh ar ábhair inní maidir le rioscaí don chomhshaoil nó don tsláinte phoiblí, lena n- áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, tar éis don táirge íocshláinte a bheith margaithe;
  - (k) téacs an lipéid agus na bileoige pacáiste, arna chur i láthair i gcomhréir le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

- (l) an tuarascáil mheasúnaithe maidir le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus maidir leis an gcóras bainistithe riosca agus maidir leis an gcóras faireachais cógas don táirge íocshláinte lena mbaineann;
- (m) i gcás inarb iomchuí, chun staidéir bhailíochtaí atá sonrath do tháirge íocshláinte a dhéanamh chun modhanna rialaithe ainmhí- bhunaithe a ionadú le modhanna rialaithe nach bhfuil ainmhí- bhunaithe.
5. Nuair a ghlacfaidh sé a thuairim, áireoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na critéir maidir le hoideasú nó úsáid na dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 50(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

## ROINN 2

### CINNÍ MAIDIR LE HÚDARÚ MARGAÍOCHTA

#### *Airteagal 13*

##### *Cinneadh ón gCoimisiún maidir leis an údarú margaióchta*

1. Laistigh de 12 lá ó thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinneadh maidir leis an iarratas a chur faoi bhráid an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 173(1).
- I gcásanna cuí- réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún tuairim na Gníomhaireachta a chur ar ais le tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi.
- I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndr éachtchinneadh údarú margaióchta a dheonú, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4) nó déanfar tagairt dóibh ann.
- I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndr éachtchinneadh údarú margaióchta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (c) go (j), leagfar síos spriocdhátaí ann maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha, i gcás inar gá.
- I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí.
- Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.
2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n- úsáid ag an Duine a fháil. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173, míreanna 2 agus 3.
3. I gcás ina dtarraingíonn Ballstát ceisteanna tábhachtacha nua anuas de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu sa tuairim a thug an Gníomhaireacht, féadfaidh an Cathaoirleach an t- iarratas a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht le tuilleadh machnaimh a dhéanamh air. Sa chás sin, tosóidh na nósanna imeachta a leagtar amach i míreanna 1 agus 2 an athuair ar fhreagra a fháil ón nGníomhaireacht.

4. Scaipfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) go (e), in éineacht le haon sprioc- am a leagtar síos de bhun mhír 1, an chéad fhomhír.

#### *Airteagal 14*

##### *Iarratas ar údarú margaíochta a tharraingt siar*

Má dhéanann iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta a tharraingt siar sula mbeidh tuairim tugtha ar an iarratas, cuirfidh an t- iarratasóir a chúiseanna leis sin in iúl don Ghníomhaireacht. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí agus foilseoidh sí an tuarascáil mheasúnachta, má tá sin ar fáil, tar éis gach faisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

#### *Airteagal 15*

##### *Údarú margaíochta láraithe a dhiúltú*

1. Diúltófar an t- údarú margaíochta más rud é, tar éis fhíorú na sonraí agus na doiciméadachta arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6, gurb é an tuairim:
  - (a)nach bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte fabhrach;
  - (b)nár léirigh an t- iarratasóir i gceart nó go leordhóthanach cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte;
  - (c)nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;
  - (d)go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil neamh- iomlán nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó murar thug an t- iarratasóir aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a saináithníodh sa mheasúnú riosca comhshaoil;
  - (e)go bhfuil na sonraí nó an doiciméadacht a sholáthair an t- iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 6, míreanna 1 go 4, mícheart;
  - (f) nach bhfuil an lipéadú ná an bhileog phacáiste atá molta ag an iarratasóir i gcomhréir le Caibidil VI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
2. An diúltú d'údarú margaíochta Aontais, beidh sé ina thoirmeasc ar an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh ar fud an Aontais.
3. Beidh an fhaisnéis faoi gach diúltú agus faoi na cúiseanna atá leis ar fáil go poiblí.

#### *Airteagal 16*

##### *Údaruithe margaíochta*

1. Gan dochar d'Airteagal 1, míreanna 8 agus 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh údarú margaíochta a dheonaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo bailí ar fud an Aontais. Bronnfaidh sé na cearta agus na hoibleagáidí céanna i ngach Ballstát is a thugann údarú margaíochta arna dheonú ag an mBallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

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

2. Foilseofar fógra faoi údarú margaíochta in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, ina luafar dáta an údaraithe margaíochta agus an uimhir chlárúcháin sa Chlár Comhphobail de Tháirgí Íocshláinte, aon Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) ar shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte, a fhoirm chógaisíochta agus aon Chód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATC).
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaraithe margaíochta a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

Áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach (EPAR) na nithe seo a leanas:

- achoimre ar an tuarascáil mheasúnachta a bheidh scríofa go sothuigte don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte;
  - achoimre arna déanamh ag an nGníomhaireacht ar staidéir measúnaithe riosca comhshaoil agus ar na torthaí orthu arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus an measúnú ar an measúnú riosca comhshaoil agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 22(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
4. Tar éis údarú margaíochta a dheonú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi dhátaí margaíochta iarbhír an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine sna Ballstáit, agus na cuir i láthair éagsúla arna n- údarú á gcur san áireamh.

Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra maidir leis an méid seo a leanas don Ghníomhaireacht agus d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann:

- (a) rún scor go buan de mhargaíocht táirge íocshláinte sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (a); nó
- (b) a rún margú táirge íocshláinte a chur ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (c); nó
- (c) ganntanas iarbhír nó féideartha sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 116(1), pointe (d); agus

na cúiseanna atá aige leis an ngníomhaíocht sin faoi phointí (a) agus (b) i gcomhréir le hAirteagal 24, chomh maith le haon chúis eile a bhaineann le gníomhaíochtaí réamhchúraim maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus leis an gcomhshaoil.

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

#### *Airteagal 17*

##### *Bailíocht agus athnuachan údaruithe margaíochta*

1. Gan dochar do mhír 2, beidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta.

2. De mhaolú ar mhír 1, nuair a bheidh údarú á dheonú ag an gCoimisiún, féadfaidh sé cinneadh a dhéanamh, ar bhonn tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn 5 bliana a chur le bailíocht an údaraithe margaióchta.

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

I gcás ina mbeidh iarratas ar athnuachan curtha isteach i gcomhréir leis an dara fomhír, fanfaidh an t- údarú margaióchta bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13.

Féadfar an t- údarú margaióchta a athnuachan ar bhonn athmheastóireacht a dhéanfaidh an Gníomhaireacht ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. A luaithe a bheidh sé athnuaite, beidh an t- údarú margaióchta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

### *Airteagal 18*

#### *Údarú margaióchta arna dheonú in imthosca eisceachtúla*

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar údarú margaióchta le haghaidh táirge íocshláinte nó ar thásc teiripeach nua a ghabhfaidh le húdarú margaióchta atá ann cheana faoin Rialachán seo, sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh an Coimisiún, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 13, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíonfar na ceanglais seo a leanas:
  - (a) léirigh an t- iarratasóir, sa chomhad iarratais, go bhfuil cúiseanna oibiachtúla infhíoraithe ann nach féidir sonraí cuimsitheacha a chur isteach maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, bunaithe ar cheann de na forais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (b) cé is moite de na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), tá an comhad iarratais iomlán agus comhlíonann sé ceanglais uile an Rialacháin seo;
  - (c) áirítear coinníollacha sonracha sa chinneadh ón gCoimisiún, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta fógra do na húdaráis inniúla faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus go nglacfaidh sé gníomhaíocht iomchuí i gcás inar gá.
2. An tásc teiripeach nua a údaraítear agus bailíocht an údaraithe margaióchta a dheonaítear i gcomhréir le mír 1, beidh a gcoinneáil ar bun nasctha le hathmheasúnú na Gníomhaireachta ar na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1 tar éis 2 bhliain ón dáta a údaraítear an tásc teiripeach nua nó a dheonaítear an t- údarú margaióchta, agus ina dhiaidh sin de réir minicíocht rioscabhunaithe a bheidh le cinneadh ag an nGníomhaireacht agus le sonrú ag an gCoimisiún san údarú margaióchta.

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

## *Airteagal 19*

### *Údarú margáíochta coinníollach*

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, chun freastal ar riachtanas leighis othar nach ndéantar freastal air, dá dtagraítear in Airteagal 83(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh an Coimisiún údarú margáíochta coinníollach nó tásca teiripeach coinníollach nua a ghabhfaidh le húdarú margáíochta atá údaraithe cheana féin faoin Rialachán seo a dheonú do tháirge íocshláinte ar dócha go dtabharfaidh sé aghaidh ar an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcomhréir le hAirteagal 83(1), pointe (b) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], sula gcuirfear sonraí cliniciúla cuimsitheacha isteach ar choinníoll gur mó an tairbhe a bhaineann leis an táirge íocshláinte sin a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is cuid dhílis den fhíoras go bhfuil sonraí breise fós ag teastáil.  

I gcásanna éigeandála, féadfar údarú margáíochta coinníollach nó tásca teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear sa chéad fhomhír a dheonú freisin i gcás nach mbeidh sonraí cuimsitheacha neamhchliniciúla nó cógaisíochta arna soláthar.
2. Ní féadfar údaruithe margáíochta coinníollacha nó tásca teiripeach coinníollach nua dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach amháin má bhíonn an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte fabhrach agus más dócha go mbeidh an t- iarratasóir in ann sonraí cuimsitheacha a sholáthar.
3. Beidh údaruithe margáíochta coinníollacha nó tásca teiripeach coinníollach nua a dheonaítear de bhun an Airteagail seo faoi réir oibleagáidí sonracha. Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama maidir le comhlíontacht a shonrú sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margáíochta. Déanfaidh an Gníomhaireacht athbhreithniú ar na hoibleagáidí sonracha sin go bliantúil ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.
4. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3, beidh de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margáíochta údarú margáíochta coinníollach a dheonaítear de bhun an Airteagail seo staidéir leanúnacha a thabhairt i gcrích, nó staidéir nua a sheoladh, d'fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach.
5. Luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar bhileog an phacáiste gur deonaíodh an t- údarú margáíochta don táirge íocshláinte faoi réir na n- oibleagáidí sonracha sin dá dtagraítear i mír 3.
6. De mhaolú ar Airteagal 17(1), údarú margáíochta tosaigh arna dheonú de bhun an Airteagail seo, beidh sé bailí ar feadh 1 bhliain amháin, ar bhonn in- athnuaithe ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.
7. I gcás ina gcomhlíonfar na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3 le haghaidh údarú margáíochta coinníollach arna dheonú de bhun an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarratas a fháil ó shealbhóir an údaraithe margáíochta, agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón nGníomhaireacht, údarú margáíochta a dheonú de bhun Airteagal 13.
8. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, tríd an méid seo a leanas a bhunú:

- (a) na catagóirí táirgí íocshláinte a bhfuil feidhm ag mír 1 maidir leo;
- (b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le húdarú margáíochta coinníollach a dheonú, maidir lena athnuachan, agus maidir le tásc teiripeach coinníollach nua a chur le húdarú margáíochta atá ann cheana.

### *Airteagal 20*

#### *Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear*

1. Tar éis údarú margáíochta a dheonú, féadfaidh an Ghníomhaireacht a bhreithniú gur gá do shealbhóir an údaraithe margáíochta na nithe seo a leanas a dhéanamh:

(a) staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh má tá inní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí, sealbhóirí na n- údaraithe margáíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

(b) staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. An oibleagáid go ndéanfar an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á cur san áireamh;

(c) staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh chun imscrúdú breise a dhéanamh ar na rioscaí don chomhshaoil nó don tsláinte phoiblí mar gheall ar scaoileadh an táirge íocshláinte isteach sa chomhshaoil, má thagann ábhair nua inní chun cinn maidir leis an táirge íocshláinte údaraithe, nó maidir le táirgí íocshláinte eile a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu.

Má bhíonn feidhm ag an oibleagáid sin maidir le roinnt táirgí íocshláinte, déanfaidh an Ghníomhaireacht na sealbhóirí údaraithe margáíochta lena mbaineann a spreagadh chun staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe comhpháirteach a dhéanamh.

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i bpointí (a) go (c) a dhéanamh, cuirfidh sé sealbhóir an údaraithe margáíochta ar an eolas faoi sin i scríbhinn, agus an foras lena mheasúnú á lua agus áireoidh sí ann na cuspóirí agus an tráthchlár maidir le cur isteach agus déanamh an staidéir.

2. Soláthróidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margáíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar an litir uaithi laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margáíochta amhlaidh laistigh de 30 lá ón litir a fháil.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar a tuairim ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn.
4. I gcás ina ndeimhneoidh an tuairim ón nGhníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i mír 1, pointí (a) go (c), a dhéanamh, athróidh an Coimisiún an t- údarú margáíochta, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a

ghlacfar de bhun Airteagal 13 chun an oibleagáid a áireamh ann mar choinnioll de chuid an údaraithe margaíochta ach amháin má chuireann an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi. I gcás oibleagáidí faoi mhír 1, pointí (a) agus (b), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

### *Airteagal 21*

#### *Staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe*

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175, chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na cásanna ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagal 12(4), pointe (g), agus faoi Airteagal 20(1), pointe (b).

### *Airteagal 22*

#### *Córas bainistithe riosca*

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinnioll údarúcháin a léiríonn na heilimintí dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (d) go (g), nó in Airteagal 20, nó in Airteagal 18(1) agus in Airteagal 19 a ionchorprú ina chóras bainistithe riosca.

### *Airteagal 23*

#### *Dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta*

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

### *Airteagal 24*

#### *Margú táirge íocshláinte a bheith á chur ar fionraí, táirge íocshláinte a bheith á tharraingt siar ón margadh, údarú margaíochta a bheith á tharraingt siar ag an sealbhóir údaraithe margaíochta*

1. I dteannta an fhógra a dhéanfar de bhun Airteagal 116, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra don Gníomhaireacht gan moill mhíchúí faoi aon ghníomhaíocht a dhéanfaidh sé chun margú táirge íocshláinte a chur ar fionraí, chun táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, chun a iarraidh go dtarraingeofar siar údarú margaíochta nó gan iarratas a dhéanamh ar athnuachan údaraithe margaíochta, in éineacht leis na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin.

Más amhlaidh go bhfuil an ghníomhaíocht sin bunaithe ar na forais seo a leanas, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sin:

- (a) go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach;
- (b) go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh air;
- (c) nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;
- (d) nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;
- (e) nach mbeidh na rialuithe ar an táirge íocshláinte ná ar na comhábhair agus na rialuithe ag céim idirmheánach den mhodh monaraíochta curtha i gcrích nó

mura mbeidh ceanglas nó oibleagáid éigin eile comhlíonta a bhaineann le deonú an údaraithe monaraíochta; nó

(f)sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach.

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

Is i gcomhréir le hAirteagal 116(1) a dhéanfar an fógra faoi tháirge íocshláinte a bheith á tharraingt siar go buan ón margadh nó faoin údarú margaíochta a bheith á chur ar fionraí go sealadach, nó faoi údarú margaíochta a bheith á tharraingt siar go buan nó faoi bhriseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra de bhun mhír 1 má dhéantar an beart i dtríú tír agus má tá an beart sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagail 195 nó 196(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
3. Sna cásanna dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát gan aon mhoill mhíchuí.
4. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta an t- údarú margaíochta le haghaidh cógas leighis criticiúil a tharraingt siar go buan, is é a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, sula dtabharfaidh sé an fógra dá dtagraítear i mír 1, a thairiscint, ar théarmaí réasúnacha, go n- aistreoidh sé an t- údarú margaíochta chuig tríú páirtí a dhearbhaigh go bhfuil sé beartaithe aige an cógas leighis criticiúil sin a chur ar an margadh, nó an doiciméadacht chógaisíochta chliniciúil agus neamhchliniciúil atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid chun iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 14 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

## *Airteagal 25*

### *Údaruithe margaíochta dúblacha*

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

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

- (a)má tá ceann amháin dá thásca nó dá fhoirmeacha cógaisíochta cosanta ag paitinn nó ag deimhniú forlíontach cosanta i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit;
- (b)ar chúiseanna cómhargaíochta le gnóthas difriúil nach bhfuil sa ghrúpa céanna le sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte a n- iarrtar an t- údarú dúblach lena aghaidh.

A luaithe a rachaidh an phaitinn nó an deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dá dtagraítear i bpointe (a) in éag, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t- údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.

2. A mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, beidh feidhm ag Airteagal 187(3) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoin Rialachán seo.
3. Gan dochar do chineál uathúil an Aontais maidir le hinneachar na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) go (k), ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag an aon údarú margaíochta amháin.

### *Airteagal 26*

#### *Táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid atruach*

1. De mhaolú ar Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2, a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach. D'fhéadfaí a áireamh leis sin bealaí nua chun úsáid theiripeach a bhaint as táirge íocshláinte údaraithe.
2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh 'úsáid atruach' táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2 a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha do ghrúpa othar a bhfuil galar díblitheach ainsealach nó tromchúiseach air nó a meastar go bhfuil a ghalar bagrach don bheatha, agus nach féidir a chóireáil go sásúil le táirge íocshláinte údaraithe. Ní mór an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith faoi réir iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 nó ní mór iarratas den sórt sin a bheith ar tí a chur isteach, nó ní mór an táirge íocshláinte a bheith ag dul faoi thrialacha cliniciúla i dtaca leis an tasc céanna.
3. I gcás ina mbeidh mír 1 á cur i bhfeidhm, tabharfaidh na Ballstáit fógra don Ghníomhaireacht.
4. Nuair a bheartaíonn Ballstát úsáid atruach a bhaint as, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dó dul i gcomhairle leis an monaróir nó leis an iarratasóir, tuairimí a ghlacadh maidir leis na coinníollacha úsáide, na coinníollacha dáileacháin agus na hothair a ndírítear orthu. Tabharfar na tuairimí cothrom le dáta i gcás inar gá.

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

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

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

5. Cuirfidh na Ballstáit aon tuairim a bheidh ar fáil san áireamh agus tabharfaidh siad fógra don Ghníomhaireacht faoi tháirgí a bheith á gcur ar fáil ina gcóir ar bhonn na tuairime. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear ceanglais faireachais cógas i bhfeidhm

maidir leis na táirgí sin. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 106, míreanna 1 agus 2, a mhéid a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thairgeadh agus a thuairisciú agus le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach faoi seach.

6. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na tuairimí a ghlactar i gcomhréir le mír 4 agus foilseoidh sí ar a suíomh gréasáin é.
7. Ní dhéanfaidh na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 difear do dhliteanas sibhialta nó coiriúil an mhonaróra nó an iarratasóra ar údarú margaíochta.
8. I gcás ina bhfuil clár úsáide atruach curtha ar bun i gcomhréir le míreanna 1 agus 5, áiritheoidh an t- iarratasóir go mbeidh rochtain ag othair atá ag glacadh páirte freisin ar an táirge íocshláinte nua le linn na tréimhse idir an t- údarú agus an cur ar an margadh.
9. Beidh an tAirteagal seo gan dochar do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus d'Airteagal 3 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
10. Féadfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le malartú sonraí faoin Airteagal seo.

#### *Airteagal 27*

##### *Iarraidh ar thuairim maidir le hábhair eolaíoch*

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

Foilseoidh an Ghníomhaireacht an tuairim tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scriosadh.

#### *Airteagal 28*

##### *Cinntí rialála maidir le húdaruithe margaíochta*

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

#### *Airteagal 29*

##### *Tréimhsí cosanta rialála*

Gan dochar don dlí maidir le cosaint maoine tionsclaíche agus tráchtála, tairbheoidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo de na tréimhsí cosanta rialála a leagtar amach i gCaibidil VII de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

## ROINN 3

### ÚDARÚ MARGAÍOCHTA ÉIGEANDÁLA SEALADACH

#### *Airteagal 30*

##### *Údarú margaiochta éigeandála sealadach*

Le linn éigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh an Coimisiún údarú margaiochta éigeandála sealadach ('TEMA') a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht sláinte atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha agus a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc nó diagnóis leighis a dhéanamh air, sula gcuirfear na sonraí agus an fhaisnéis ardcháilíochta iomlán isteach, ar sonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla agus sonraí agus faisnéis chomhshaoil iad.

A mhéid a bhainfidh le táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh de réir bhrí Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, ní bheidh feidhm ag Airteagail 13 go 24 den Treoir sin maidir leo.

Déanfar iarratas ar údarú margaiochta éigeandála sealadach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6.

#### *Airteagal 31*

##### *Critéir le haghaidh údarú margaiochta éigeandála sealadach a dheonú*

Ní fhéadfar údarú margaiochta éigeandála sealadach a dheonú ach amháin tar éis éigeandáil sláinte poiblí a bheith aitheanta ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>32</sup> agus i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

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

#### *Airteagal 32*

##### *Tuairim eolaíoch*

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine gan moill mhíchúí, agus moladh an Tascfhórsa

<sup>32</sup> Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022. lch. 26).

Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 38(1), an dara fómhír, á chur san áireamh. Chun a tuairim a eisiúint, féadfaidh an Ghníomhaireacht breithniú a dhéanamh ar shonraí ábhartha ar bith maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar aon fhianaise nua a sholáthróidh an forbróir, na Ballstáit nó an Coimisiún, nó ar aon fhianaise eile a thiocfaidh ar a haird, go háirithe fianaise a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Tabharfaidh an Ghníomhaireacht a tuairim eolaíoch cothrom le dáta mar is gá.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus na nuashonruithe uirthi chomh maith le haon mholadh maidir leis an údarú margaióchta éigeandála sealadach a tharchur chuig an gCoimisiún gan moill mhíchuí.

### *Airteagal 33*

#### *Cinneadh ón gCoimisiún maidir le húdarú margaióchta éigeandála sealadach*

1. Ar bhun thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta nó na nuashonruithe dá dtagraítear in Airteagal 32, míreanna 1 agus 2, déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a dhéanamh gan moill mhíchuí maidir le húdarú margaióchta éigeandála sealadach an táirge íocshláinte faoi réir na gcoinníollacha sonracha a shocraítear i gcomhréir le míreanna 2, 3 agus 4. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
2. Ar bhonn thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1, socróidh an Coimisiún coinníollacha sonracha maidir leis an údarú margaióchta éigeandála sealadach, go háirithe na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus maidir leis na gcomhlíontacht le dea- chleachtais ghaolmhara mhonaraíochta agus faireachais cógas. Más gá, féadfar a shonrú leis na coinníollacha na baiseanna den táirge íocshláinte lena mbaineann an t- údarú margaióchta éigeandála sealadach.
3. Féadfar coinníollacha sonracha a shocrú lena gceanglófar go dtabharfaí staidéir leanúnacha i gcrích nó go ndéanfaí staidéir nua chun úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a áirithiú nó chun a thionchar ar an gcomhshaol a íoslaghdú. Socrófar teorainn ama faoina gcuirfear na staidéir sin isteach.
4. Déanfar na coinníollacha sonracha sin agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama le haghaidh comhlíontachta a shonrú sna coinníollacha a ghabhfaidh leis an údarú margaióchta agus déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú orthu go bliantúil.

### *Airteagal 34*

#### *Bailíocht údaraithe margaióchta éigeandála shealadaigh*

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

### *Airteagal 35*

#### *Údarú margaióchta éigeandála sealadach a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm*

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

- (a) ní chomhlíontar a thuilleadh na critéir a leagtar síos in Airteagal 31;
- (b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí a chosaint;
- (c) níor chomhlíon an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t- údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaíochta éigeandála sealadach;
- (d) níor chomhlíon an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil an t- údarú margaíochta éigeandála sealadach na coinníollacha sonracha a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 33.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

### *Airteagal 36*

*Údarú margaíochta nó údarú margaíochta coinníollacha a dheonú tar éis údarú margaíochta éigeandála sealadach*

Féadfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil údarú i gcomhréir le hAirteagal 33 iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 chun údarú a fháil i gcomhréir le hAirteagail 13, 16 nó 19.

Chun críche cosanta sonraí rialála, measfar gur cuid den údarú margaíochta domhanda céanna é an t- údarú margaíochta éigeandála sealadach agus aon údarú margaíochta ina dhiaidh sin, dá dtagraítear i bhfomhír 1.

### *Airteagal 37*

#### *Idirthréimhse*

I gcás ina ndéanfar údarú margaíochta sealadach táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm ar chúiseanna nach cúiseanna sábháilteachta an táirge íocshláinte iad, nó má scoirfidh an t- údarú margaíochta éigeandála sealadach sin de bheith bailí, féadfaidh na Ballstáit, in imthosca eisceachtúla, idirthréimhse chun soláthar an táirge íocshláinte d'othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu leis cheana féin a cheadú.

### *Airteagal 38*

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

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhféadfaidh an Ghníomhaireacht údarú margaíochta éigeandála sealadach a bhreithniú lena n- aghaidh, beidh feidhm ag Airteagal 18(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2022/123<sup>33</sup>.

Déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála moladh maidir le húdarú margaíochta éigeandála sealadach a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag

<sup>33</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

an Duine le haghaidh tuairime i gcomhréir le hAirteagal 32. Chun na críche sin, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála a bhunaítear de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123, i gcás inarb iomchuí, na gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 18(2) den Rialachán sin a dhéanamh sula n- aithneofar éigeandáil sláinte poiblí a bheith ann.

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

#### *Airteagal 39*

*Údaruithe arna ndeonú i gcomhréir le hAirteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a tharraingt siar*

I gcás ina mbeidh údarú margaíochta éigeandála sealadach arna dheonú ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 33, tarraingeoidh na Ballstáit siar aon údarú arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 3(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] chun táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna a úsáid le haghaidh tásca atá faoi réir an údaraithe margaíochta shealadaigh.

### **CAIBIDIL III DREASACHTAÍ CHUN ‘OIBREÁIN FHRITHMHIOCRÓBACHA TOSAÍOCHTA’ A FHORBAIRT**

#### *Airteagal 40*

*An ceart chun dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú*

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir i gcás ina mbeidh iarratas á dhéanamh aige ar údarú margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht.
2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta sonraí 12 mhí a fháil le haghaidh táirge íocshláinte údaraithe amháin.
3. Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:
  - (a) is cuid d’aicme nua oibreán frithmhiocróbach é;
  - (b) tá difear soiléir idir meicníocht a ghníomhaíochta agus meicníocht ghníomhaíochta aon oibreán frithmhiocróbach atá údaraithe san Aontas;

(c)tá substaint ghníomhach ann nár údaraíodh roimhe seo i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach frithsheasmhach in aghaidh ildrugáí agus ar ionfhabhtú atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha.

Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, agus i gcás antaibheathach, cuirfidh an Ghníomhaireacht *'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics'*, nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.

4. Déanfaidh an t- iarratasóir an méid seo a leanas chun go ndeonóidh an Coimisiún an dearbhán dó:

(a)acmhainneacht a léiriú an t- oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a sholáthar i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar riachtanais mhargadh an Aontais a bhfuil coinne leo;

(b)faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta.

Laistigh de 30 lá ó dheonaítear an t- údarú margaíochta, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) ar fáil ar bhealach a bheidh inrochtana ag an bpobal trí shuíomh gréasáin tiomnaithe agus cuirfidh sé nasc leictreonach leis an suíomh gréasáin sin in iúl go tráthúil don Ghníomhaireacht.

#### *Airteagal 41*

##### *An dearbhán a aistriú agus a úsáid*

1. Féadfar dearbhán a úsáid chun síneadh 12 mhí a chur le tréimhse cosanta sonraí an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta nó táirge íocshláinte eile arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar leis an sealbhóir údaráithe margaíochta céanna é nó le sealbhóir údaráithe margaíochta difriúil.

Ní úsáidfear dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge íocshláinte arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh an táirge sin laistigh de na chéad 4 bliana de chosaint sonraí rialála.

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

2. Chun an dearbhán a úsáid, déanfaidh a úinéir iarratas ar athrú ar an údarú margaíochta lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 47 chun síneadh a chur leis an gcosaint sonraí.

3. Féadfar dearbhán a aistriú chuig sealbhóir údaráithe margaíochta eile ach ní aistreofar thairis sin é.

4. Sealbhóir údaráithe margaíochta ar chuige a aistrítear dearbhán, tabharfaidh sé fógra faoin aistriú don Ghníomhaireacht laistigh de 30 lá agus luach an idirbhirt idir an dá pháirtí á lua. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

#### *Airteagal 42*

##### *Bailíocht an dearbháin*

1. Scoirfidh dearbhán de bheith bailí sna cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 47 chun síneadh a chur le cosaint sonraí an táirge íocshláinte fála;
- (b) i gcás nach n-úsáidfear é laistigh de 5 bliana ó dháta a dheonaithe.
2. Féadfaidh an Coimisiún an dearbhán a chúlghairm sula n-aistreofar é dá dtagraítear in Airteagal 41(3) más amhlaidh nár comhlíonadh iarraidh go ndéanfaí an t-oibreán frithmhiocróbach a chur ar fáil, a sholáthar nó a cheannach san Aontas.
3. Gan dochar do chearta paitinne, ná do dheimhnithe forlíontacha cosanta<sup>34</sup>, má tharraingítear oibreán frithmhiocróbach tosaíochta siar ó mhargadh an Aontais sula rachaidh na tréimhsí cosanta margaidh agus sonraí a leagtar síos in Airteagail 80 agus 81 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] in éag, ní chuirfidh na tréimhsí sin cosc le bailíochtú, údarú ná cur ar an margadh an táirge íocshláinte ina n-úsáidtear an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta mar tháirge íocshláinte tagartha i gcomhréir le Caibidil II, Roinn 2 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

### *Airteagal 43*

#### *Fad tréimhse chur i bhfeidhm Chaibidil III*

Beidh feidhm ag an gCaibidil seo go dtí [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta 15 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] nó go dtí an dáta a bheidh 10 ndearbhán san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gCaibidil seo, cibé dáta díobh sin is luaithe.

## **CAIBIDIL IV BEARTA TAR ÉIS ÚDARÚ MARGAÍOCHTA**

### *Airteagal 44*

#### *Srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta*

1. Má chuireann an sealbhóir údaraithe margaíochta, i gcás riosca don tsláinte phoiblí, srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta i bhfeidhm ar a thionscnamh féin, cuirfidh an sealbhóir údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi sin láithreach.

Mura ndéanfaidh an Ghníomhaireacht agóidí laistigh de 24 uair an chloig ón bhfaisnéis a fháil, measfar na srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a bheith glactha go sealadach.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-iarratas comhfhreagrach ar athrú a chur isteach laistigh de 15 lá ón lá a chuirtear tús leis an srian sin i gcomhréir le hAirteagal 47.

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

Is trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a dhéanfaidh an Coimisiún an cinneadh an t-údarú margaíochta a leasú.

<sup>34</sup> Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

I gcás ina bhforchuirfear leis an gcinneadh ón gCoimisiún, i gcomhréir leis an Airteagal seo, srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte, féadfaidh sé cinneadh a bheidh dírithe ar na Ballstáit a ghlacadh freisin de bhun Airteagal 57.

I gcás ina n-easaontóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta leis an gcinneadh ón gCoimisiún, féadfaidh sé barúlacha i scríbhinn a sholáthar don Ghníomhaireacht maidir leis an athrú laistigh de 15 lá ón gcinneadh ón gCoimisiún a fháil. Eiseoidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar an mbarúil i scríbhinn, tuairim maidir le cé acu is gá nó nach gá an t-athrú a leasú.

Más gá an t-athrú a leasú, déanfaidh an Coimisiún cinneadh críochnaitheach i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Má chuirtear tús le tarchur faoi Airteagal 55 den Rialachán seo nó faoi Airteagal 95 nó 114 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir leis an ábhar imní sábháilteachta nó éifeachtúlachta céanna a chumhdaítear leis an athrú sin, déanfar aon bharúil i scríbhinn a sholáthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a bhreithniú sa tarchur sin.

#### *Airteagal 45*

#### *Údarú margaíochta a thabhairt cothrom le dáta i ngeall ar fhorbairtí eolaíoch agus teicneolaíoch*

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, pointí (6) agus (10), a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE], an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athrú a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifí in ann an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí bhithin modhanna eolaíoch a bhfuil glactha leo go ginearálta. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar fhormheas le haghaidh athruithe comhfhreagracha i gcomhréir le hAirteagal 47 den Rialachán seo.
2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar gan moill mhíchúí don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar fhaisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar an doiciméadacht dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, Airteagail 11, 28, 41 nó 62 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 12(4) den Rialachán seo.

Go sonrach, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchúí faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar aon eintiteas a bhfuil gaol conarthach aige le sealbhóir an údaraithe 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 agus i ngach daonra, bídis ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Áiríteoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge agus téarmaí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear an achoimre ar

shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste, cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n- áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus moltaí arna gcur ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 104.

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

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

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

#### *Airteagal 46*

##### *Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta*

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid na Gníomhaireachta, i gcás ina dtarraingeofar siar an t- údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha ach ina gcoinneofar ar bun an t- údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Déanfar an plean bainistithe riosca agus an achoimre air a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 47.

2. Féadfaidh an Gníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9, 10, 11 agus 12 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] plean bainistithe riosca agus achoimre air a chur faoina bráid i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a)forchuireadh bearta íoslaghdaithe riosca breise a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha; nó

(b)tá údar leis an bplean ar fhoras faireachais cógas.

3. Sa chás luaite dá dtagraítear i 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 3, tabharfar fógra faoi do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus áireofar ann an sprioc- am maidir leis an bplean bainistithe riosca agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin athrú i gcomhréir le hAirteagal 47.

## *Airteagal 47*

### *Údarú margaiochta a athrú*

1. Iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaiochta láraithe ar athrú ar an údarú margaiochta, déanfar go leictreonach é sna formáidí a chuireann an Gníomhaireacht ar fáil, ach amháin más é atá san athrú nuashonrú ó shealbhóir an údaraithe margaiochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí.
2. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh raon ag na catagóirí sin ó athruithe ar théarmaí an údaraithe margaiochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte go dtí athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó ar tionchar íosta atá acu orthu.
3. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margaiochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Gníomhaireacht. Féadfar a áireamh ar an nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe ó shealbhóir an údaraithe margaiochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí.
4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, tríd an méid seo a leanas a bhunú:
  - (a) na catagóirí dá dtagraítear i mír 2 ina ndéanfar athruithe a aicmiú;
  - (b) nósanna imeachta um scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí údaruithe margaiochta, lena n- áirítear nósanna imeachta um nuashonruithe a dhéanamh 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 margaiochta chéanna agus chun an t- athrú céanna a dhéanamh ar théarmaí roinnt údaruithe margaiochta;
  - (d) díolúintí a shonrú i dtaca leis na nósanna imeachta maidir le hathrú a dhéanamh i gcás ina bhféadfar an nuashonrú ar an bhfaisnéis san údarú margaiochta 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 a dhéanamh ar théarmaí na n- údaruithe margaiochta.

## *Airteagal 48*

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

1. Féadfaidh eintiteas nach mbíonn ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach') fianaise shubstainteach neamhchliniciúil nó chliniciúil a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údaráis inniúil le haghaidh tásca teiripeach

nua a bhfuil coinne leis go bhfreastalóidh sé ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Féadfaidh an Gníomhaireacht, arna iarraidh sin do Bhallstát, don Choimisiún, nó ar a tionscnamh féin agus ar bhonn na fianaise uile atá ar fáil, meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a úsáid a bhfuil tásc teiripeach nua aige a bhaineann le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Cuirfear tuairim na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí agus cuirfear údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas fúithi.

2. I gcásanna ina mbeidh an tuairim fabhrach, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann athrú a chur isteach chun an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta leis an tásc teiripeach nua.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 81(2), pointe (c) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le hathruithe faoin Airteagal seo.

#### *Airteagal 49*

##### *Aistriú údaraithe margaíochta*

1. Féadfar údarú margaíochta a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta nua. Ní mheasfar gur athrú a bheidh san aistriú sin. Beidh an t- aistriú faoi réir a fhorhmeasa roimh ré ag an gCoimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis iarratas ar an aistriú a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.
2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun forlíonadh a dhéanamh ar an Rialachán seo trí nósanna imeachta a bhunú le haghaidh iarratais chuig an nGníomhaireacht a scrúdú ar mhaithe le húdaruithe margaíochta a aistriú.

#### *Airteagal 50*

##### *An t- údarás maoirseachta*

1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear laistigh den Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t- údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n- údaráis mhaoirseachta le haghaidh na monaraíochta.
2. I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t- údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(3) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] don allmhaireoir a bheidh ina n- údaráis mhaoirseachta d'allmhairí, mura rud é go ndearnadh comhaontuithe iomchuí idir an tAontas agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfear na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeáin dea- chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas.

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

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

## *Airteagal 51*

### *Freagrachtaí na n- údarás maoirseachta*

1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le monaraíocht agus allmhairí freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margáíochta le haghaidh an táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t- allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais a bhaineann le monaraíocht agus allmhairí a leagtar síos i gCaibidlí XI agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

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

Beidh na húdaráis mhaoirseachta i dtaca le faireachas cógas freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margáíochta le haghaidh an táirge íocshláinte na ceanglais faireachais cógas a leagtar síos i gCaibidlí IX agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

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

2. I gcás ina gcuirfear an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 202 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ar an eolas faoi easaontais thromchúiseacha idir Ballstáit maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margáíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó monaróir nó allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Aontas na ceanglais dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar chigire ón údarás maoirseachta cigireacht nua a dhéanamh ar shealbhóir an údaraithe margáíochta, ar an monaróir nó ar an allmhaireoir.

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

3. Agus aon chomhaontú a d'fhéadfadh a bheith tugtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha i gcomhréir le hAirteagal 50 á chur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó Bhallstát nó ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó ar a thionscnamh féin, a cheangal ar mhonaróir atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht.

Déanfaidh cigirí as na Ballstáit an chigireacht agus beidh na cáilíochtaí iomchuí ag na cigirí sin. Féadfaidh siad a iarraidh go mbeidh rapóirtéir nó saineolaí arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó cigire de chuid na Gníomhaireachta ina dteannta. Cuirfear tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.

## *Airteagal 52*

### *Acmhainneacht chigireachta na Gníomhaireachta*

1. I gcás ina n- iarrfar cigireacht dá dtagraítear in Airteagal 11(2), a áirítear sa chóras maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 188(1), pointe (a) de [Threoir

athbhreithnithe 2001/83/CE], ar láithreán atá lonnaithe i dtríú tír, féadfaidh an t- údarás maoirseachta i dtaca leis an láithreán sin a iarraidh ar an nGníomhaireacht a bheith rannpháirteach sa chigireacht nó an chigireacht a dhéanamh.

2. Féadfaidh an Gníomhaireacht, tar éis iarraidh a fháil i gcomhréir le mír 1, cinneadh a dhéanamh maidir le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(a)cúnamh a thabhairt trína bheith rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach le húdarás maoirseachta an láithreáin. Sa chás sin, is é an t- údarás maoirseachta a bheidh i gceannas ar an gcigireacht agus ar na bearta leantacha uirthi. Tar éis an chigireacht a thabhairt i gcrích, deonóidh an t- údarás maoirseachta an deimhniú ábhartha maidir le dea- chleachtas monaraíochta (GMP) agus iontrálfaidh sé an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais; nó

(b)an chigireacht agus na bearta leantacha uirthi a dhéanamh thar ceann an údaráis maoirseachta. Tar éis an chigireacht a thabhairt i gcrích, deonóidh an Gníomhaireacht deimhniú ábhartha GMP agus iontrálfaidh sí an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

I gcás ina ndéanfaidh an Gníomhaireacht an cinneadh an chigireacht a dhéanamh, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh ar Bhallstáit eile a bheith rannpháirteach sa chigireacht. Na forálacha maidir le cigireachtaí comhpháirteacha in Airteagal 189 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh feidhm acu maidir le haon iarraidh den sórt sin. Sa chás go ndéanfaidh an Gníomhaireacht an chigireacht i bhfoirm cigireachta comhpháirtí, is é an Gníomhaireacht a bheidh i gceannas ar an gcigireacht.

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

I gcás ina gceanglófar cigireacht leantach i bhfianaise neamhchomhlíontachta le deimhniú GMP arna eisiúint ag an nGníomhaireacht, beidh údarás maoirseachta an láithreáin i gceannas ar an gcigireacht a dhéanamh; beidh nós imeachta mhír 2 i bhfeidhm má iarrann údarás maoirseachta an láithreáin sin ar an nGníomhaireacht a bheith rannpháirteach sa chigireacht leantach nó an chigireacht a dhéanamh í féin.

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III san áireamh nuair a bheidh a cinneadh á dhéanamh aici i gcomhréir le mír 2.
4. Beidh feidhm ag Airteagal 188, mír 6, agus míreanna 8 go 17 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir leis na cigireachtaí dá dtagraítear i mír 2.

Tabharfar na cumhachtaí céanna do chigirí na Gníomhaireachta agus a thugtar d'ionadaithe oifigiúla an údaráis inniúla de bhun na bhforálacha sin.

5. Tar éis iarraidh a fháil ó Bhallstát, féadfaidh cigirí na Gníomhaireachta tacaíocht a sholáthar don Bhallstát sin i gcás ina ndéanfaidh sé cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 536/2014. Déanfaidh an Gníomhaireacht cinneadh cé acu a dhéanfaidh nó nach ndéanfaidh sí an chigireacht sin í féin bunaithe ar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

6. Áiritheoidh an Gníomhaireacht

(a)go gcuirfear acmhainní leordhóthanacha ar fáil chun cúraimí cigireachta a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 2 agus 5;

- (b) go mbeidh saineolas, eolas teicniúil agus cáilíochtaí foirmiúla ag cigirí na Gníomhaireachta atá coibhéiseach lena bhfuil ag cigirí náisiúnta mar a mhionsonraítear sa tiomsú, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún, maidir le nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise.
- (c) go mbeidh sí rannpháirteach mar chigireacht sa Chlár um Iniúchadh Comhpháirteach agus go mbeidh sí faoi réir iniúchtaí tréimhsiúla.

### *Airteagal 53*

#### *Cigireachtaí Idirnáisiúnta*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an gCoimisiún, comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú idir na Ballstáit, agus idir an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrthóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta.
2. I gcomhar leis an nGníomhaireacht, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos na prionsabail is infheidhme maidir leis na cláir idirnáisiúnta chigireachta sin.

### *Airteagal 54*

#### *Clár um Iniúchadh Comhpháirteach*

1. Leis an meitheal cigireachta dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (k), áiritheofar na nithe seo a leanas:
  - (a) go mbunófar agus go bhforbrófar an clár um iniúchadh comhpháirteach ('JAP') agus go ndéanfar maoirseacht air;
  - (b) go ndéanfar faireachán ar aon bheart a dhéanfaidh an Ballstát de bhun mhír 4 agus laistigh de theorainneacha na míre sin;
  - (c) go n-áiritheofar comhar le comhlachtaí ábhartha idirnáisiúnta agus comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais chun obair an chláir um iniúchadh comhpháirteach a éascú.Chun críocha na chéad fhomhíre, féadfaidh an mheitheal cigireachta foghrúpa oibríochtúil a bhunú.
2. Chun críocha mhír 1, pointe (a), déanfaidh gach Ballstát an méid seo a leanas:
  - (a) soláthróidh sé iniúchóirí oilte;
  - (b) glacfaidh sé leis go ndéanfar iniúchadh de réir an chláir um iniúchadh comhpháirteach, go tráthrialta agus i gcás inarb iomchuí, ar an údarás inniúil atá i gceannas ar chur chun feidhme dea- chleachtais monaraíochta agus dáileacháin agus gníomhaíochtaí gaolmhara faireachais agus forfheidhmiúcháin is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha.
3. Measfar an clár um iniúchadh comhpháirteach a bheith ina chuid dhílis de chóras cáilíochta na gcigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 3(3) de

Threoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún<sup>35</sup> agus áiritheofar leis go gcoinneofar caighdeáin cháilíochta leordhóthanacha choibhéiseacha ar bun laistigh de líonra údarás náisiúnta inniúil an Aontais.

4. Faoin gclár um iniúchadh comhpháirteach, eiseoidh na hiniúcháirí tuarascáil iniúcháireachta tar éis gach iniúchta. Áireofar sa tuarascáil iniúcháireachta, i gcás inarb ábhartha, moltaí iomchuí maidir le bearta, ar ar a ndéanamh a chuimhneoidh an Ballstát lena mbaineann, chun a áirithiú go mbeidh a chóras cáilíochta ábhartha agus a ghníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin ábhartha comhsheasmhach le caighdeáin cháilíochta an Aontais.  
  
Arna iarraidh sin don Bhallstát, féadfaidh an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht tacú leis an mBallstát sin na bearta iomchuí a dhéanamh de bhun na chéad fhomhíre.
5. Chun críocha mhír 4, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:
  - (a) cáilíocht agus comhsheasmhacht thuarascálacha iniúcháireachta an chláir um iniúchadh comhpháirteach a áirithiú;
  - (b) na critéir le haghaidh sholáthar moltaí an chláir um iniúchadh comhpháirteach a bhunú.
6. Tiomsú nósanna imeachta an Aontais um chigireachtaí agus malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2017/1572, tabharfaidh an Ghníomhaireacht cothrom le dáta é ionas go gcumhdófar leis rialacha is infheidhme maidir le feidhmiú, struchtúr agus cúraimí an chláir um iniúchadh comhpháirteach.
7. Soláthróidh an tAontas an maoiniú le haghaidh gníomhaíochtaí a thacaíonn le hobair an chláir um iniúchadh comhpháirteach.

### *Airteagal 55*

#### *Nós imeachta tarchurtha*

1. I gcás ina mbeidh na húdaráis mhaoirseachta nó údaráis inniúla aon Bhallstát eile den tuairim nach bhfuil na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil XI de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an monaróir nó ag an allmhaireoir atá bunaithe laistigh de chríoch an Aontais, cuirfidh siad an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchúí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis an tuairim sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

Ar an gcaoi chéanna, i gcás ina measfaidh Ballstát nó an Coimisiún go bhfuil ceann de na bearta a bheartaítear i gCaibidlí IX, XIV agus XV de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] le cur i bhfeidhm maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó i gcás ina dtabharfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim chuige sin, cuirfidh siad a chéile, chomh maith leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar an eolas gan moill mhíchúí, agus luafaidh siad go mionsonraithe na cúiseanna atá leis sin agus léireoidh siad an gníomh atá beartaithe.

---

<sup>35</sup> Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le prionsabail agus treoirínte dea- chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine (IO L 238, 16.9.2017, lch. 44).

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

Déanfaidh an Coimisiún, gan aon mhoill mhíchuí agus trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh maidir leis na bearta atá le déanamh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Féadfaidh an Coimisiún, de bhun Airteagal 57, cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit a ghlacadh freisin.
4. I gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláinte phoiblí nó an comhshaol a chosaint, féadfaidh Ballstát, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, úsáid táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo ina chríoch a chur ar fionraí.

Nuair a dhéanfaidh sé amhlaidh ar a thionscnamh féin, cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus an Gníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna atá lena ghníomhaíocht, ar a dhéanaí ar an gcéad lá oibre eile tar éis an fionraí a dhéanamh. Cuirfidh an Gníomhaireacht na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill. Cuirfidh an Coimisiún tús láithreach leis an nós imeachta dá bhforáiltear i míreanna 2 agus 3.
5. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, áiritheoidh an Ballstát go gcuirfear na gairmithe cúraim sláinte ar an eolas go tapa faoina ghníomhaíocht agus faoi na cúiseanna atá leis an ngníomhaíocht. Féadfar líonraí arna mbunú ag comhlachais ghairmiúla a úsáid chun na críche sin. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus an Gníomhaireacht ar an eolas faoi ghníomhaíochtaí arna ndéanamh chun na críche sin.
6. Féadfar na bearta fionraíochta dá dtagraítear i mír 4 a choinneáil i bhfeidhm go dtí go mbeidh cinneadh críochnaitheach glactha ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 3.
7. Déanfaidh an Gníomhaireacht, arna iarraidh sin, aon duine lena mbaineann a chur ar an eolas faoin gcinneadh críochnaitheach agus cuirfidh sí an cinneadh ar fáil go poiblí díreach tar éis a dhéanta.
8. Más rud é go ndéantar an nós imeachta a thionscnamh mar thoradh ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le faireachas cógas, glacfaidh an Coiste um tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine tuairim na Gníomhaireachta, i gcomhréir le mír 2, ar bhonn moladh ón gCoiste Cógas- Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 115(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
9. De mhaolú ar mhíreanna 1 go 7, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 95 nó faoi Airteagail 114, 115 agus 116 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, is sa nós imeachta faoi Airteagal 95, nó faoi Airteagail 114, 115 agus 116 den Treoir sin, agus sa chás sin amháin a áireofar

táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin.

#### *Airteagal 56*

##### *Gníomhaíocht maidir le húdarú margaíochta coinníollach*

I gcás ina dtiocfaidh an Gníomhaireacht ar an gconclúid nár chomhlíon sealbhóir údaraithe margaíochta arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 19, lena n-áirítear tásc teiripeach nua arna dheonú dá dtagraítear in Airteagal 19, na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margaíochta, cuirfidh an Gníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 13.

#### *Airteagal 57*

##### *Coinníollacha nó srianta maidir le húdarú margaíochta ón Aontas a bheith á gcur chun feidhme ag Ballstát*

I gcás ina ndéanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tagairt ina thuairim do choinníollacha nó do shrianta molta dá bhforáiltear in Airteagal 12(4), pointí (d) go (g), féadfaidh an Coimisiún cinneadh a bheidh dírithe ar na Ballstáit a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagal 13 le haghaidh chur chun feidhme na gcoinníollacha nó na srianta sin.

## **CAIBIDIL V TACAÍOCHT RIALÁLA ROIMH ÚDARÚ**

#### *Airteagal 58*

##### *Comhairle eolaíochta*

1. Féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fómhír, pointe (p), a iarradh ar an nGníomhaireacht.

Féadfar comhairle den sórt sin a iarraidh freisin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 83 agus 84 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

2. Le linn don chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 a bheith á hullmhú agus arna iarraidh sin do ghnóthais nó, mar is iomchuí, d'eintitis sheachbhrabúsacha a d'iarr an chomhairle eolaíoch, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le saineolaithe na mBallstát a bhfuil saineolas acu i dtaobh trialacha clínicíúla nó feistí leighis nó leis na painéil saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.
3. Le linn don chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le húdarais a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais mar is ábhartha chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme.
4. Áireoidh an Gníomhaireacht príomhréimsí na comhairle eolaíche sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach nuair a bheidh an cinneadh déanta maidir leis an údarú margaíochta comhfhreagrach i ndáil leis an táirge íocshláinte, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

## *Airteagal 59*

### *Comhairle eolaíoch chomhthreomhar*

1. Féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha atá bunaithe san Aontas a iarraidh go dtabharfaí an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanfaidh Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, i gcomhréir le hAirteagal 16(5) de Rialachán (AE) 2021/2282.
2. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil baint ag feiste leighis leo, féadfaidh gnóthais nó, mar is ábhartha, eintitis sheachbhrabúsacha comhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) a iarraidh i gcomhthreo leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 61(2) de Rialachán (AE) 2017/745.
3. I gcás mhír 2, is éard a bheidh sa chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 58(1) malartuithe faisnéise idir na húdaráis nó comhlachtaí faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, beidh uainiú na comhairle sioncronaithe, agus caomhnófar an dealú idir a sainchúraimí faoi seach.

## *Airteagal 60*

### *Tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tosaíochta ('PRIME')*

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, lena n-áirítear, de réir mar is infheidhme, comhairliúchán le comhlachtaí eile dá dtagraítear in Airteagail 58 agus 59 agus sásraí measúnaithe brostaithe, le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas, bunaithe ar réamhfhianaise arna cur isteach ag an bhforbróir:
  - (a) is dócha go dtabharfaidh siad aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (b) is táirgí íocshláinte dílleachtacha iad agus is dócha go dtabharfaidh siad aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70(1);
  - (c) tá coinne leis go rachaidh siad chun mórleas na sláinte poiblí, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an nuálaíocht theiripeach, agus an luathchéim forbartha á cur san áireamh, nó le hoibreáin fhrithmhicróbacha ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 40(3).
2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin don Choimisiún agus tar éis dul i gcomhairle le Tascfhórsa Éigeandála EMA, tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála a chur ar fáil d'fhorbróirí táirge íocshláinte lena ndéantar galar a eascraíonn as bagairtí tromchúiseacha trasteorann don tsláinte a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil má mheastar gá a bheith le rochtain ar tháirgí den sórt sin chun ardleibhéal ullmhachta agus freagartha do bhagairtí sláinte san Aontas a áirithiú.
3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deireadh a chur leis an tacaíocht fheabhsaithe má shuítear nach dtabharfaidh an táirge íocshláinte aghaidh, a mhéid a raibh coinne leis, ar an riachtanas leighis sainaitheanta nach ndéantar freastal air.
4. Comhlíontacht táirge íocshláinte leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 83 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], déanfar measúnú uirthi ar bhonn na gcritéar

ábhartha, gan beann ar cibé acu a fuair nó nach bhfuair sé tacaíocht mar tháirge íocshláinte tosaíochta faoin Airteagal seo.

### *Airteagal 61*

#### *Moladh eolaíoch maidir le stádas rialála*

1. I gcás táirgí atá á bhforbairt, ar táirgí iad a d'fhéadfadh teacht faoi réim na gcatagóirí táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas a liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfaidh forbróir nó údarás inniúil de chuid na mBallstát iarraidh chuí- réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar mholadh eolaíoch d'fhonn a chinneadh, ar fhoras eolaíoch, cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an táirge lena mbaineann a bheith ina 'tháirge íocshláinte', lena n-áirítear 'táirge íocshláinte ardteiripe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>36</sup>.

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

2. Nuair a bheidh an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur i dtoll a chéile, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí, le comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála arna mbunú i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais i réimsí gaolmhara. I gcás táirgí atá bunaithe ar shubstaintí de bhunús daonna, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an mBord Comhordúcháin um Shubstaintí de Bhunús Daonna (SoHO) mar a bhunaítear i Rialachán (AE) Uimh. [tagairt le cur leis tar éis cf. COM(2022)338 final a ghlacadh].

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

Foilseoidh an Gníomhaireacht achoimrí ar na moltaí a thabharfar i gcomhréir le mír 1, tar éis gach faisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi a scríosadh.

### *Airteagal 62*

#### *Cinneadh maidir le stádas rialála*

1. I gcás easaontas cuí- réasúnaithe le moladh na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 61(2), féadfaidh Ballstát a iarraidh ar an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge ina tháirge dá dtagraítear in Airteagal 61(1).

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

2. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó an moladh a chur ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh air i gcás ina dtarraingeoidh iarraidh chuí- réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua anuas ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad nó ar a thionscnamh féin.

---

<sup>36</sup> 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).

3. An cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1, glacfar é trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2), agus an moladh eolaíoch ón nGníomhaireacht á chur san áireamh.

## **CAIBIDIL VI**

### **TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÍLLEACHTACHA**

#### *Airteagal 63*

##### *Critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach*

1. Táirge íocshláinte atá beartaithe chun galar bagrach don bheatha nó galar díblithe ainsealach a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ainmneofar mar tháirge íocshláinte dílleachtach é i gcás inar féidir le hurraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh a léiriú go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:
  - (a) ní bhíonn an galar ar níos mó ná cúigear as gach 10 000 duine san Aontas tráth a chuirtear an t- iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach;
  - (b) ní ann d'aon mhodh sásúil a údaraíodh san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil nó, i gcás inar ann don mhodh sin, bheadh tairbhe mhór le baint as an táirge íocshláinte ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu.
2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (a), agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, i gcás nach iomchuí iad na ceanglais a shonraítear i mír 1, pointe (a), i ngeall ar shaintréithe sonracha galar áirithe nó ar aon chúis eolaíoch eile, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun mír 1, pointe (a), a fhorlíonadh trí chritéir shonracha a shocrú le haghaidh galair áirithe.
3. Na forálacha is gá chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme, glacfaidh an Coimisiún iad trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 173(2) chun na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 a shonrú a thuilleadh.

#### *Airteagal 64*

##### *Ainmniúchán dílleachtach a dheonú*

1. Cuirfidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh iarratas ar ainmniúchán an táirge íocshláinte dhílleachtaigh faoi bhráid na Gníomhaireachta ag aon chéim d'fhorbairt an táirge íocshláinte sula gcuirfean an t- iarratas ar údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 6 isteach.
2. Beidh na sonraí agus an doiciméadacht seo a leanas ag gabháil le hiarratas urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh:
  - (a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh;
  - (b) substaintí gníomhacha an táirge íocshláinte;
  - (c) an galar a bhfuil sé beartaithe lena aghaidh nó an tásca teiripeach beartaithe;

(d)an t- údar le comhlíonadh na gcritéar a leagtar síos in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 63(2) agus tuairisc ar an gcéim forbartha, lena n- áirítear an tásca teiripeach a bhfuil coinne leis.

Beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh freagrach as cruinneas na sonraí agus na doiciméadachta.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, treoirlínte mionsonraithe a tharraingt síos maidir leis an nós imeachta a cheanglaítear, maidir le formáid agus inneachar iarratas ar ainmniúchán agus maidir le haistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh de bhun Airteagal 65.
4. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar an t- ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil. Meastar an t- iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2.

Chun a shuí cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir le haghaidh ainmniúchán dílleachtach, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó le ceann dá mheithleacha dá dtagraítear in Airteagal 150(2), an chéad fhomhír. Cuirfear toradh na gcomhairliúchán sin i gceangal leis an gcinneadh, mar chuid de chonclúidí eolaíocha na Gníomhaireachta lena dtugtar údar leis an gcinneadh.

Tabharfar fógra don iarratasóir faoin gcinneadh in éineacht leis na hIarscríbhinní dá dtagraítear sa mhír seo.

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

### *Airteagal 65*

#### *Ainmniúchán dílleachtach a aistriú*

1. Féadfar an t- ainmniúchán dílleachtach a aistriú ó urraitheoir reatha an táirge íocshláinte dhílleachtaigh chuig urraitheoir nua tairge íocshláinte dhílleachtaigh. Beidh an t- aistriú faoi réir a fhormheasa roimh ré ag an nGníomhaireacht, tar éis iarratas ar an aistriú a bheith curtha isteach chuig an nGníomhaireacht.
2. Beidh na sonraí agus an doiciméadacht seo a leanas ag gabháil le hiarratas urraitheoir reatha an tairge íocshláinte dhílleachtaigh:
  - (a)ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan urraitheoir reatha agus urraitheoir nua an tairge íocshláinte dhílleachtaigh;
  - (b)cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a dheonú dá dtagraítear in Airteagal 64(4);
  - (c)an uimhir ainmniúcháin dá dtagraítear in Airteagal 67(3), pointe (e).
3. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar aistriú an ainmniúcháin dhílleachtaigh laistigh de 30 lá ó iarratas bailí a fháil ó urraitheoir reatha an tairge íocshláinte dhílleachtaigh. Meastar an t- iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2. Díreoidh an

Ghníomhaireacht a cinneadh chuig urraitheoir reatha agus urraitheoir nua an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

### *Airteagal 66*

#### *Bailíocht ainmniúcháin dhílleachtaigh*

1. Beidh ainmniúchán dílleachtach bailí ar feadh 7 mbliana. Le linn na tréimhse sin, beidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh incháilithe do dhreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 68.
2. De mhaolú ar mhír 1, ar bhonn iarraidh chuí- réasúnaithe ó urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, féadfaidh an Ghníomhaireacht síneadh a chur leis an tréimhse bhailíochta, i gcás inar féidir le hurraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh fianaise a sholáthar go mbíonn staidéir ábhartha ar siúl go leanúnach a thacaíonn le húsáid an táirge íocshláinte dhílleachtaigh sna galair a ndearnadh iarratas ina leith agus go bhfuil gealladh faoi na staidéir sin maidir le hiarratas amach anseo a chomhdú. Beidh síneadh den sórt sin faoi theorainn ama, agus cuirfear san áireamh ann an t- am a mheastar a bheidh fágtha agus a mbeidh gá leis chun iarratas ar údarú margaíochta a dhéanamh.
3. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina mbeidh ainmniúchán dílleachtach bailí tráth a chuirtear údarú margaíochta le haghaidh tairge íocshláinte dílleachtach isteach i gcomhréir le hAirteagal 5, fanfaidh an t- ainmniúchán dílleachtach bailí go dtí go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13(2).
4. Scoireann ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nuair a fhaigheann urraitheoir tairge íocshláinte dhílleachtaigh údarú margaíochta le haghaidh an tairge íocshláinte ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 13(2).
5. Tráth ar bith, féadfar ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin d'urraitheoir an tairge íocshláinte dhílleachtaigh.

### *Airteagal 67*

#### *Clár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe*

1. Liostófar na tairgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe uile sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe. Is í an Ghníomhaireacht a bhunóidh é agus a dhéanfaidh bainistíocht air agus beidh sé ar fáil go poiblí.
2. I gcás ina scoirfidh ainmniúchán dílleachtach de bheith bailí nó ina dtarraingeofar siar é de bhun Airteagal 66, déanfaidh an Ghníomhaireacht iontráil sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe.
3. Áireofar na nithe seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis faoin tairge íocshláinte dílleachtach ainmnithe a iontrálfar sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe:
  - (a) an fhaisnéis maidir leis an tsubstaint ghníomhach;
  - (b) ainm agus seoladh urraitheoir an tairge íocshláinte dhílleachtaigh;
  - (c) an galar a bhfuil sé beartaithe lena aghaidh nó an tásca teiripeach beartaithe;
  - (d) an dáta ainmniúcháin;
  - (e) an uimhir ainmniúcháin;

(f)an cinneadh maidir le hainmniúchán dílleachtach a dheonú.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá le háireamh sa chlár um tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear i mír 3 chun faisnéis iomchuí úsáideoirí an chláir sin a áirithiú.

#### *Airteagal 68*

##### *Cúnamh prótacail agus tacaíocht taighde le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha*

1. Sula gcuirfidh sé iarratas ar údarú margaióchta isteach, féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir leis na nithe seo a leanas:
  - (a)na tástálacha agus na trialacha éagsúla a dhéanamh a bhfuil gá leo chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a léiriú, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fómhír, pointe (p);
  - (b)tairbhe mhór a thagann faoi raon feidhme thásc an táirge íocshláinte dhílleachtaigh ainmnithe a léiriú;
  - (c)comhchosúlacht le táirgí íocshláinte eile nó sárbhuntáiste cliniciúil orthu, a bhfuil eisiachas margadh ag na táirgí sin le haghaidh an táisc chéanna.
2. Táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo, beidh siad incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide dá bhforáiltear i gclár réime um thaighde agus forbairt teicneolaíochta.

#### *Airteagal 69*

##### *Údarú margaióchta dílleachtach*

1. Déanfar iarratas ar údarú margaióchta dílleachtach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 agus gheofar an t- údarú margaióchta gaolmhar i gcomhréir le hAirteagail 13(2).
2. Ina theannta sin, léireoidh an t- iarratasóir gur deonaíodh ainmniúchán dílleachtach don táirge íocshláinte agus go ndéantar na critéir a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) a chomhlíonadh i ndáil leis an tásc teiripeach a lorgáitear.

I gcás inarb iomchuí, soláthróidh an t- iarratasóir fianaise ábhartha chun a léiriú go dtugann an táirge íocshláinte aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1).
3. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2). Sa chás dá dtagraítear i mír 2, fómhír 2, déanfaidh an Coiste sin measúnú freisin ar cé acu a dtugtar nó nach dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1).

Beidh an measúnú sin faoi réir na dtreoirlínte céanna leis an iarratas ar údarú margaíochta féin, agus beidh conclúidí mionsonraithe maidir leis an measúnú sin mar chuid de tuairim eolaíoch an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagal 12(1).

Beidh an measúnú agus na conclúidí ina thaobh mar chuid den tuairim dá dtagraítear in Airteagal 12(1) agus, i gcás inarb ábhartha, den tuairim dá dtagraítear in Airteagal 12(3).

5. Ní chumhdófar leis an údarú margaíochta dílleachtach ach na tásca teiripeacha sin a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) tráth a dheonaítear an t- údarú margaíochta dílleachtach.
6. Má tharraingítear siar an t- ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le hAirteagal 66(5) tar éis iarratas ar údarú margaíochta dílleachtach a chur isteach agus sula dtugann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an tuairim uaidh, is mar iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 a chaithfear leis an údarú margaíochta dílleachtach.
7. Féadfaidh iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta ar leithligh a chur isteach le haghaidh tásca eile nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2).

#### *Airteagal 70*

##### *Táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air*

1. Measfar go dtugann táirge íocshláinte dílleachtach aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcás ina gcomhlíonfaidh sé na ceanglais seo a leanas:
  - (a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas nó léiríonn an t- iarratasóir, d'ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go ndéanfaidh an táirge dul chun cinn teiripeach eisceachtúil, anuas ar an tairbhe mhór a bheidh le baint as;
  - (b) tagann laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair sa phobal othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.
2. Táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbheithnithe 2001/83/CE], ní bhreithneofar go dtugann sé aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air.
3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíochacha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162.

#### *Airteagal 71*

##### *Eisiachas margaidh*

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta dílleachtach agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, ní dhéanfaidh an tAontas ná na Ballstáit údarú margaíochta a dheonú ná síneadh a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana, le haghaidh an táisc

theiripigh chéanna, i leith táirge íocshláinte comhchosúil le linn fhad an eisiachais margaidh a leagtar amach i mír 2.

2. Is mar a leanas a bheidh fad an eisiachais margaidh:
  - (a) 9 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);
  - (b) 10 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70;
  - (c) 5 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaíochta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaraithe margaíochta, ní thairbheoidh na húdaruíthe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a bheidh an chéad údarú margaíochta dílleachtach deonaithe san Aontas.
4. De mhaolú ar mhír 1, agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil, féadfar an t-údarú margaíochta a dheonú, le haghaidh an táisce theiripigh chéanna, do tháirge íocshláinte comhchosúil más amhlaidh an méid seo a leanas:
  - (a) tá sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh tar éis toiliú leis an dara hiarratasóir, nó
  - (b) níl sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh in ann cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte a sholáthar, nó
  - (c) is féidir leis an dara hiarratasóir a shuí san iarratas go bhfuil an dara táirge íocshláinte níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos fearr go cliniciúil ar bhealach eile ná an táirge íocshláinte dílleachtach a údaraíodh cheana, cé go bhfuil sé comhchosúil leis.
5. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú an iarratais ar an údarú margaíochta agus deonú an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach nó bithchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha a ndeachaigh eisiachas margaidh in éag ina leith, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh táirge atá comhchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha.
6. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú iarratais ar údar margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil, lena n-áirítear táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh i gcás inar lú ná 2 bhliain an fad atá fágtha den eisiachas margaidh.
7. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun míreanna 1 go 4 a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún.

### *Airteagal 72*

#### *Fadú ar eisiachas margaidh*

1. Na tréimhsí eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71, mír 2, pointí (a) agus (b), cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leo, i gcás inar féidir le sealbhóir an údaraithe margaíochta a léiriú go gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in

Airteagal 81(2), pointe (a), agus Airteagal 82(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 82(2) go (5) [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] dá réir sin maidir leis an bhfadú ar eisiachas margaidh.

2. Cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaíochta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.  
Féadfar fadú den sórt sin a dheonú faoi dhó, más le haghaidh galair dhílleachtacha éagsúla iad na tásca teiripeacha nua gach uair.
3. Na táirgí íocshláinte dílleachtacha a thairbhíonn den fhadú ar eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 2, ní thairbheoidh siad den tréimhse bhreise cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (d), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
4. Tá feidhm chomhionann ag Airteagal 71(3) maidir leis na faduithe ar eisiachas margaidh dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2.

### *Airteagal 73*

#### *Ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha*

Leis na socruithe oibre dá dtagraítear in Airteagal 8 den [Rialachán nua maidir le táillí]<sup>37</sup> leagfar amach laghduithe iomlána nó páirteacha le haghaidh na dtáillí agus na muirear is infheidhme agus is iníochta leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach mar a leagtar síos sa [Rialachán nua maidir le táillí]. Cumhdófar na laghduithe sin leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 154(3), pointe (a) den Rialachán seo.

## **CAIBIDIL VII TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE PÉIDIATRAICEACHA**

### *Airteagal 74*

#### *Plean imscrúdaithe péidiatraicigh*

1. Le plean imscrúdaithe péidiatraicigh, sonrúfar an t- uainiú agus na bearta uile a bheartaítear chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den phobal péidiatraiceach a bhféadfadh baint a bheith leo. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc leis ar aon bheart chun foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha an táirge íocshláinte a oiriúnú ionas go mbeidh a úsáid níos inghlactha, níos éasca, níos sábháilte nó níos éifeachtaí le haghaidh fothacair éagsúla den phobal péidiatraiceach.

<sup>37</sup> Rialachán [XXX] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníochta leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n- aighairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [OJ L X, XX.XX.XXXX, lch. X].

2. De mhaolú ar mhír 1, sna cásanna seo a leanas, ní fhéadfaidh an t- iarratasóir ach plean imscrúdaithe péidiatraicigh tosaigh dá dtagraítear sa dara fomhír a chur isteach:

(a) i gcás nach mbeidh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann údaraithe go fóill in aon táirge íocshláinte san Aontas agus ina mbeidh sé beartaithe galar péidiatraiceach úr a chóireáil;

(b) tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarraidh chuí- réasúnaithe ó iarratasóir i gcomhréir le mír 3.

Ní bheidh i bplean imscrúdaithe péidiatraicigh ach mionsonraí agus uainiú na mbeart a bheartaítear chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sna fothacair uile den phobal péidiatraiceach a bhféadfadh baint a bheith leo, arb eol iad a bheith ann tráth a chuirtear isteach an iarraidh ar chomhaontú dá dtagraítear in Airteagal 76(1).

Soláthrófar leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh sin freisin uainiú beacht maidir le cathain atá leaganacha nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh le cur isteach agus cathain a bhfuil coinne leis go gcuirfear plean imscrúdaithe péidiatraicigh críochnaitheach a chomhlíonann na sonraí uile a dtugtar tuairisc orthu i mír 1 faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. I gcás nach féidir, ar chúiseanna a bhfuil údar eolaíoch leo, plean imscrúdaithe péidiatraicigh a chur i dtoll a chéile i gcomhréir leis an uainiú a thugtar in Airteagal 76(1), féadfaidh iarratasóir iarraidh réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta chun úsáid a bhaint as an nós imeachta a luaitear i mír 2. Tá 20 lá ag an nGníomhaireacht glacadh leis an iarraidh nó diúltú di agus cuirfidh sí an t- iarratasóir ar an eolas láithreach agus luafaidh sí na cúiseanna leis an diúltú.

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear an fhéidearthacht go mbainfí úsáid as an nós imeachta oiriúnaithe a ndéantar foráil maidir leis i mír 2.

### *Airteagal 75*

#### *Tarscaoiltí*

1. I gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 78, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh go dtarscaoilfear soláthar na faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83] i gcás táirgí nó aicmí táirgí íocshláinte, má bhíonn fianaise ann a léiríonn aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte sonrath nó an aicme shonrath táirgí íocshláinte neamhéifeachtach nó neamhshábháilte i gcuid den phobal péidiatraiceach nó sa phobal sin uile;

(b) nach dtagann an galar nó an riocht sláinte a bhfuil an táirge íocshláinte sonrath nó an aicme shonrath beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta, ach amháin i gcás ina mbeidh na táirge dírithe ar sprioc mhóilíneach arb í, ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, is cúis le galar nó riocht sláinte ar leanaí sa réimse teiripeach céanna atá éagsúil leis an gceann a thagann ar dhaoine fásta a bhfuil

an táirge íocshláinte sonracha nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh;

(c)gur dócha nach mbeidh an tairbhe theiripeach a bheidh le baint as an táirge íocshláinte sonracha níos mó ná an tairbhe theiripeach atá le baint as córacha leighis atá ann cheana le haghaidh othair péidiatraiceacha.

2. Féadfar an tarscaoileadh dá bhforáiltear i mír 1 a eisiúint agus tagairt á déanamh do cheann amháin nó níos mó d'fhothacair shonraithe den phobal péidiatraiceach, nó do cheann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha sonraithe, nó do mheascán den dá rud.
3. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndéonaítear tarscaoileadh a mhionsonraítear i mír 1.

### *Airteagal 76*

#### *Plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó tarscaoileadh a bhailíochtú*

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

### *Airteagal 77*

#### *Comhaontú maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh*

1. Tar éis fhíorú an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh beartaithe dá dtagraítear in Airteagal 74(1), atá bailí i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá maidir le cé acu a áiritheoidh nó nach n-áiritheoidh na staidéir beartaithe giniúint na sonraí is gá lena gcinntear na dálaí faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an bpobal péidiatraiceach nó ar fhothacair de, agus maidir le cé acu a thugann nó nach dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, le hais córacha leighis atá ann cheana i gcás inarb iomchuí sin freisin, údar leis na staidéir atá beartaithe. Nuair a bheidh a chinneadh á ghlacadh, breithneoidh an Gníomhaireacht cé acu is iomchuí nó nach iomchuí na bearta atá beartaithe chun foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha an táirge íocshláinte a oiriúnú dá úsáid i bhfothacair éagsúla den phobal péidiatraiceach.

2. Tar éis fhíorú an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh tosaigh bheartaithe arna ullmhú i gcomhréir leis an nós imeachta oiriúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an chéad fhomhír, atá bailí i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 70 lá maidir lena bhfuil coinne leis go n-áiríteoidh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh giniúint na sonraí is gá lena gcinntear na dálaí faoina bhféadfar an táirge íocshláinte a úsáid chun cóir leighis a chur ar an bpobal péidiatraiceach nó ar fhothacair de, agus maidir le cé acu a thugann nó nach dtugann na tairbhí teiripeacha a bhfuil coinne leo, le hais córacha leighis atá ann cheana i gcás inarb iomchuí sin freisin, údar leis na staidéir atá beartaithe.
3. Tar éis leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú uirthi laistigh de 30 lá.  
Tar éis an tráthchláir a leagtar síos sa chéad fhomhír, gan aon iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 5, measfar an leagan nuashonraithe den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a bheith comhaontaithe.
4. I gcás ina bhfaighfear an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2), an tríú fomhír, glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 60 lá maidir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh ina mbreithnítear na hathbhreithnithe nuashonraithe uile a rinneadh faoi dheireadh agus maidir leis an gcinneadh tosaigh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3.
5. Laistigh de thréimhsí ama dá dtagraítear i míreanna 1, 2, 3 nó 4, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe ar an bplean a bheartú nó faisnéis bhreise a sholáthar, agus sa chás sin cuirfear síneadh leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i míreanna 1, 2, 3 agus 4, ar síneadh nach faide é ná an líon céanna laethanta sin. Cuirfear na teorainneacha ama sin ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.
6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

### *Airteagal 78*

#### *Tarscaoileadh a dheonú*

1. Féadfaidh iarratasóir, ar na forais a leagtar amach in Airteagal 75(1), iarratas a dhéanamh leis an nGníomhaireacht ar tharscaoileadh táirgshonrach.
2. Tar éis iarratas bailí a fháil i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(2), glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá maidir le cé acu a dheonófar nó nach ndeonófar tarscaoileadh táirgshonrach.  
In aon chás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir na sonraí agus na doiciméid arna gcur faoina bráid a fhorlíonadh. I gcás ina mbainfidh an Ghníomhaireacht leas as an rogha sin, cuirfear an teorainn ama 90 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.
3. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht cinntí a ghlacadh uathí féin, ar bhonn na bhforas a leagtar amach in Airteagal 75(1), á rá gur cheart tarscaoileadh aicme nó táirgshonrach, dá dtagraítear in Airteagal 75(2), a dheonú.
4. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tráth ar bith, cinneadh a ghlacadh lena ndéantar athbhreithniú ar tharscaoileadh a deonaíodh cheana.

5. Má dhéantar tarscaoileadh táirgeshonrach nó tarscaoileadh aicme ar leith a chúlghairm, ní bheidh feidhm ag an gceanglas a leagtar amach in Airteagal 6(5) de [Threoir athbheithnithe 2001/83/CE] ar feadh 36 mhí ón dáta a bhaintear den liosta tarscaoiltí é.
6. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.
7. I gcomhairle leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Gníomhaireacht treoirínite maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil an Airteagail seo a tharraingt suas agus a fhoilsiú.

### *Airteagal 79*

#### *Liosta tarscaoiltí*

Coinneoidh an Gníomhaireacht liosta ar bun de na tarscaoiltí uile a dheonaítear. Tabharfar an liosta cothrom le dáta go tráthrialta agus cuirfear ar fáil don phobal é.

### *Airteagal 80*

#### *Tarscaoiltí arna ndeonú tar éis cinneadh diúltach maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh*

Más amhlaidh, tar éis plean imscrúdaithe péidiatraicigh a bhreithniú, go dtagann an Gníomhaireacht ar an gconclúid go bhfuil feidhm ag Airteagal 75(1), pointí (a), (b) nó (c) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, glacfaidh sé cinneadh diúltach faoi Airteagal 77, míreanna 1, 2 nó 4.

Sna cásanna sin, glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh i bhfabhar tarscaoilte faoi Airteagal 78(3). Glacfaidh an Gníomhaireacht an dá chinneadh an tráth céanna.

Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

### *Airteagal 81*

#### *Iarchur*

1. An tráth céanna a chuirtear an t- iarratas ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh isteach faoi Airteagal 76(1) nó le linn an mheasúnaithe ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, féadfaidh an t- iarratasóir a iarraidh freisin go ndéanfar tionscnamh nó tabhair i gcrích cuid de na bearta a leagtar amach sa phlean sin, nó na bearta uile, a iarchur. Tabharfar údar leis an iarchur sin ar fhorais eolaíocha nó theicniúla nó ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí.

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

2. Glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh maidir leis an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sí an t- iarratasóir ar an eolas faoi. Glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh den sórt sin an tráth céanna a ghlahtar an cinneadh dearfach faoi Airteagal 77, míreanna 1 nó 2.

Le cinneadh i bhfabhar iarchurtha, sonrú na teorainneacha ama maidir leis na bearta lena mbaineann a thionscnamh nó a thabhairt i gcrích.

3. Déanfar fad an iarchurtha a shonrú i gcinneadh ón nGníomhaireacht agus ní bheidh sé níos faide ná 5 bliana.
4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndéanfaítear iarchur dá dtagraítear i mír 1.

#### *Airteagal 82*

##### *Fadú ar chásanna iarchuir*

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar iarraidh ar fhadú ar an iarchur a chur isteach, 6 mhí ar a laghad sula rachaidh tréimhse an iarchurtha in éag. Ní bheidh fadú ar an maolú níos faide ná fad thréimhse an iarchurtha a thugtar faoi Airteagal 81(3).  
Déanfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh maidir leis an bhfadú laistigh de 60 lá.
2. In aon chás inarb iomchuí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir sonraí agus doiciméid bhreise a chur faoina bráid, agus sa chás sin cuirfear an teorainn ama 60 lá ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar.
3. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGníomhaireacht.

#### *Airteagal 83*

##### *Tarscaoiltí le linn éigeandáil sláinte poiblí*

1. An cinneadh ón nGníomhaireacht dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (e) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ní bhainfidh sé ach le táirgí íocshláinte lena bhfuil sé beartaithe galar nó riocht sláinte atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha agus a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc nó diagnóis leighis a dhéanamh air.
2. Áireofar sa chinneadh a luaitear faoi mhír 1 na forais le haghaidh maolú den sórt sin a dhéanamh agus le haghaidh fhad an mhaolaithe.
3. Tráth nach déanaí ná dáta éaga an mhaolaithe dá dtagraítear i mír 2, cuirfidh an t-iarratasóir plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó iarratas ar tharscaoileadh in éineacht le hiarraidh ar chomhaontú faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le forálacha Airteagal 76(1).

#### *Airteagal 84*

##### *Plean imscrúdaithe péidiatraicigh a mhodhnú*

1. Más amhlaidh, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe péidiatraicigh, go mbeidh deacrachtaí ag an iarratasóir lena chur chun feidhme a fhágann go mbeidh an plean do- oibrithe nó nach mbeidh sé iomchuí a thuilleadh, féadfaidh an t-iarratasóir athruithe a mholadh nó féadfaidh sé a iarraidh go n-eiseoidh an Ghníomhaireacht iarchur i gcomhréir le hAirteagal 81 nó tarscaoileadh i gcomhréir le hAirteagal 75. Glacfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá ar bhonn an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87. I gcás inarb

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

2. Más amhlaidh, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, nó ar bhonn an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh nuashonraithe a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 77(3), go measfaidh an Ghníomhaireacht, ar bhonn faisnéis eolaíoch nua atá ar fáil, nach bhfuil an plean comhaontaithe nó aon cheann dá eilimintí iomchuí a thuilleadh, iarrfaidh sí ar an iarratasóir athruithe a mholadh ar an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh.

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

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

3. Laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear i mír 2, an tríú fómhír, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar an iarratasóir modhnuithe breise a dhéanamh ar na hathruithe a cuireadh faoina bráid nó faisnéis bhreise a sholáthar, agus sna cásanna sin cuirfear 30 lá eile leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i mír 2, an tríú fómhír. Cuirfear an teorainn ama ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis fhorlíontach a iarrtar nó na modhnuithe breise.
4. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 87 maidir le cinntí a bheith á nglacadh ag an nGhníomhaireacht.

#### *Airteagal 85*

##### *Socruithe mionsonraithe maidir le hiarratais i ndáil le pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir*

1. I gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht na socruithe mionsonraithe a tharraingt suas maidir leis an bhformáid agus leis an inneachar a bhfuil iarratais ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú, agus iarrataí ar tharscaoiltí nó iarchur, le leanúint chun go measfar iad a bheith bailí agus maidir le hoibriú na seiceála comhlíontachta dá dtagraítear in Airteagail 48, 49(2), 86 agus 90(2) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
2. An socrú mionsonraithe maidir le formáid agus inneachar iarratas ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a chomhaontú a luaitear i mír 1, is amhlaidh a bheidh na nithe seo a leanas ina leith:
  - (a)sonrófar leis cén fhaisnéis ba cheart a áireamh in iarratas ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a chomhaontú nó a mhodhnú nó in iarrataí ar tharscaoileadh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 75(1);
  - (b)ba cheart é a oiriúnú chun sainiúlachtaí na nithe seo a leanas a chur san áireamh:
    - (i)nós imeachta oiriúnaithe um pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 74(2);
    - (ii)táirgí a bheartaítear a fhorbairt lena n- úsáid i leanaí agus iontu sin amháin;
    - (iii)táirgí a bheartaítear a chur isteach faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 92.

## *Airteagal 86*

### *Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh*

I gcás ina gcuirfear an t- iarratas isteach i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann iarratas ar údarú margaíochta nó ar athrú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

## *Airteagal 87*

### *Nós imeachta um chinneadh i ndáil le pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a ghlacadh*

1. Cinntí dá dtagraítear in Airteagail 77, 78, 80, 81, 82 agus 84 arna nglacadh ag an nGníomhaireacht, beidh conclúidí eolaíoch mar thaca leo a chuirfear i gceangal leis an gcinneadh.
2. I gcás ina measfaidh an Gníomhaireacht gur gá, féadfaidh sí dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis na meithleacha iomchuí agus na conclúidí eolaíoch thuasluaite á n- ullmhú aici. Cuirfear toradh na gcomhairliúchán sin i gceangal leis an gcinneadh.
3. Cuirfear cinntí na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

## *Airteagal 88*

### *Plean imscrúdaithe péidiatraicigh a scor*

I gcás ina scoirfear de phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, arna chomhaontú i gcomhréir le forálacha Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, tabharfaidh an t- iarratasóir fógra don Gníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe aige scor den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor.

Foilseoidh an Gníomhaireacht an fhaisnéis sin.

## *Airteagal 89*

### *Comhairle eolaíoch maidir le forbairtí péidiatraiceacha*

Aon duine dlítheanach nó nádúrtha a fhorbraíonn táirge íocshláinte atá beartaithe lena úsáid i leanaí nó le haghaidh cóir leighis sa bhroinn, féadfaidh sé, sula gcuirfear plean imscrúdaithe péidiatraicigh isteach agus le linn a chur chun feidhme, comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le dearadh agus déanamh na dtástálacha éagsúla agus na staidéar éagsúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sa phobal péidiatraiceach a léiriú i gcomhréir le hAirteagal 138(1), pointe (za).

Soláthróidh an Gníomhaireacht comhairle faoin Airteagal sin saor in aisce.

## *Airteagal 90*

### *Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe péidiatraicigh*

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo:

- (a) áireofar torthaí na staidéar cliniciúil uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagail 6(5), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste; nó
- (b) déanfar aon tarscaoileadh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagail 6(5), pointí (b) agus (c) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a thairfeadh 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 léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar arna ndéanamh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe sin, áireoidh an Coimisiún ráiteas san údarú margáiochta á léiriú go gcomhlíonann an t- iarratas an plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe.

### *Airteagal 91*

#### *Athrú ar údaruithe margáiochta ar bhonn staidéir péidiatraiceacha*

1. Aon staidéar cliniciúil a bhfuil baint aige le táirge íocshláinte a úsáid sa phobal péidiatraiceach, ar táirge é a chumhdaítear le húdarú margáiochta agus a urraíonn sealbhóir an údaraithe margáiochta, bíodh an staidéar sin déanta i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh nó ná bíodh, déanfar é a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó na mBallstát a d'údaraigh, roimhe seo, an táirge íocshláinte lena mbaineann laistigh de 6 mhí ó tugtar na staidéir lena mbaineann i gcrích.
2. Beidh feidhm ag mír 1 gan beann ar cibé acu a bheartaíonn nó nach mbeartaíonn sealbhóir an údaraithe margáiochta iarratas a dhéanamh ar údarú margáiochta táisc péidiatraicigh.
3. I gcás ina n- údarófar táirgí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, féadfaidh an Coimisiún an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta, agus féadfaidh sé an t- údarú margáiochta a athrú dá réir sin.

### *Airteagal 92*

#### *Údarú margáiochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach*

1. Déanfar iarratas ar údarú margáiochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 agus i gceangal leis beidh na sonraí agus na doiciméid is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa phobal péidiatraiceach a shuí, lena n- áirítear sonraí sonracha ar bith a bhfuil gá leo chun tacú le foirmlíú, foirm chógaisíochta, neart, bealach riartha agus, faoi dheireadh, feiste riartha iomchuí an táirge, i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe. Áireofar san iarratas freisin an cinneadh ón nGníomhaireacht lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe péidiatraicigh lena mbaineann.
2. I gcás ina mbeidh nó ina raibh táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát nó san Aontas, féadfar tagairt a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, do shonraí a áirítear i sainchomhad an táirge sin i gcomhréir le hAirteagal 29 nó Airteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], in iarratas ar údarú margáiochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach.
3. An táirge íocshláinte dá dheonaítear údarú margáiochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach, féadfaidh sé ainm aon táirge íocshláinte a choinneáil a bhfuil an

tsubstaint ghníomhach chéanna inti agus ar ina leith a deonaíodh don sealbhóir údaraithe margaíochta céanna údarú lena úsáid i ndaoine fásta.

4. Iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach, ní chuirfidh sin bac ar aon bhealach ar an gceart chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh tásca teiripeacha eile.

### *Airteagal 93*

#### *Luaíochtaí i gcomhair táirgí a údaráítear faoin nós imeachta um údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach*

I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta le haghaidh úsáid péidiatraiceach dá dtagraítear in Airteagal 92 agus ina n-áireofar ann torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plan imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, tairbheoidh an táirge de shonraí neamhspleácha agus de thréimhsí cosanta margaíochta dá dtagraítear in Airteagail 80 agus 81 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

### *Airteagal 94*

#### *Trialacha cliniciúla péidiatraiceacha*

1. Áireofar i mbunachar sonraí AE a chruthaítear le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 trialacha cliniciúla a dhéantar i dtríú tíortha arb amhlaidh na nithe seo a leanas ina leith:

(a)áirítear i bplan imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe iad;

(b)cuirtear isteach iad de réir fhorálacha Airteagal 91.

2. I gcás na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear i mír 1 arna ndéanamh i dtríú tíortha, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plan imscrúdaithe péidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, nó sealbhóir an údaraithe margaíochta de réir mar is iomchuí, a iontrálfaidh tuairisc ar na heilimintí seo a leanas i mbunachar sonraí AE sula dtosóidh an triail:

(a)prótacal na trialach cliniciúla;

(b)na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear;

(c)na tásca teiripeacha a chumhdaítear;

(d)mionsonraí maidir leis an bpobal is ábhar don triail.

Gan beann ar an toradh ar thriail chliniciúil, is é urraitheoir na trialach cliniciúla, an té ar chuige a sheolann an Ghníomhaireacht a cinneadh maidir le plan imscrúdaithe péidiatraicigh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta, de réir mar is iomchuí, a chuirfidh achoimre ar thorthaí na trialach isteach i mbunachar sonraí AE laistigh de 6 mhí ó dheireadh na trialach lena huaslódáil ann.

Más amhlaidh, ar chúiseanna eolaíocha a bhfuil údar leo, nach féidir an achoimre ar thoradh na trialach a chur isteach laistigh de 6 mhí, cuirfear isteach i mbunachar sonraí AE í tráth nach déanaí ná 12 mhí ó dheireadh na trialach. Ní mór an t-údar leis an moill a chur isteach i mbunachar sonraí AE freisin.

3. I gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, déanfaidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a tharraingt suas.

4. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2) chun leasú a dhéanamh ar na mionsonraí a bhaineann le trialacha cliniciúla arna ndéanamh i dtríú tíortha atá le cur isteach i mbunachar sonraí AE agus dá dtagraítear i mír 2.

#### *Airteagal 95*

##### *Líonra Eorpach*

1. Forbróidh an Gníomhaireacht líonra Eorpach d'ionadaithe othar, acadóirí, forbróirí cógas leighis, imscrúdaitheoirí agus lárionaid a bhfuil saineolas acu ar staidéir a dhéanamh ar an bpobal pédiatraiceach.
2. Beidh sé de chuspóir ag an líonra Eorpach, *inter alia*, plé a dhéanamh ar thosaíochtaí i bhforbairt chliniciúil cógas pédiatraiceach, go háirithe i réimsí ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal air, comhordú a dhéanamh ar staidéir a bhaineann le táirgí íocshláinte pédiatraiceacha, chun na hinniúlachtaí eolaíocha agus riaracháin is gá a fhorbairt ar an leibhéal Eorpach, agus chun dúbailt gan ghá ar staidéir agus ar thástáil ar an bpobal pédiatraiceach a sheachaint.

#### *Airteagal 96*

##### *Dreasachtaí le haghaidh taighde ar tháirgí íocshláinte pédiatraiceacha*

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

#### *Airteagal 97*

##### *Táillí agus ranníocaíocht ón Aontas le haghaidh gníomhaíochtaí pédiatraiceacha*

1. I gcás ina gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phédiatraiceach isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 92, beidh méid na dtáillí laghdaithe as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas agus as an údarú margaíochta a choinneáil ar bun seasta i gcomhréir le hAirteagal 6 den [Rialachán nua maidir le táillí<sup>38</sup>].
2. Is saor in aisce a dhéanfaidh an Gníomhaireacht measúnuithe ar na nithe seo a leanas:
  - (a) iarratais ar tharscaoiltí;
  - (b) iarratais ar iarchur;
  - (c) iarratais ar phleananna imscrúdaithe phédiatraicigh;
  - (d) comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phédiatraicigh chomhaontaithe.
3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear le hAirteagal 154, cumhdófar obair na Gníomhaireachta, lena n-áirítear an measúnú ar phleananna imscrúdaithe

---

<sup>38</sup> Rialachán [XXX] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníochta leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [OJ L X, XX.XX.XXXX, lch. X].

phéidiatraicigh, comhairle eolaíoch agus aon tarscaoileadh táille dá bhforáiltear leis an gCaibidil seo, agus tacófar le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi Airteagail 94 agus 95.

#### *Airteagal 98*

##### *Tuairisciú bliantúil*

Ar bhonn bliantúil ar a laghad, cuirfidh an Gníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí:

- (a)liosta de na cuideachtaí agus na táirgí a thairbhígh d'aon cheann de na luaíochtaí agus na dreasachtaí sa Rialachán seo;
- (b)na cuideachtaí nár chomhlíon aon cheann de na hoibleagáidí sa Rialachán seo;
- (c)an líon pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a comhaontaíodh i gcomhréir le hAirteagal 74;
- (d)an líon tarscaoiltí a comhaontaíodh, agus achoimre ar na cúiseanna leo á soláthar freisin;
- (e)liosta de chásanna iarchuir a comhaontaíodh;
- (f)an líon pleananna imscrúdaithe phéidiatraicigh a tugadh i gcrích;
- (g)na hathnuachaintí ar na cásanna iarchuir is faide ná 5 bliana agus na cúiseanna mionsonraithe leo a sholáthar mar a luaitear in Airteagal 82;
- (h)an chomhairle eolaíoch a soláthraíodh maidir le forbairt táirgí íocshláinte péidiatraiceacha.

## **CAIBIDIL VIII FAIREACHAS CÓGAS**

#### *Airteagal 99*

##### *Faireachas cógas*

1. Maidir le hoibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta a leagtar síos in Airteagail 99 agus 100(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Féadfaidh an Gníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta láraithe córas bainistithe riosca a oibriú, dá dtagraítear in Airteagal 99(4), pointe (c), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], má bhíonn ábhair inní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh an Gníomhaireacht oibleagáid ar shealbhóirí an údaraithe margaíochta plean bainistithe riosca a chur faoina bráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bheartaíonn sé a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.  
  
Maidir leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar inti an tráthchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.
3. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis do shealbhóirí an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide

laistigh d'amchlár 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.

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

4. I gcás ina mbeidh an oibleagáid deimhnithe ag an tuairim ón nGníomhaireacht agus mura gcuirfidh an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta dá réir sin i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 13, chun na nithe seo a leanas a dhéanamh:
  - (a) an oibleagáid a áireamh mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta agus tabharfar an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.
  - (b) na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe riosca a áireamh mar choinníollacha a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointe (e).

#### *Airteagal 100*

##### *Fógraí sábháilteachta*

Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta mar a leagtar síos in Airteagal 104(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], agus oibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin a leagtar síos i míreanna 2, 3 agus 4 den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógraí sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 138(1), pointe (f), den Rialachán seo a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

#### *Airteagal 101*

##### *Bunachar sonraí Eudravigilance*

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

I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfar a áireamh i mbunachar sonraí Eudravigilance faisnéis faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte a mbaintear úsáid atruach astu dá dtagraítear in Airteagal 26 nó maidir le scéimeanna luathrochtana.

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

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

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

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

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d'údarais inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaruithe margaíochta a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéal iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus go gcosnófar sonraí pearsanta. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n- áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n- othar agus na dtomhaltóirí, chun 'an leibhéal iomchuí rochtana' do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

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

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

#### *Airteagal 102*

##### *Foirmeacha le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán- bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 106 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

#### *Airteagal 103*

##### *Taisclann tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdarais inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, taisclann a bhunú agus a choinneáil ar bun le haghaidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla ('taisclann') agus le haghaidh na dtuarascálacha measúnaithe comhfheagracha a bhaineann le táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas ionas go mbeidh rochtain iomlán bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag údarais inniúla na mBallstát, ag an gCoiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte

lena nÚsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ('grúpa comhordúcháin').

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

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

#### *Airteagal 104*

##### *Tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra agus clár staidéar le haghaidh measúnú riosca comhshaoil*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe nó atá le húdarú san Aontas. Trí mheán na tairsí sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí:
  - (a) ainmneacha chomhaltaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointí (d) agus (e), agus chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, in éineacht lena gcáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 147(2);
  - (b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointí (d) agus (e), agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas;
  - (c) achoimre ar na pleananna bainistithe riosca do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;
  - (d) liosta de na hionaid san Aontas ina ndéantar máistirchomhaid an chórais faireachais cógas a choinneáil mar aon le faisnéis teagmhála i ndáil le fiosrúcháin maidir le faireachas cógas, le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas;
  - (e) faisnéis maidir le conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát agus na foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 102 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le suíomhanna gréasáin náisiúnta;
  - (f) dátaí tagartha an Aontais agus a mhinice a chuirtear isteach na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 108 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (g) prótacail agus achoimrí poiblí ar thorthaí na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagail 108 agus 120 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (h) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 41(2), agus Airteagail 114, 115 agus 116 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteacht phoiblí de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis maidir le conas faisnéis a chur isteach agus conas a bheith rannpháirteach in éisteachtaí poiblí;

- (i)conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí a dhéanann an Gníomhaireacht agus a Coistí faoin Rialachán seo agus faoi [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ach amháin má cheanglaítear ar an nGníomhaireacht an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí ar mhodhanna eile;
- (j)conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí a dhéanann an grúpa comhordúcháin, údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 16, 106, 107 agus 108 den Rialachán seo agus i gCaibidil IX, Ranna 3 agus 7 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Na hachóimrí dá dtagraítear i bpointe (c), áireofar iontu tuairisc ar aon bheart íoslaghdaithe riosca breise.

2. Agus an tairseach ghréasáin á forbairt agus á hathbhreithniú, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear grúpaí othar agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus ionadaithe tionscail.
3. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, clár um staidéir measúnaithe riosca comhshaoil a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar staidéir iad a dhéantar chun tacú le measúnú riosca comhshaoil le haghaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, ach amháin má chuirtear an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí san Aontas ar mhodhanna difriúla.

Beidh faisnéis sa chlár sin ar fáil go poiblí, ach amháin má bhíonn gá le srianta chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint. Chun an clár sin a bhunú, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ar údaráis inniúla na torthaí ar aon staidéar den sórt sin a tugadh i gcrích cheana le haghaidh táirgí atá údaraithe san Aontas a chur isteach laistigh de [*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

#### *Airteagal 105*

##### *Faireachán a dhéanamh ar an litríocht*

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

#### *Airteagal 106*

##### *Faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte*

1. Beidh feidhm ag oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag oibleagáidí na mBallstát, mar atá leagtha síos in Airteagail 105 agus 106 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha

amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaióchta a leagtar síos in Airteagal 107 de [Threoir athbheithnithe 2001/83/CE] agus na nósanna imeachta faoi Airteagail 107 agus 108 den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhínic a dhéantar tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur isteach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na forálacha is infheidhme ar thíolacadh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla atá leagtha síos in Airteagal 108(2), an dara fómhír, den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaióchta d'údaraithe margaióchta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhínicíocht agus na dátaí i ndáil le tíolacadh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaióchta agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar mínicíocht eile nó dátaí eile i ndáil le tíolacadh na dtuarascálacha a leagan síos san údarú margaióchta nó go dtí go gcinnfear na nithe sin i gcomhréir le hAirteagal 108 den Treoir sin.

3. Déanfaidh rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí an measúnú ar na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a sheoladh. Comhoibreoidh an rapóirtéir go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis an mBallstát Tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Ullmhóidh an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil a fháil agus cuirfidh sé í chuig an nGníomhaireacht agus chuig comhaltaí an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaióchta.

Laistigh de 30 lá ó thuarascáil an mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta agus comhaltaí an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí nótaí tráchta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus faoi bhráid an rapóirtéara.

Tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fómhír a fháil, déanfaidh an rapóirtéir an tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon nótaí tráchta a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí an tuarascáil mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 103, agus cuirfidh sí iad araon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaióchta.

4. Más rud é, maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, go moltar aon gníomh inti i leith an údaraithe margaióchta, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh i leith an t- údarú margaióchta lena mbaineann a choimeád ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó

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

I gcás ina sonrúfar leis an tuairim go bhfuil gá le gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun an t- údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 13. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 57 a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhaineann le níos mó ná údarú margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 110(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], lena n- áirítear ar a laghad údarú margaíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 107 agus in Airteagal 109 den Treoir sin.
6. Cuirfear na moltaí, na tuairimí agus na cinntí críochnaitheacha dá dtagraítear i míreanna 3, 4 agus 5 ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 104.

#### *Airteagal 107*

##### *Gníomhaíochtaí a bhaineann le faireachas cógas ag an nGníomhaireacht*

1. Maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas:
  - (a) faireachán a dhéanamh ar an toradh ar bhearta íoslaghdaíthe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus ar choinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 12, mír 4, pointí (d) go (g), nó in Airteagal 20, mír 1, pointí (a) agus (b), agus in Airteagail 18(1) agus 19;
  - (b) measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe riosca;
  - (c) faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.
2. Is é an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste. I gcás inarb iomchuí, féadfar an measúnú ar na comharthaí sin a áireamh i measúnú a bheidh le déanamh ar thuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil nó i nós imeachta a bheidh le déanamh i gcomhréir le hAirteagail 95 agus 114 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó le hAirteagal 55 den Rialachán seo.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus údarais inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaraithe margáíochta 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.

#### *Airteagal 108*

##### *Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh- idirghabhálacha*

1. I gcás staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh- idirghabhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, a forchuireadh i gcomhréir le hAirteagail 13 agus 20, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 117, míreanna 3 go 7, Airteagail 118, 119, 120 agus 121(1) de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1, moltaí a eisiúint maidir le húdarú margáíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 13.

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

#### *Airteagal 109*

##### *Faisnéis a mhalartú le heagraíochtaí eile*

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le nithe a bhaineann le faireachas cógas agus déanfaidh sí na bearta riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus leordhóthanach maidir leis na bearta a glacadh san Aontas agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoi bhráid na heagraíochta sin go pras.  
Déanfaidh an Ghníomhaireacht gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tharlaíonn san Aontas a chur ar fáil go pras don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.
2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí- úsáid táirgí íocshláinte, lena n- áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha, a mhalartú.

#### *Airteagal 110*

##### *Comhar idirnáisiúnta*

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

#### *Airteagal 111*

##### *Comhar leis na Ballstáit*

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

#### *Airteagal 112*

#### *Tuarascálacha maidir le cúraimí faireachais cógais*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí faireachais cógas agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach 2 bhliain. Foilseofar na torthaí ina dhiaidh sin.

## **CAIBIDIL IX BOSCA GAINIMH RIALÁLA**

#### *Airteagal 113*

#### *Bosca gainimh rialála*

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú de bhun plean sonrath um bosca gainimh, bunaithe ar mholadh ón nGníomhaireacht agus de bhun an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 4 go 7, i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:
  - (a) ní féidir an táirge íocshláinte ná an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte mar gheall ar dhúshlán eolaíoch nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis;
  - (b) rannchuidíonn na saintréithe nó na modhanna dá dtagraítear i bpointe (a) go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte nó rannchuidíonn siad ar bhealach mórbhuntaisteach le rochtain othar ar chóir leighis.
2. Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíoch, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithé ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbheithnithé 2001/83/CE] nó ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114.

Beidh éifeacht ag bosca gainimh rialála faoi mhaoirseacht dhíreach údarais inniúla na mBallstát lena mbaineann d'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais an Rialacháin seo agus, i gcás inarb ábhartha, reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus na mBallstát, ar reachtaíocht í lena mbaineann an bosca gainimh. Aon sárú ar na coinníollacha a leagtar amach sa chinneadh dá dtagraítear i mír 6 agus aon riosca don tsláinte agus don chomhshaol a shaináithnítear, tabharfar fógra fúthu láithreach don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus

ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo.

4. I gcás ina measfaidh an Gníomhaireacht gurb iomchuí é bosca gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo, soláthróidh sí moladh don Choimisiún. Déanfaidh an Gníomhaireacht táirgí incháilithe nó catagóirí táirgí incháilithe a liostú sa mholadh sin agus beidh an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 san áireamh ann.

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

5. Beidh an Gníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí. Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheint na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Gníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.
6. Déanfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir le bunú bosca gainimh rialála agus an moladh ón nGníomhaireacht agus an plean um bosca gainimh de bhun mhír 4 á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
7. Beidh teorainn ama le cinntí lena mbunaítear bosca gainimh rialála faoi mhír 5 agus leagfar amach leo coinníollacha mionsonraithe maidir lena chur chun feidhme. Beidh na nithe seo a leanas amhlaidh maidir leis na Cinntí sin:
  - (a)áireofar iontu an plean beartaithe um bosca gainimh;
  - (b)áireofar iontu an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála agus a dhul in éag;
  - (c)áireofar iontu, mar chuid den phlean um bosca gainimh, ceanglais de chuid an Rialacháin seo agus de chuid [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nach féidir a chomhlíonadh agus áireofar iontu bearta iomchuí chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí don tsláinte agus don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith ann.
8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith in aon cheann de na cásanna seo a leanas:
  - (a)ní chomhlíontar a thuilleadh na ceanglais agus na coinníollacha a leagtar síos i míreanna 6 agus 7;
  - (b)is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí a chosaint.Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

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

9. I gcás ina sainaitheofar rioscaí don tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí choinníollacha forlíontacha a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
10. Ní eisiafar leis an Airteagal seo tionscadail phiólótacha a bhfuil teorainn ama leo a bhunú chun tástáil a dhéanamh ar bhealaí éagsúla chun an reachtaíocht is infheidhme a chur chun feidhme.

#### *Airteagal 114*

##### *Táirgí arna bhforbairt faoi bhosca gainimh*

1. Agus iarratas ar thriail chliniciúil le haghaidh táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh rialála á údarú, cuirfidh na Ballstáit an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear in Airteagal 113(1) san áireamh.
2. Táirge íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála, ní fhéadfar é a chur ar an margadh ach amháin nuair a bheidh sé údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ní mhairfidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin níos faide ná an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. Féadfar an t- údarú a fhadú arna iarraidh sin do shealbhóir an údaraithe margaíochta.
3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú agus sonrú é sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta.
4. I gcás táirgí íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála ar deonáidh údarú margaíochta lena n- aghaidh i gcomhréir le mír 2 agus, i gcás inarb iomchuí, le mír 3, sonrú leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus leis an mbileog phacáiste gur forbraíodh an táirge íocshláinte mar chuid de bhosca gainimh rialála.
5. Gan dochar d'Airteagal 195 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], cuirfidh an Coimisiún údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir le mír 2 ar fionraí i gcás ina ndéantar an bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 113(7).
6. Athróidh an Coimisiún an t- údarú margaíochta láithreach chun na bearta maolaithe a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 115 a chur san áireamh.

## *Airteagal 115*

### *Forálacha ginearálta bosca gainimh*

1. Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha na n- údarás inniúil. I gcás ina sainaitheofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair inmí sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh, déanfaidh údaráis inniúla bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n- úsáid a chur ar fionraí nó a shrianadh agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcomhréir le hAirteagal 113(2).

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach.

2. Rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála, go háirithe sealbhóir údaraithe margadóchta an táirge íocshláinte lena mbaineann, beidh siad faoi dhliteanas i gcónaí faoin reachtaíocht dliteanais is infheidhme de chuid an Aontais agus na mBallstát as aon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe de dheasca na tástála a dhéantar sa bhosca gainimh. Cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchúí maidir le haon fhaisnéis, ar fhaisnéis í a d'fhéadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar an mbosca gainimh rialála nó a mbeadh ábhair inmí inti maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí arna bhforbairt mar chuid de bhosca gainimh rialála.
3. Leagfar amach i ngníomhartha cur chun feidhme rialacha mionsonraithe agus coinníollacha oibríochta na mboscaí gainimh rialála, lena n- áirítear na critéir incháilitheachta agus an nós imeachta maidir le cur i bhfeidhm, roghnú, rannpháirtíocht agus imeacht as an mbosca gainimh, agus cearta agus oibleagáidí na rannpháirtithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n- áirítear dea- chleachtas, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.
5. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar na tuarascálacha agus tograí reachtacha, de réir mar is iomchúí, d'fhonn an creat rialála dá dtagraítear in Airteagal 113(2) nó gníomhartha tarmligthe a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir le hAirteagal 28 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

# CAIBIDIL X

## INFHAIGHTEACHT AGUS SLÁNDÁIL AN tSOLÁTHAIR

### TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

#### ROINN 1

#### FAIREACHÁN AGUS BAINISTÍOCHT AR GHANNTANAIS AGUS AR GHANNTANAIS CHRITICIÚLA

##### *Airteagal 116*

##### *Fógraí ó shealbhóir an údaraithe margaíochta*

1. Sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil údarú margaíochta láraithe nó údarú margaíochta náisiúnta ina sheilbh aige ('sealbhóir an údaraithe margaíochta'), tabharfaidh sé fógra d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh agus, ina theannta sin, don Ghníomhaireacht i gcás táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe (is mar 'an t- údarás inniúil lena mbaineann' a thagraítear dóibh sin sa Chaibidil seo) faoi na nithe seo a leanas:
  - (a) a chinneadh go scoirfidh sé go buan de tháirge íocshláinte a mhargú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar an margadh i mBallstát ar leith;
  - (b) a iarraidh go dtarraingeofar siar go buan an t- údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin arna údarú sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 12 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar deireanach an táirge íocshláinte sin ar an margadh i mBallstát ar leith;
  - (c) a chinneadh go gcuirfidh sé margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 6 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar an táirge íocshláinte sin ar fionraí go sealadach ar an margadh i mBallstáit ar leith;
  - (d) briseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a fhoghlaimoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhir i gcomhréir le hAirteagal 118(1).
2. Chun críocha an fhógra a dhéantar i gcomhréir le mír 1, pointí (a), (b) agus (c), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid I d'Iarscríbhinn IV.

Chun críoch an fhógra a dhéantar i gcomhréir le mír 1, pointe (d), soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid III d'Iarscríbhinn IV.

Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta fógra láithreach don údarás inniúil lena mbaineann, de réir mar is iomchuí, faoi aon athrú ar an bhfaisnéis a sholáthraítear de réir na míre seo.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn IV a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar i gcás ina mbeidh briseadh sealadach ar an soláthar, a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar i gcás ina gcuirfear margú táirge íocshláinte ar fionraí nó ina scoirfear den mhargú sin nó i gcás ina ndéanfar údarú margaióchta táirge íocshláinte a tharraingt siar, nó a mhéid a bhaineann le hinneachar plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117.

#### *Airteagal 117*

##### *An plean um ghanntanas a chosc*

1. Beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.
2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margaióchta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.
3. I gcás inarb ábhartha, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an plean um ghanntanas a chosc cothrom le dáta chun go n-áireofar faisnéis bhreise ann, bunaithe ar mholtaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (ar a dtugtar freisin an Grúpa Stiúrtha Leigheasra – ‘MSSG’, a bhunaítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2022/123, i gcomhréir le hAirteagail 123(4) agus 132(1).

#### *Airteagal 118*

##### *Faireachán ar ghanntanas ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an nGníomhaireacht*

1. Bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagail 120(1) agus 121(1), pointe (c), ar fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 119, 120(2) agus 121 agus ar an bhfógra a dhéantar de bhun Airteagal 116(1), pointí (a) go (d), déanfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann in Airteagal 116(1) faireachán leanúnach ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhir de na táirgí íocshláinte sin.  
Déanfaidh an Gníomhaireacht an faireachán sin i gcomhar le húdarás inniúil ábhartha an Bhallstáit i gcás ina n-údarófar na táirgí íocshláinte sin faoin Rialachán seo.
2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) aon fhaisnéis bhreise a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1). Go sonrach, féadfaidh sé a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta plean maolaithe

ganntanais a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 119(2), measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar i gcomhréir le hAirteagal 119(3), nó an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117. Féadfaidh an t- údarás inniúil lena mbaineann sprioc- am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

### *Airteagal 119*

#### *Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta*

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) na nithe seo a leanas:
  - (a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagal 118(2) nó Airteagal 124(2), pointe (b) a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), gan moill mhíchuí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 122(4), pointe (b), faoin sprioc- am a shocraíonn an t- údarás inniúil sin;
  - (b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), i gcás inar gá;
  - (c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
  - (d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) ar shíneadh leis an sprioc- am a shocraíonn an t- údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a), agus
  - (e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainaithint agus a mhíniú cén fáth ar fhaisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.
2. Chun an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 118(2) a ullmhú, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid IV d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir Airteagal 122(4), pointe (c), san áireamh ann.
3. Chun measúnú riosca a ullmhú ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar dá dtagraítear in Airteagal 118(2), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid II d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir Airteagal 122(4), pointe (c), san áireamh ann.
4. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann.
5. Rachaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus nochtfaidh sé, uaidh féin, aon fhaisnéis ábhartha don údarás sin agus tabharfaidh sé an fhaisnéis cothrom le dáta a luaithe a bheidh faisnéis nua ar fáil.

## *Airteagal 120*

### *Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile*

1. Dáileoírí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin.
2. Eintitis lena n- áirítear sealbhóirí údaraithe margaiochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

## *Airteagal 121*

### *Ról údarás inniúil an Bhallstáit*

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na nithe seo a leanas:
  - (a) measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaiochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) i gcomhréir le hAirteagal 119(1), pointe (e), agus an fhaisnéis a mheasann an t- údarás inniúil sin a bheith de chineál rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar;
  - (b) faisnéis maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhrí, i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas, a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí;
  - (c) aon ghanntanas táirge íocshláinte a shainnithníonn sé mar ghanntanas criticiúil sa Bhallstát sin a thuairisciú gan moill mhíchuí don Ghníomhaireacht, trí mheitheal an phointe aonair teagmhála dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123.
2. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), agus chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 118(1) a éascú, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), na nithe seo a leanas:
  - (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 122(1) agus 124(2), pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 122(4), pointe (b), faoin sprioc- am a shocraíonn an Ghníomhaireacht;
  - (b) i gcás inar gá, nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointe (a);
  - (c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a dá dtagraítear i bpointe (a) a sholáthar don Ghníomhaireacht;
  - (d) i gcás inar gá, iarraidh ar shíneadh leis an sprioc- am a shocraíonn an Ghníomhaireacht dá dtagraítear i bpointe (a) a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta;

- (e) a léiriú cé acu a thug nó nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) le fios gur ann d'aon fhaisnéis rúnda tráchtála agus míniú shealbhóir an údaraithe margaíochta a sholáthar maidir le cén fáth ar faisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin i gcomhréir le hAirteagal 119(1), pointe (e);
- (f) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta.
3. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis ag údarás inniúil an Bhallstáit i dteannta na faisnéise atá le soláthar de bhun an Airteagail seo, soláthróidh sé an fhaisnéis sin don Gníomhaireacht láithreach tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c).
4. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 123(1), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), aon fhaisnéis a iarrtar de bhun Airteagal 124(2), pointe (a), a sholáthar don Gníomhaireacht.
5. Tar éis aon mholadh ó MSSG a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 123(4), déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), na nithe seo a leanas:
- (a) aon fhaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó ó ghníomhaithe eile a sholáthar don Gníomhaireacht de bhun Airteagal 120(2);
- (b) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 126(1), pointe (a), a chomhlíonadh agus a chomhordú;
- (c) aon mholadh ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a chur san áireamh;
- (d) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ghníomhaíochtaí sin, a thuairisciú.
6. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh go soláthróidh MSSG tuilleadh moltaí, dá dtagraítear in Airteagal 123(4).

## *Airteagal 122*

### *Ról na Gníomhaireachta maidir le ganntanais*

1. Chun críocha Airteagal 118(1), féadfaidh an Gníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Féadfaidh an Gníomhaireacht sprioc- am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.
2. Ar bhonn Airteagal 118(1), sainithneoidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na táirgí íocshláinte nach féidir a nganntanas a réiteach gan comhordú an Aontais.
3. Cuirfidh an Gníomhaireacht MSSG ar an eolas faoi ghanntanais na dtáirgí íocshláinte a shainithnítear de bhun mhír 2.

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiríteoidh an Gníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):
  - (a) na critéir a shocrú chun an liosta de ghanntanais chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 123(1) a ghlacadh agus a athbhreithniú;
  - (b) na huirlisí, lena n-áirítear an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais ('ESMP'), a bhunaítear le Rialachán (AE) 2022/123, nuair a bheidh an raon feidhme leathnaithe de bhun mhír 6, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 119(1), pointe (a), agus 121(2), pointe (a), a shonrú;
  - (c) treoraíocht a tharraingt suas chun caoi a thabhairt do shealbhóirí údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) an measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar agus an plean maolaithe ganntanais dá dtagraítear in Airteagal 118(2) a chur i bhfeidhm;
  - (d) na modhanna a shonrú chun moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a sholáthar;
  - (e) an fhaisnéis a chumhdaítear le pointí (a) go (d) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.
5. A fhad a mhairfidh ganntanas criticiúil agus go dtí go measfaidh MSSG go bhfuil sé réitithe, déanfaidh an Gníomhaireacht torthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 124 a thuairisciú don Choimisiún agus do MSSG, agus, go háirithe, tuairisceoidh sí aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht, mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2022/123, mar thoradh air. I gcás ina n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí a bheith ann i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 nó ina n-aithneofar imeacht a bheith ina mhórimeacht, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123, beidh feidhm ag an Rialachán sin.
6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Gníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiríteoidh an Gníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

### *Airteagal 123*

#### *Ról MSSG agus an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte*

1. Bunaithe ar an bhfaireachán dá dtagraítear in Airteagal 118(1), agus tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), glacfaidh MSSG liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte').
2. Déanfaidh MSSG athbhreithniú ar stádas an ghanntanais chriticiúil aon uair is gá agus tabharfaidh sé an liosta cothrom le dáta i gcás ina measfaidh sé gur gá táirge íocshláinte a chur leis nó gur réitíodh an ganntanas criticiúil bunaithe ar an tuarascáil de bhun Airteagal 122(5).

3. Ina theannta sin, leasóidh MSSG a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), i gcomhréir leis na ról a leagtar amach sa Rialachán seo.
4. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta chun an ganntanas criticiúil a réiteach nó a mhaolú, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 122(4), pointe (d), do shealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha, do na Ballstát, don Choimisiún, d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte nó d'eintitis eile.

#### *Airteagal 124*

##### *Bainistíocht ar an nganntanas criticiúil*

1. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla de bhun Airteagal 123, míreanna 1 agus 2, agus bunaithe ar an bhfaireachán leanúnach a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 118(1), déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit, faireachán leanúnach ar ghanntanas criticiúil an táirge íocshláinte sin.
2. Chun críocha mhír 1, i gcás nach mbeidh an fhaisnéis sin ar fáil don Ghníomhaireacht cheana, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha maidir leis an nganntanas criticiúil sin a iarraidh orthu seo a leanas:
  - (a)údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c);
  - (b)sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1);
  - (c)na gníomhaithe eile a liostaítear in Airteagal 120(2).Chun críocha na míre seo, féadfaidh an Ghníomhaireacht sprioc- am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.
3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air lena soláthrófar faisnéis maidir le ganntanais chriticiúla iarbhír táirgí íocshláinte i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGhníomhaireacht ar an nganntanas agus ina mbeidh moltaí curtha ar fáil aici do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

#### *Airteagal 125*

##### *Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcás ganntanais chriticiúil*

1. Tar éis táirge íocshláinte a chur leis an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 123, míreanna 1 agus 2, nó moltaí a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 123(4), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), agus é faoi réir na moltaí sin, na nithe seo a leanas:
  - (a)aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;
  - (b)faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;
  - (c)na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a chur san áireamh;

- (d) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 126(1), pointe (a), nó aon ghníomhaíocht a dhéanann an Ballstát de bhun Airteagal 121(5), pointe (d), a chomhlíonadh;
- (e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart a dhéantar de bhun phointí (c) agus (d) agus torthaí na mbearta sin a thuairisciú;
- (f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil.

### *Airteagal 126*

#### *Ról an Choimisiúin*

1. Déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad:
  - (a) moltaí MSSG a chur san áireamh agus bearta ábhartha a chur chun feidhme;
  - (b) MSSG a chur ar an eolas faoi na bearta sin a dhéanann an Coimisiún.
2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar MSSG moltaí dá dtagraítear in Airteagal 123(4) a sholáthar.

## **ROINN 2**

### **SLÁNDÁIL AN TSOLÁTHAIR**

#### *Airteagal 127*

##### *Sainaitheint agus bainistíocht ar chórais leighis chriticiúla ag údarás inniúil an Bhallstáit*

1. Sainaitheoidh údarás inniúil an Bhallstáit cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin, agus úsáid á baint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 130(1), pointe (a).
2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, ag gníomhú dó tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin a shainaithnítear de bhun mhír 1, chomh maith leis an bhfaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaráithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), a thuairisciú don Ghníomhaireacht.
3. Chun cógais leighis chriticiúla dá dtagraítear i mír 1 a shainaithint, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis ábhartha lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117 a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1).
4. Chun cógais leighis chriticiúla dá dtagraítear i mír 1 a shainaithint, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis ábhartha a iarraidh ar eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaráithe margaíochta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

5. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta de bhun Airteagal 128(1), pointe (e), agus aon fhaisnéis ar faisnéis rúnda tráchtála í a chosaint ar nochtadh gan údar.
6. Chun liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131, déanfaidh gach Ballstát, trí údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, na nithe seo a leanas:
  - (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 130(2), pointe (a), a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 130(1), pointe (c), faoin sprioc- am a shocraíonn an Ghníomhaireacht;
  - (b) aon fhaisnéis ábhartha a sholáthar don Ghníomhaireacht, lena n- áirítear faisnéis maidir le bearta arna ndéanamh ag an mBallstát chun soláthar an táirge íocshláinte sin a neartú;
  - (c) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le pointí (a) agus (b), i gcás inar gá;
  - (d) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
  - (e) a léiriú an bhfuil aon fhaisnéis ann ar thuairiscigh sealbhóir an údaraithe margaióchta gur faisnéis rúnda tráchtála í de bhun Airteagal 128(1), pointe (c), agus míniú shealbhóir an údaraithe margaióchta a sholáthar maidir le cén fáth ar faisnéis rúnda tráchtála í an fhaisnéis sin.

I gcás inar gá, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit síneadh leis an sprioc- am a shocraíonn an Ghníomhaireacht a iarraidh chun go gcomhlíonfaidh sé an iarraidh ar fhaisnéis i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír.
7. Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla i gcomhréir le hAirteagal 131 nó aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 132(1), déanfaidh na Ballstáit na nithe seo a leanas:
  - (a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;
  - (b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Ghníomhaireacht;
  - (c) aon bheart a dhéanann an Coimisiún de bhun Airteagal 134(1), pointe (a), a chomhlíonadh agus a chomhordú;
  - (d) aon mholadh ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur san áireamh;
  - (e) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (c) agus (d), agus faoi thorthaí na ngníomhaíochtaí sin.
8. Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach i leith mhír 7, pointí (c) agus (d), roinnfidh siad leis an nGníomhaireacht go tráthúil na cúiseanna atá acu leis sin.

### *Airteagal 128*

#### *Oibleagáidí ar shealbhóir an údaraithe margaióchta maidir le cógais leighis chriticiúla*

1. Chun críocha Airteagal 127, míreanna 1 agus 3, agus Airteagal 131(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) na nithe seo a leanas:

- (a) an fhaisnéis a iarrtar i gcomhréir le hAirteagail 127(3), 130(2), pointe (b), agus 130(4), pointe (b), a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), gan moill mhíchúí, agus úsáid á baint as na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 130(1), pointe (c), faoin sprioc- am a shocraíonn an t- údarás inniúil sin lena mbaineann;
  - (b) nuashonruithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a) i gcás inar gá;
  - (c) údar a thabhairt le haon teip aon chuid den fhaisnéis a iarrtar a sholáthar;
  - (d) i gcás inar gá, iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) ar shíneadh leis an sprioc- am a shocraíonn an t- údarás inniúil sin i gcomhréir le pointe (a), agus
  - (e) a léiriú cé acu atá nó nach bhfuil aon fhaisnéis rúnda tráchtála san fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (a), na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar de chineál rúnda tráchtála í a shainnithint agus a mhíniú cén fáth ar fhaisnéis den chineál sin í an fhaisnéis sin.
2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus beidh sé de dhualgas air dul i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus aon fhaisnéis ábhartha a nochtadh dó, uaidh féin, gan moill mhíchúí agus an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta a luaithe a bheidh an fhaisnéis sin ar fáil.

### *Airteagal 129*

#### *Oibleagáidí ar ghníomhaithe eile*

Eintitis lena n- áirítear sealbhóirí údaraithe margaióchta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

### *Airteagal 130*

#### *Ról na Gníomhaireachta*

- 1. Áiritheoidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), na nithe seo a leanas:
  - (a) go bhforbrófar modheolaíocht choiteann chun cógais leighis chriticiúla a shainnithint, lena n- áirítear an mheastóireacht ar leochaileachtaí maidir le slabhra soláthair na gcógas sin, i gcomhar, i gcás inarb iomchúí, le páirtithe leasmhara ábhartha;
  - (b) go sonrófar na nósanna imeachta agus na critéir chun liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 a bhunú agus a athbhreithniú;

(c) go sonrófar na huirlisí, na modhanna agus na critéir faireacháin agus tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagail 127(6), pointe (a), agus 128(1), pointe (a);

(d) go sonrófar na modhanna chun moltaí MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132, míreanna 1 agus 3, a sholáthar agus a athbhreithniú.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (d) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin.

2. Tar éis na dtuarascálacha agus na faisnéise a sholáthraíonn na Ballstáit agus sealbhóirí údaraithe margaióchta i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 2 agus 6, agus Airteagal 128(1), féadfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ábhartha a iarraidh orthu seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na nithe seo a leanas;

(b) sealbhóir údaraithe margaióchta an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc, dá dtagraítear in Airteagal 117;

(c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaióchta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 127, míreanna 2 agus 6, agus Airteagal 128(1) a thuairisciú do MSSG.

3. Chun críocha Airteagal 127(6), pointe (e), agus Airteagal 128(1), pointe (e), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta agus faisnéis rúnda tráchtála a chosaint ar nochtadh gan údar.

4. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh orthu seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na nithe seo a leanas;

(b) sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1);

(c) eintitis eile lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaióchta eile, allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

5. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, déanfaidh an Ghníomhaireacht aon fhaisnéis ábhartha a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaióchta de bhun Airteagal 133 agus ó údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 7 agus 8, a thuairisciú do MSSG.

6. Déanfaidh an Ghníomhaireacht moltaí MSSG dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur ar fáil go poiblí tríd an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.

### *Airteagal 131*

#### *Liosta an Aontais de Chógais Leighis Chriticiúla*

1. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 130, mír 2 an dara fómhír, agus Airteagal 130(5), rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Bunaithe ar an gcomhairliúchán sin, molfaidh MSSG liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla').
2. Féadfaidh MSSG nuashonruithe ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a mholadh don Choimisiún, i gcás inar gá.
3. Déanfaidh an Coimisiún, agus moladh MSSG á chur san áireamh, liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomh cur chun feidhme agus glacadh an liosta agus aon nuashonrú a chur in iúl don Gníomhaireacht agus do MSSG. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
4. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le mír 3, déanfaidh an Gníomhaireacht an liosta sin agus aon nuashonrú ar an liosta sin a fhoilsiú láithreach ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104.

### *Airteagal 132*

#### *Ról MSSG*

1. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131(3), i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d), maidir le slándáil iomchuí beart soláthair do shealbhóirí údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), do na Ballstáit, don Choimisiún nó d'eintitis eile. Féadfar moltaí maidir le héagsúlú soláthróirí agus bainistíocht fardail a áireamh ar na bearta sin.
2. Leasóidh MSSG a rialacha nós imeachta, agus rialacha nós imeachta na meithle dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), i gcomhréir leis na cúraimí a leagtar amach sa roinn seo.
3. Tar éis na tuarascála de bhun Airteagal 130(5), déanfaidh MSSG athbhreithniú ar a mholtaí i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d).
4. Féadfaidh MSSG a iarraidh ar an nGníomhaireacht tuilleadh faisnéise a iarraidh ar na Ballstáit nó ar shealbhóirí údaraithe margaióchta an táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus a áirítear ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla nó ar eintitis ábhartha eile dá dtagraítear in Airteagal 129.

### *Airteagal 133*

#### *Oibleagáidí ar shealbhóirí an údaraithe margaióchta tar éis mholtaí MSSG*

Tar éis táirge íocshláinte a chur le liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla i gcomhréir le hAirteagal 131(3) nó aon mholadh a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 132(1), déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), ar údarú margaióchta é le haghaidh táirge íocshláinte atá ar an liosta sin nó faoi réir na moltaí sin, na nithe seo a leanas:

- (a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Gníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;
- (b) faisnéis ábhartha bhreise a sholáthar don Gníomhaireacht;
- (c) na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a chur san áireamh;
- (d) aon bheart a dhéanann an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 134(1), pointe (a), nó a dhéanann an Ballstát de bhun Airteagal 127(7), pointe (e), a chomhlíonadh;
- (e) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart arna dhéanamh agus torthaí na mbeart sin a thuairisciú.

#### *Airteagal 134*

#### *Ról an Choimisiúin*

1. Féadfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas a dhéanamh i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad:
  - (a) moltaí MSSG a chur san áireamh agus na bearta ábhartha a chur chun feidhme;
  - (b) MSSG a chur ar an eolas faoi na bearta sin a dhéanann an Coimisiún.
  - (c) a iarraidh ar MSSG faisnéis nó tuairim nó moltaí breise dá dtagraítear in Airteagal 132(1) a sholáthar.
2. Féadfaidh an Coimisiún, agus an fhaisnéis nó an tuairim, dá dtagraítear i mír 1, nó moltaí MSSG á gcur san áireamh, cinneadh a dhéanamh gníomh cur chun feidhme a ghlacadh chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair. Leis an ngníomh cur chun feidhme, féadfar ceanglais stoic maidir le comhábhar gníomhach cógaisíochta nó foirmeacha críochnaithe cógaisíochta, nó bearta ábhartha eile a cheanglaítear chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair, a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile.
3. Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 2 a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

## **CAIBIDIL XI AN GHNÍOMHAIREACHT LEIGHEASRA EORPACH**

### **ROINN 1**

#### **CÚRAIMÍ NA GNÍOMHAIREACHTA**

#### *Airteagal 135*

#### *Bunú*

Feidhmiú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ('an Gníomhaireacht'), leanfaidh sé de bheith i gcomhréir leis an Rialachán seo.

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

*Airteagal 136*

*Stádas dlíthiúil*

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

*Airteagal 137*

*Suíomh*

Bunófar ceanncheathrú na Gníomhaireachta in Amstardam na hÍsiltíre.

*Airteagal 138*

*Cuspóirí agus cúraimí na Gníomhaireachta*

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

Chuige sin, déanfaidh an Gníomhaireacht, ag gníomhú dí go háirithe trína Coistí, na cúraimí seo a leanas:

- (a) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta;
- (b) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) 2019/6 agus ar fheidhmíocht cúraimí eile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6 agus Rialachán (CE) 470/2009;
- (c) arna iarraidh sin uirthi, tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe táirge, lipéid agus bileoga an phacáiste do na táirgí íocshláinte sin lena n- úsáid ag an duine a tharchur agus a chur ar fáil go poiblí;
- (d) faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine arna n- údarú san Aontas a chomhordú agus comhairle a sholáthar maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n- oibleagáidí agus na gcóras faireachais cógas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;
- (e) áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachar sonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát;

- (f)cuidiú leis na Ballstáit faisnéis i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a chur in iúl go mear do ghairmithe cúraim sláinte agus fógairtí sábháilteachta údaráis inniúla na mBallstát a chomhordú;
- (g)faisnéis iomchuí i dtaobh buarthaí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a chur ar bun agus a chothabháil;
- (h)comhordú a dhéanamh, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, ar a fhíorú an bhfuil prionsabail an dea- chleachtais monaraíochta, an dea- chleachtais saotharlainne, an dea- chleachtais chliniciúil agus an dea- chleachtais faireachais cógas á gcomhlíonadh agus, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ar a fhíorú an bhfuil oibleagáidí faireachais cógas á gcomhlíonadh;
- (i)ardrúnaíocht an Chláir um Iniúchadh Comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 54 a áirithiú;
- (j)arna iarraidh sin di, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar chun feabhas a chur ar an gcomhar idir an tAontas, a Bhallstáit, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe faoi chuimsiú na Comhdhála Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine agus na Comhdhála Idirnáisiúnta Tréidliachta um Chomhchuibhiú;
- (k)comhar struchtúrtha um chigireachtaí i dtríú tíortha a chomhordú, dá dtagraítear in Airteagal 53, idir na Ballstáit, an Stiúrtóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, ar stiúrtóireacht de chuid Chomhairle na hEorpa í, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó údaráis idirnáisiúnta iontaofa, trí bhíthin cláir idirnáisiúnta chigireachta;
- (l)cigireachtaí a dhéanamh leis na Ballstáit chun comhlíonadh dea- chleachtais monaraíochta a fhíorú, lena n- áirítear deimhnithe dea- chleachtais monaraíochta a eisiúint agus dea- chleachtas cliniciúil arna iarraidh sin don Údarás Maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 50(2) i gcás ar bith ina mbeidh gá le hacmhainneacht bhreise chun cigireacht a théann chun mórleas an Aontais a dhéanamh, lena n- áirítear mar fhreagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí;
- (m) taifeadadh a dhéanamh ar stádas údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine arna ndeónú de réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta;
- (n) bunachar sonraí de tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a chruthú, a bheidh inrochtana ag an bpobal i gcoitinne, agus a áirithiú go dtabharfar cothrom le dáta é, agus go ndéanfar bainistíocht air go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; leis an mbunachar sonraí, éascófar an cuardach faisnéise arna údarú cheana le haghaidh bileoga pacáiste; áireofar ann roinn maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine atá údaraithe le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne i bhfoclaíocht a bheidh iomchuí agus intuigthe;

- (o) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit ó thaobh faisnéis a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus i dtaobh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil meastóireacht déanta orthu ag an nGníomhaireacht;
- (p) comhairle eolaíoch a sholáthar do ghnóthais nó, de réir mar is ábhartha, d'eintitis sheachbhrabúsacha maidir le déanamh na dtástálacha agus na dtrialacha éagsúla is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a léiriú;
- (q) tacaíocht a thabhairt, trí chomhairle fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, le forbairt táirgí íocshláinte ar táirgí mórleasa iad ó thaobh na sláinte poiblí de, lena n- áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus go háirithe ó thaobh na nuálaíochta teiripí de (cógais leighis tosaíochta);
- (r) a sheiceáil go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i gníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta agus in údaruithe margaióchta á gcomhlíonadh sa chás ina ndéantar táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a dháileadh go comhthreomhar agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, de réir mar is infheidhme, le Rialachán (AE) 2019/6;
- (s) arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, aon tuairim eolaíoch eile i dtaca leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, nó na hábhair thosaigh a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a tharraingt suas;
- (t) d'fhonn an tsláinte phoiblí a chosaint, faisnéis eolaíoch i dtaca le gníomhairí pataigineacha a d'fhéadfaí a úsáid i gcogaíocht bhitheolaíoch a thiomnú, lena n- áirítear cibé arb ann do vacsaíní nó an bhfuil táirgí íocshláinte eile lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta eile ar fáil chun éifeachtaí na ngníomhairí sin a chosc nó a chóireáil;
- (u) comhordú a dhéanamh ar an maoirseacht ar cháilíocht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus ar cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh trína iarraidh ar an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte a chomhordaíonn an tSaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ar shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástáil a dhéanamh ar chomhlíonadh a sonraíochtaí údaraithe. Déanfaidh an Gníomhaireacht agus an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte conradh i scríbhinn maidir le seirbhísí a sholáthar don Gníomhaireacht faoin bhfomhír sin;
- (v) faisnéis chomhiomlánaithe maidir le nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh go bliantúil chuig an údarás buiséadach;
- (w) cinntí dá dtagraítear in Airteagal 6(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a dhéanamh;
- (x) rannchuidiú leis an tuairisciú comhpháirteach leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Lárionad Eorpach um Ghair a Chosc agus a Rialú maidir le díolacháin agus úsáid frithmhiocróbán i dtáirgí íocshláinte daonna agus thréidliachta agus freisin maidir leis an staid i ndáil le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha san Aontas bunaithe ar rannchuidithe a

bheidh faighte ó na Ballstáit, agus ceanglais agus tréimhsiúlacht tuairiscithe in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2019/6 á gcur san áireamh. Déanfar an tuairisciú sin gach 3 bliana ar a laghad;

- (y) cinneadh a ghlacadh lena ndéantar ainmniúchán dílleachtach a dheonú, a dhiúltú nó a aistriú;
- (z) cinntí a ghlacadh maidir le pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, tarscaoiltí agus cásanna iarchuir i ndáil le táirgí íocshláinte;
- (za) tacaíocht rialála agus comhairle eolaíoch a sholáthar le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte dílleachtacha agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha;
- (zb) comhordú a dhéanamh ar mheasúnú agus ar dheimhniú máistirchomhad cáilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus, i gcás inar gá, comhordú a dhéanamh ar chigireachtaí ar mhonaróirí a dhéanann iarratas ar dheimhniú máistirchomhaid cáilíochta nó a bhfuil máistirchomhad cáilíochta ina seilbh acu;
- (zc) sásra comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh shaolré táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhunú chun faisnéis a mhalartú agus eolas a thiomsú maidir le saincheisteanna ginearálta ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta;
- (zd) modheolaíochtaí comhleanúnacha um measúnú eolaíoch a fhorbairt i réimsí a thagann faoi réim a misin;
- (ze) dul i gcomhar le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais agus le húdaráis eolaíoch agus comhlachtaí eile a bhunaítear faoi dhlí an Aontais, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil a mhéid a bhaineann leis an measúnú eolaíoch ar shubstaintí ábhartha, malartú sonraí agus faisnéise agus forbairt modheolaíochtaí eolaíoch comhleanúnacha, lena n-áirítear tástáil ar ainmhithe a mhalartú, a laghdú nó a fheabhsú, agus sainiúlachtaí an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte á gcur san áireamh;
- (zf) an faireachán agus an bhainistíocht ar ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 123(1) a chomhordú;
- (zg) comhordú a dhéanamh ar shainaithint liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 agus ar an mbainistíocht ar an liosta sin;
- (zh) tacaíocht a thabhairt don mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), agus do MSSG lena gcúraimí a dhéanamh i ndáil le ganntanais chriticiúla agus cógais leighis chriticiúla;
- (zi) tacaíocht rialála agus comhairle eolaíoch a sholáthar le haghaidh forbairt, bailíochtú agus glacadh rialála modheolaíochtaí a ghlacfaidh cur chuige nua agus a ghabhfaidh in ionad úsáid ainmhithe le haghaidh tástála, agus chun an fhorbairt, an bailíochtú agus an glacadh rialála sin a éascú;
- (zj) staidéir neamhchliniciúla chomhphárteacha idir iarratasóirí agus sealbhóirí a éascú chun dúbailt gan ghá ar thástálacha ina n-úsáidtear ainmhithe beo a sheachaint;
- (zk) comhroinnt sonraí torthaí ó staidéir neamhchliniciúla ar ainmhithe beo a éascú;

(zl) treoirlínte eolaíoch a tharraingt suas chun cur chun feidhme na sainmhínte a bhunaítear sa Rialachán seo agus i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83] a éascú, agus le haghaidh an mheasúnaithe riosca comhshaoil ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit.

2. Sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1, pointe (n), áireofar na táirgí íocshláinte uile lena n- úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas in éineacht leis na hachóimrí ar shaintréithe an táirge, an bileog phacáiste agus an fhaisnéis a léirítear ar an lipéad. I gcás inarb ábhartha, áireofar ann freisin na naisc leictreonacha leis na suíomhanna gréasáin tiomnaithe mar a mbeidh an fhaisnéis arna tuairisciú ag na sealbhóirí údaraithe margáíochta de bhun Airteagal 40(4), pointe (b), agus Airteagal 57 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

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

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

I gcás inarb iomchuí, áireofar sa bhunachar sonraí freisin tagairtí do thrialacha cliniciúla atá á ndéanamh faoi láthair nó a tugadh i gcrích cheana, ar tagairtí iad atá ar fáil sa bhunachar sonraí trialacha cliniciúla dá bhforáiltear in Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

### *Airteagal 139*

#### *Comhleanúnachas tuairimí eolaíoch le comhlachtaí eile de chuid an Aontais*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon fhoinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann idir a tuairimí eolaíoch agus na tuairimí eolaíoch arna n- eisiúint ag comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais a dhéanann cúraimí comhchosúla i ndáil le saincheisteanna leasa choitinn agus chun aon fhoinse den sórt sin a shainathint ag céim luath.
2. I gcás ina sainaitheoidh an Ghníomhaireacht foinse éagsúlachta a d'fhéadfadh a bheith ann, déanfaidh sé teagmháil leis an gcomhlacht nó leis an ngníomhaireacht i gceist chun a áirithiú go roinnfear an fhaisnéis ábhartha eolaíoch nó theicniúil uile agus chun saincheisteanna eolaíoch nó teicniúla a d'fhéadfadh a bheith conspóideach a shainathint.
3. I gcás ina sainaitheann díbhéirseacht substainteach i leith saincheisteanna eolaíoch nó teicniúla agus ina bhfuil an comhlacht lena mbaineann ina Ghníomhaireacht Aontais, rachaidh an Ghníomhaireacht agus an comhlacht lena mbaineann i gcomhar le chéile chun an díbhéirseacht a réiteach, agus cuirfidh siad eolas ar an gCoimisiún gan moill mhíchúil.
4. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar an nGníomhaireacht measúnú a dhéanamh a mhéid a bhaineann go sonrach le húsáid na substainte lena mbaineann i dtáirgí

íocshláinte. Foilseoidh an Gníomhaireacht a measúnú lena sonraítear go soiléir na cúiseanna maidir lena conclúidí eolaíocha sonracha.

5. Chun comhleanúnachas a chumasú idir tuairimí eolaíocha agus chun dúbláil tástálacha a sheachaint, déanfaidh an Gníomhaireacht socraithe le comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile a bunaíodh faoi dhlí an Aontais maidir le comhar i leith measúnuithe agus modheolaíochtaí eolaíocha. Déanfaidh an Gníomhaireacht socruithe chomh maith leis an gCoimisiún, Ballstáit, údaráis agus Gníomhaireachtaí eile an Aontais le haghaidh malartú sonraí agus faisnéise maidir le substaintí ábhartha, go háirithe i leith measúnuithe riosca comhshaoil, staidéir neamhchliniciúla agus uasteorainneacha iarmhar.

Leis na socruithe sin, féachfar lena áirithiú go gcuirfear malartuithe sonraí agus faisnéise ar fáil i bhformáidí leictreonacha agus go gcosnóidh siad rúndacht ghnó na faisnéise a mhalartaítear agus go mbeidh siad gan dochar do na forálacha maidir le cosaint sonraí.

#### *Airteagal 140*

##### *Tuairimí eolaíocha i gcomhthéacs an chomhair idirnáisiúnta*

1. Féadfaidh an Gníomhaireacht tuairim eolaíoch a thabhairt, go háirithe i gcomhthéacs comhair leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine atá beartaithe do mhargaí lasmuigh den Aontas. Chun na críche sin, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le forálacha Airteagal 6. Féadfar iarratas den sórt sin a chur isteach agus measúnú a dhéanamh air in éineacht le hiarratas ar údarú margaióchta nó aon athrú ina dhiaidh sin maidir leis an Aontas Eorpach. Féadfaidh an Gníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, agus de réir mar is iomchuí eagraíochtaí ábhartha eile, tuairim eolaíoch a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagail 6, 10 agus 12. Ní bheidh feidhm ag forálacha Airteagal 13.
2. Bunóidh an Gníomhaireacht rialacha sonracha nós imeachta chun mír 1 a chur chun feidhme agus chun comhairle eolaíoch a sholáthar.

#### *Airteagal 141*

##### *Comhar rialála idirnáisiúnta a áirithiú*

1. A mhéid is gá chun na cuspóirí a leagtar amach sa Rialachán seo a bhaint amach, agus gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát, institiúidí an Aontais agus na Gníomhaireachta faoi seach, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla tríú tíortha agus/nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta.

Chuipe sin, féadfaidh an Gníomhaireacht, tar éis di formheas a fháil ón gCoimisiún roimh ré, socruithe oibre a leagan síos i gcomhar le húdaráis tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, maidir le:

- (a) malartú faisnéise, lena n-áirítear faisnéis neamhphoiblí, i gcás inarb ábhartha i gcomhpháirt leis an gCoimisiún;
- (b) comhroinnt na n-acmhainní eolaíocha agus saineolais, d'fhonn comhar a éascú, agus measúnú neamhspleách á coinneáil ar bun i gcomhréir iomlán le forálacha an Rialacháin seo agus [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus faoi

choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún;

(c)rannpháirtíocht i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

Ní chruthófar leis na socruithe sin oibleagáidí dlíthiúla ar an Aontas ná ar na Ballstáit.

2. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht nach measfaidh an pobal go ndéanann sí ionadaíocht ar sheasamh an Aontais nó go gceanglaíonn sí an tAontas le comhar idirnáisiúnta.
3. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhaontú leis an mBord Bainistíochta agus leis an gcoiste ábhartha, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhfuil leas acu i gcomhchuibhiú na gceanglas teicniúil is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith páirteach mar bhreathnóirí in obair na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún na coinníollacha don rannpháirtíocht a chinneadh roimh ré.

## ROINN 2

### STRUCHTÚR AGUS OIBRIÚ

#### *Airteagal 142*

#### *Struchtúr riaracháin agus bainistíochta*

Is é a bheidh sa Ghníomhaireacht:

- (a) Bord Bainistíochta, a fheidhmeoidh na feidhmeanna a leagtar amach in Airteagail 143, 144 agus 154.
- (b) Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 145;
- (c) Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a fheidhmeoidh na freagrachtaí a leagtar amach in Airteagal 145(7);
- (d) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine;
- (e) an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí;
- (f) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta arna bhunú de bhun Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6;
- (g) an Mheitheal um Tháirgí Íocshláinte Luibhe arna bunú de bhun Airteagal 141 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
- (h) an Tascfhórsa Éigeandála arna bhunú de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (i) MSSG arna bhunú de bhun Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (j) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis arna bhunú de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/123;
- (k) an mheitheal cigireachta;
- (l) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do gach comhlacht de chuid na Gníomhaireachta agus comhordú iomchuí eatarthu a áirithiú, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin dá

dtagraítear in Airteagal 37 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus comhordú iomchuí a áirithiú idir é féin agus na coistí. Tabharfaidh sé freisin faoin obair a cheanglaítear leis an nGníomhaireacht faoi na nósanna imeachta maidir le measúnú agus ullmhúcháin na gcinntí le haghaidh pleananna imscrúdúcháin péidiatraigh, tarscaoiltí, iarchur nó ainmniúcháin dhílleachtacha.

### *Airteagal 143*

#### *Bord Bainistíochta*

1. Beidh ionadaí amháin ó gach Ballstát, beirt ionadaithe ón gCoimisiún agus beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa ar an mBord Bainistíochta, agus cearta vótála acu go léir.

Ina theannta sin, déanfaidh an Chomhairle i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar, ionadaí amháin ó eagraíochtaí dochtúirí agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna, a mbeidh cearta vótála acu ar fad, a cheapadh ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún lena n- áirítear i bhfad níos mó ainmneacha ná líon na bpost atá le líonadh. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. A thapa agus is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de 3 mhí ó fhógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin don Bhord Bainistíochta ansin.

Ceapfar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta ar bhealach a ráthóidh na leibhéil is airde saincháilíochtaí, raon leathan saineolais ábhartha agus an raon geografach is leithne is féidir laistigh den Aontas Eorpach.

2. Roghnófar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta agus a gcuid comhaltaí malartacha ar bhonn a saineolais, a dtaithe agus a dtiomantais aitheanta i réimse na dtáirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, agus cuirfear a gcumas ábhartha bainistíochta, riaracháin agus buiséid san áireamh, [cumas a úsáidfear chun cuspóirí an Rialacháin seo a chur chun cinn].

Ba cheart do na páirtithe uile a mbeidh ionadaíocht acu ar an mBord Bainistíochta iarracht a dhéanamh ráta athraithe a n- ionadaithe a theorannú, chun leanúnachas obair an Bhoird Bainistíochta a áirithiú. Díreoidh gach páirtí ar ionadaíocht chothrom idir fir agus mná a bhaint amach ar an mBord Bainistíochta.

3. Ceapfaidh gach Ballstát agus an Coimisiún a gcomhaltaí ar an mBord Bainistíochta chomh maith le comhalta malartach a dhéanfaidh ionadaíocht ar an gcomhalta nuair a bheidh sé as láthair agus a vótálfaidh thar a cheann.
4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar an tréimhse sin a fhadú.
5. Toghfaidh an Bord Bainistíochta Cathaoirleach agus Leas- Chathaoirleach as measc a chomhaltaí.

Toghfar an Cathaoirleach agus an Leas- Chathaoirleach le tromlach dhá thrian de chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta a bhfuil cearta vótála acu.

Glacfaidh an Leas- Chathaoirleach ionad an chathaoirligh go huathoibríoch i gcás ina gcuirfear bac air a dhualgais a chomhlíonadh.

Mairfidh tréimhse oifige an chathaoirligh agus an leaschathaoirligh 4 bliana. Féadfar an téarma oifige a athnuachan aon uair amháin. Más rud é, áfach, go dtiocfaidh deireadh lena mballraíocht sa Bhord Bainistíochta tráth ar bith le linn a dtéarma oifige, rachaidh a dtéarma oifige in éag go huathoibríoch ar an dáta sin.

6. Gan dochar do mhír 5 agus d'Airteagal 144, pointí (e) agus (g), déanfaidh an Bord Bainistíochta cinntí trí thromlach glan a chuid comhaltaí a bhfuil cearta vótála acu.
7. Glacfaidh an Bord Bainistíochta a rialacha nós imeachta.
8. Féadfaidh an Bord Bainistíochta cuireadh a thabhairt do chathaoirligh na gcoistí eolaíochta freastal ar a chuid cruinnithe, ach ní bheidh ceart vótála acu.
9. Féadfaidh an Bord Bainistíochta a iarraidh ar aon duine ar díol spéise a thuairim freastal ar a chruinnithe i gcáil breathnóra.
10. Formheasfaidh an Bord Bainistíochta clár oibre bliantúil na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé ar aghaidh é chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit.
11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta an tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé ar aghaidh í faoin 15 Meitheamh ar a dhéanaí chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig na Ballstáit.

#### *Airteagal 144*

##### *Cúraimí an Bhoird Bainistíochta*

Déanfaidh an Bord Bainistíochta an méid a leanas:

- (a)gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a threorú go ginearálta;
- (b)tuairim maidir le rialacha nós imeachta an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (Airteagal 148) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (Airteagal 139 de Rialachán (AE) 2019/6) a ghlacadh;
- (c)nósanna imeachta a ghlacadh maidir le feidhmíocht na seirbhísí eolaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine (Airteagal 152);
- (d)an Stiúrthóir Riaracháin a cheapadh agus, más ábhartha, síneadh a chur lena dtéarma oifige nó iad a chur as oifig i gcomhréir le hAirteagal 145;
- (e)dréachtchoiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta a ghlacadh go bliantúil sula gcuirtear faoi bhráid an Choimisiúin é lena thuairim a fháil, agus doiciméad clársceidealaithe aonair na Gníomhaireachta le tromlach dhá thrian a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 154;
- (f)tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite gníomhaíochta maidir le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a mheasúnú agus a ghlacadh agus í a sheoladh, faoin 1 Iúil gach bliain, chuig Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle, an Coimisiún agus an Chúirt Iniúchóirí. Cuirfear an tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite ar ghníomhaíochtaí ar fáil don phobal;
- (g)buiséad bliantúil na Gníomhaireachta a ghlacadh le tromlach dhá thrian a cuid comhaltaí atá i dteideal vótála agus i gcomhréir le hAirteagal 154;

- (h)na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 155;
- (i)na cumhachtaí arna mbronnadh ar an Údarás Ceapacháin agus ar Údarás atá Cumhachtaithe Conradh Fostaíochta a Thabhairt i gCrích ('cumhachtaí an údarais ceapacháin') le Rialachán Uimh. 31 ag an gComhphobal Eacnamaíochta na hEorpa, agus le Rialachán Uimh. 11 agus ag an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach ('Rialacháin Foirne' agus 'Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile')<sup>39</sup>, na cumhachtaí sin a fheidhmiú maidir le foireann na Gníomhaireachta;
- (j)rialacha cur chun feidhme a ghlacadh chun feidhm a thabhairt do na Rialacháin Foirne agus do na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile i gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne;
- (k)teagmhálacha a fhorbairt le geallsealbhóirí agus na coinníollacha is infheidhme a shonrú mar a luaitear in Airteagal 163;
- (l)straitéis frithchhalaoise a ghlacadh a bheidh ar comhréir le rioscaí na calaoise ag cur san áireamh costais agus tairbhí na mbeart atá le cur chun feidhme;
- (m) a áirithiú go ndéanfar obair leantach leormhaith ar thorthaí agus ar mholtaí a eascróidh as na tuarascálacha iniúchóireachtaí agus ó mheastóireachtaí, inmheánacha nó seachtracha, agus ó imscrúduithe na hOifige Eorpaí Frith- Chhalaoise ('OLAF') agus Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE');
- (n)rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh faisnéis ar fáil don phobal maidir le húdarú nó maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine mar a luaitear in Airteagal 166;
- (o)straitéis um ghnóthachain éifeachtúlachta agus sineirgí a ghlacadh;
- (p)straitéis a ghlacadh maidir le comhar le tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta;
- (q)straitéis a ghlacadh maidir leis an mbainistíocht eagraíochtúil agus na córais rialaithe inmheánaigh.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta, i gcomhréir le hAirteagal 110 de na Rialacháin Foirne, cinneadh bunaithe ar Airteagal 2(1) de na Rialacháin Foirne agus ar Airteagal 6 de Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile, lena ndéantar cumhachtaí ábhartha de chuid an údarais ceapacháin a tharmligean chuig an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus lena sainítear na coinníollacha faoinar féidir an tarmligean cumhachtaí sin a chur ar fionraí. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin údaraithe na cumhachtaí sin a fho- tharmligean.

Nuair is gá mar gheall ar chúinsí eisceachtúla, féadfaidh an Bord Bainistíochta, trí mheán cinnidh, tarmligean chumhachtaí an údarais ceapacháin don Stiúrthóir Feidhmiúcháin chomh maith leo siúd arna dtarmligean aige, a chur ar fionraí agus iad a fheidhmiú é féin nó iad a tharmligean do dhuine dá chomhaltaí nó do bhall foirne eile seachas don Stiúrthóir Feidhmiúcháin.

#### *Airteagal 145*

#### *An Stiúrthóir Feidhmiúcháin*

<sup>39</sup> Rialachán Uimh. 31 (CEE), 11 (CEFA) le Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus le Comhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, lena leagtar síos Rialacháin Foirne na nOifigeach agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh Eile Chomhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach (IO P 45, 14.6.1962, lch. 1385).

1. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fostaithe mar ghníomhaire sealadach ag an nGníomhaireacht faoi Airteagal 2, pointe (a), de na Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile.

2. Is é an Bord Bainistíochta a cheapfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin ó liosta iarrthóirí a mholfaidh an Coimisiún tar éis nós imeachta roghnúcháin atá oscailte trédhearcach a bheith ann.

Chun an conradh a thabhairt i gcrích leis an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, is é Cathaoirleach an Bhoird Bainistíochta a déanfaidh ionadaíocht thar ceann na Gníomhaireachta.

Sula ndéanfar an ceapachán, tabharfar cuireadh ar an bpointe don iarrthóir a bheidh ainmnithe ag an mBord Bainistíochta chun ráiteas a dhéanamh os comhair Pharlaimint na hEorpa agus ceisteanna ó na Feisirí a fhreagairt.

3. 5 bliana a bheidh i dtéarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin. Roimh dheireadh na tréimhse sin, tabharfaidh an Coimisiún faoi mheasúnú a chuirfidh san áireamh meastóireacht ar fheidhmíocht an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ar chúraimí agus ar dhúshlán na Gníomhaireachta amach anseo.

4. Féadfaidh an Bord Bainistíochta, ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún, agus an measúnú a dtagraítear dó i mír 3 á chur san áireamh, síneadh a chur le téarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin uair amháin, ar feadh 5 bliana ar a mhéad.

Ní féidir le Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ar fadaíodh a théarma oifige, páirt a ghlacadh i nós imeachta roghnúcháin eile don phost céanna ag deireadh na tréimhse foriomláine.

5. Ní fhéadfar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chur as oifig ach amháin ar chinneadh ón mBord Bainistíochta ag gníomhú dó ar thogra ón gCoimisiún.

6. Tiocfaidh an Bord Bainistíochta ar chinntí maidir le ceapachán, le síneadh téarma oifige nó le cur as oifig an Stiúrthóra Feidhmiúcháin ar bhonn tromlach dhá thrian dá chuid comhaltaí a bhfuil ceart vótála acu.

7. Tabharfaidh Leas- Stiúrthóir Feidhmiúcháin cúnaimh don Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Má bhíonn an Stiúrthóir Feidhmiúcháin as láthair nó mura mbíonn sé ar fáil, glacfaidh an Leas- Stiúrthóir Feidhmiúcháin a ionad.

8. Is é an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dhéanfaidh an Gníomhaireacht a bhainistiú. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cuntasach don Bhoird Bainistíochta. Gan dochar do chumhachtaí an Choimisiúin agus an Bhoird Bainistíochta, beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin neamhspleách i bhfeidhmiú a gcuid dualgas agus ní iarrfaidh ná ní ghlacfaidh siad teagaisc ó aon rialtas ná ó aon chomhlacht eile.

9. Tuairisceoidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin do Pharlaimint na hEorpa maidir le feidhmiú a chúraimí nuair a iarrtar sin air. Féadfaidh an Chomhairle iarraidh ar an Stiúrthóir Feidhmiúcháin tuairisc a thabhairt ar fheidhmiú na gcúraimí sin.

10. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin mar ionadaí dlíthiúil na Gníomhaireachta. Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagrach as an méid seo a leanas:

(a)riarachán laethúil na Gníomhaireachta;

(b)cinntí arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta a chur chun feidhme;

(c)bainistiú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 142 a chur i gcrích, lena

- n- áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na Coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin;
- (d) a áirithiú go gcomhlíontar na teorainneacha ama a leagtar síos i ngníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le glacadh tuairimí ag an nGníomhaireacht;
- (e) comhordú iomchuí a áirithiú idir na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 agus, i gcás inar gá, idir na Coistí sin agus an grúpa comhordúcháin nó meithleacha eile na Gníomhaireachta;
- (f) an dréachtráiteas ar mheastacháin ar ioncam agus ar chaiteachas na Gníomhaireachta a ullmhú, agus a buiséad a chur i gcrích;
- (g) an dréachtdhoiciméad clársceidealaithe aonair a ullmhú agus é a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún;
- (h) an doiciméad clársceidealaithe aonair a chur chun feidhme agus tuairisciú don Bhord Bainistíochta maidir lena chur chun feidhme;
- (i) tuarascáil bhliantúil chomhdhlúite na Gníomhaireachta ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena measúnú agus lena glacadh;
- (j) gach gnó foirne;
- (k) an rúnaíocht le haghaidh an Bhoird Bainistíochta a chur ar fáil;
- (l) gan dochar d'inniúlacht OLAF agus OIPE, leasanna airgeadais an Aontais a chosaint trí bhearta coisctheacha in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathach eile a chur i bhfeidhm, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, i gcás ina n- aimsítear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna á íocadh go mícheart a aisghabháil agus, más iomchuí, trí phionóis riaracháin agus airgeadais a bheidh éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach a chur i bhfeidhm;
- (m) tuairisciú, ar bhonn príomhtháscairí feidhmíochta arna gcomhaontú ag an mBord bainistíochta, maidir le bonnagar TF a d'fhorbair an Gníomhaireacht trí chur chun feidhme na reachtaíochta, i dtéarmaí uainithe, comhlíontachta buiséadaí agus cáilíochta.

11. Gach bliain, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin dréacht- - tuarascáil faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena formheas, dréacht- tuarascáil ina mbeidh cuntas ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta sa bhliain roimhe sin agus dréacht- chlár oibre don bhliain atá ag teacht, lena ndéanfar idirdhealú idir gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe agus gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta.

Maidir leis an dréacht- tuarascáil a chlúdóidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta don bhliain roimhe sin, beidh ar áireamh inti faisnéis faoin líon iarratas a ndearna an Gníomhaireacht meastóireacht orthu, an méid ama a thóg sé an mheastóireacht a thabhairt chun críche agus na táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus na táirgí íocshláinte tréidliachta a rinneadh a údarú, a dhiúltú nó a tharraingt siar.

#### *Airteagal 146*

#### *Coistí Eolaíocha – Forálacha ginearálta*

1. Beidh na coistí eolaíocha freagrach as tuairimí eolaíocha nó moltaí na Gníomhaireachta a sholáthar, ina réimsí inniúlachta féin, agus féadfaidh siad, más gá, éisteachtaí poiblí a eagrú.
2. Beidh rochtain ag an bpobal ar chomhaltas na gcoistí eolaíocha. Nuair a fhoilseofar gach ceapachán, sonrófar cáilíochtaí gairmiúla gach comhalta.
3. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar na cruinnithe uile a bheidh ag na coistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 142, ag na meithleacha agus ag na grúpaí comhairleacha eolaíocha agus ar na cruinnithe uile eile a thionólfadh an Ghníomhaireacht nó coistí na Gníomhaireachta.
4. Comhaltaí na gcoistí eolaíochta agus saineolaithe atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte agus a ainmnítear ag na Ballstáit, braithfidh siad ar mheastóireacht eolaíoch agus acmhainní a bheidh ar fáil do chomhlachtaí náisiúnta údaruithe inniúla atá freagrach as údarú margaíochta, agus ar shaineolaithe seachtracha a mholtar ag na Ballstáit nó a roghnaítear ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí chomhaltaí ainmnithe na gCoistí sin agus gníomhaíochtaí saineolaithe a éascú. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do na comhaltaí agus na saineolaithe sin a bheadh contrártha lena gcuid sainchúraimí féin, nó le cúraimí agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.
5. Féadfaidh saineolaithe ar réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith in éineacht le comhaltaí na gcoistí eolaíocha.
6. Nuair atá aon tuairim nó aon mholadh á ullmhú ag na coistí eolaíocha, déanfaidh siad a ndícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú den chineál sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh thromlach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.
7. Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, má mheasann siad é a bheith iomchuí, treoraíocht a lorg maidir le ceisteanna tábhachtacha de chineál ginearálta eolaíoch nó eiticiúil.
8. Maidir leis na coistí agus aon mheitheal agus aon ghrúpa comhairleach eolaíoch a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin, déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le cúrsaí ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann úsáid táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, go háirithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Chun na críche sin bunóidh an Ghníomhaireacht meithleacha ina mbeidh eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Áiritheoidh siad go mbeidh ionadaíocht chothrom de ghairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí lena gcumhdaítear réimse leathan taithí agus réimsí galair, lena n- áirítear galair dhílleachtacha, phéidiatraiceacha agus gheiriatracha agus táirgí íocshláinte ardteiripe, agus raon leathan geografach.  
Féadfaidh rapóirtéirí arna gceapadh ag na coistí eolaíocha sin, ar bhonn comhairleach, teagmhálacha a bhunú le hionadaithe eagraíochtaí othar agus le cumainn gairmithe cúraim sláinte a bhaineann le tásca teiripeach an táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine.
9. Feidhmeoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 agus le míreanna 1, 2 agus 3.

### *Airteagal 147*

#### *Coinbheacht leasa*

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, ag comhaltaí na gcoistí, ag rapóirtéirí ná ag saineolaithe sa tionscal cógaisíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gabhfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal sin a thaifeadadh i gclár a bheidh i seilbh na Gníomhaireachta agus a mbeidh rochtain ag an bpobal air, arna iarraidh sin, ag oifigí na Gníomhaireachta.  
Déanfar foráil i gcód iompair na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.
2. Dearbhóidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí na gcoistí, rapóirtéirí agus saineolaithe a ghlacann páirt i gcruinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre. Cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil don phobal.

### *Airteagal 148*

#### *Gníomhaíochtaí maidir le Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine*

1. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine freagrach as tuairim na Gníomhaireachta a tharraingt suas maidir le haon ábhar a bhaineann le hinghlacthacht na gcomhad arna gcur isteach i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe, le deonú, le hathrú, le fionraí nó le cúlghairm údaraithe chun táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le forálacha na Caibidle seo, agus le faireachas cógas. Chun a cuid cúraimí faireachais cógas a chomhall, lena n- áirítear na córais bainistíochta bainistithe dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (e).
2. De bhreis ar an gcúram atá orthu maidir le tuairimí eolaíocha oibiachtúla a sholáthar don Aontas agus do na Ballstáit i leith na gceisteanna a tharchuirtear chucu, áiritheoidh comhaltaí an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go mbeidh comhordú iomchuí idir cúraimí na Gníomhaireachta agus obair na n- údarás náisiúnta inniúil, lena n- áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin a bhfuil an t- údarú margaíochta faoin gcúram.
3. Beidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:
  - (a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 6;
  - (b) ceathrar comhaltaí agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;

(c) ceathrar comhaltaí agus ceathrar comhaltaí malartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n- othar.

4. Féadfaidh an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine cúigear comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n- inniúlachtaí eolaíochta sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon comhaltaí malartacha ann.

D'fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainaitheoidh an Coiste inniúlachtaí eolaíochta sonracha comhlántacha an chomhalta breise nó na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht.

5. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus vótálfaidh siad thar a gceann, agus féadfaidh iad a cheapadh chun feidhmiú ina rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 152.

Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a ról agus a dtaithe, mar is iomchuí, sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, agus déanfaidh siad ionadaíocht ar údarais inniúla na mBallstát.

6. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar tháirgí íocshláinte a mheasúnú agus ba cheart a chumhdach leis an measúnú sin gach cineál táirge íocshláinte a chumhdaítear le [Treoír athbhreithnithe 2001/83/CE] agus leis an Rialachán seo agus lena n- áirítear táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair phéidiatraiceacha, táirge íocshláinte ardteiripe, táirgí bitheolaíochta nó bith- theicneolaíochta, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, comhoibreoidh na Ballstáit le chéile chun a áirithiú go gcumhdófaí le comhdhéanamh críochnaitheach an Choiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, go hiomchuí agus go cothrom, na réimsí eolaíochta ábhartha a bhaineann lena chúraimí agus forbairtí eolaíochta agus cineálacha nua táirgí íocshláinte á gcur san áireamh. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún.

7. Ceapfar na comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan trí na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 6 a leanúint. Toghfaidh an Coiste a chathaoirleach agus a leas- chathaoirleach as measc a chomhaltaí ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar síneadh a chur leis aon uair amháin.

8. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a rialacha nós imeachta féin.

Leagfar síos leis na rialacha sin, an méid seo a leanas, go háirithe:

(a) nósanna imeachta maidir leis an gcathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit;

(b) nósanna imeachta maidir le meithleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíochta; agus

(c)nós imeachta maidir le tuairimí a ghlacadh go práinneach, go háirithe maidir le forálacha an Rialacháin seo i ndáil le faireachas margaidh agus faireachas cógas.

Tiocfaidh siad i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ón mBord Bainistíochta.

#### *Airteagal 149*

##### *Gníomhaíochtaí an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí*

1. Clúdóidh sainordú an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, lena n- áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d'éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iarúdaraithe agus d'iniúcháireacht faireachais cógas.
  2. Beidh an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:
    - (a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3;
    - (b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d'fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste, lena n- áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas- eipidéimeolaíocht;
    - (c) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;
    - (d) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí mhalartacha arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n- othar.
- Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 152.
3. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.
  4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair faireachais cógas agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdóidh comhdhéanamh deiridh an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.

5. Ceapfar na comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh téarma 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan ach na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 a leanúint. Toghfaidh an Coiste a chathaoirleach agus a leas- chathaoirleach as measc a chomhaltaí ar feadh tréimhse 3 bliana, a fhéadfar a athnuachan aon uair amháin.

### *Airteagal 150*

#### *Meithleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha*

1. Féadfaidh na coistí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 146 meithleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú i ndáil le feidhmíocht a gcúraimí.  
Féadfaidh na coistí eolaíocha brath ar mheithleacha eolaíocha maidir le cúraimí áirithe a chomhlíonadh. Is ag na coistí eolaíocha a bheidh an fhreagracht deiridh maidir leis an measúnú nó le haon tuairim eolaíoch a bhaineann leis na cúraimí sin.  
Tá meithleacha arna mbunú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta faoi réir Rialachán (AE) 2019/6.
2. Bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh meastóireachta ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte nó cóireálacha, meithleacha a bhfuil saineolas eolaíoch acu i réimsí na cáilíochta cógaisíochta, modheolaíochtaí, meastóireachtaí cliniciúla agus neamhchliniciúla.  
D'fhonn comhairle eolaíoch a sholáthar bunóidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine meitheal chomhairle eolaíche.  
Féadfaidh an Coiste meitheal maidir le Measúnú Riosca Comhshaoil agus meithleacha eolaíocha eile a bhunú, mar is gá.
3. Bunófar comhdhéanamh na meithle agus roghnú a gcomhaltaí ar na critéir a leanas:
  - (a) ardleibhéal saineolais eolaíoch;
  - (b) riachtanais a chomhlíonadh maidir le saineolas ildisciplíneach sonracha na meithle a gceapfar iad chuici.Beidh tromlach chomhaltaí na meithleacha comhdhéanta de shaineolaithe ó údaráis inniúla na mBallstát. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tar éis dul i gcomhairle leis an mBord Bainistíochta, íoslíon saineolaithe ó na húdaráis inniúla atá i meitheal a leagan síos.
4. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nach bhfuil ionadaíocht acu sa mheitheal iarraidh a dhéanamh ar fhreastal ar chruinnithe na meithleacha mar bhreathnóir.
5. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid a phléitear sna meithleacha ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát.
6. Agus meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha á mbunú acu, déanfaidh na coistí eolaíocha foráil ina rialacha nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:
  - (a) ceapadh chomhaltaí na meithleacha sin agus na ngrúpaí comhairleacha eolaíocha sin ar bhonn liostaí na saineolaithe in Airteagal 151(2); agus
  - (b) dul i gcomhairle leis na meithleacha agus leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha sin.

## *Airteagal 151*

### *Saineolaithe eolaíocha*

1. Féadfaidh an Gníomhaireacht nó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 seirbhísí saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse a úsáid chun cúraimí sonracha a chomhlíonadh a bhfuil siad freagrach astu.
2. Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad, agus coinbhleachtaí leasa de bhun Airteagal 147 á gcur san áireamh, a bheadh ar fáil chun bheith ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142, agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.
3. I gcás inar gá, maidir le saineolaithe eile a ainmniú féadfaidh an Gníomhaireacht glao ar léiriú spéise a fhoilsiú tar éis don Bhord Bhainistíochta na critéir riachtanach agus réimsí saineolais a fhorhnuiniú, go háirithe chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus ainmhithe a áirithiú.  
Glacfaidh an Bord Bainistíochta na nósanna imeachta iomchuí ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin.
4. Déanfaidh an Gníomhaireacht linn saineolaithe creidiúnaithe a bhunú agus a choinneáil ar bun. Beidh ar áireamh sa linn sin na saineolaithe náisiúnta dá dtagraítear i mír 2 agus aon saineolaí eile arna cheapadh ag an nGníomhaireacht nó ag an gCoimisiún, agus déanfar an linn a nuashonrú.
5. Beidh rochtain ag saineolaithe creidiúnaithe ar oiliúint a soláthrófar ag an nGníomhaireacht, mar is iomchuí.
6. Féadfaidh rapóirtéirí nó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 142 seirbhísí saineolaithe creidiúnaithe a úsáid chun a gcúraimí a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 152. Déanfaidh aon luach saothair an tsaineolaí creidiúnaithe sin a asbhaint ón luach saothair atá dlite do na rapóirtéirí.
7. Maoinítear luach saothair na saineolaithe agus soláthraithe seirbhíse maidir le seirbhísí a d'úsáid an Gníomhaireacht faoi mhír 1 trí bhuiséad na Gníomhaireachta, i gcomhréir leis na rialacha airgeadais atá infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht.

## *Airteagal 152*

### *Rapóirtéireacht*

1. I gcás ina gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 142 meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh an coiste sin duine dá chuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Ní cheapfar comhalta Coiste ina rapóirtéir i gcás áirithe má dhearbhaíonn siad, i gcomhréir le hAirteagal 147 aon leas a d'fhéadfaí, nó a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach do mheasúnú neamhchlaonta an cháis sin. Féadfaidh an Coiste lena

mbaineann comhalta eile a chur in ionad rapóirtéara nó comhrapóirtéara ag tráth ar bith mura bhfuil siad in ann a gcúraimí a chomhlíonadh laistigh de na teorainneacha ama a fhorordaítear, nó má bhraitear leas dochrach iarbhír nó féideartha.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas- Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine.

Nuair a théitear i gcomhairle leis na grúpaí comhairleacha eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 150, cuirfidh an Coiste ar aghaidh chucu an dréacht- tuarascáil nó na dréacht- tuarascálacha um measúnú arna dtarraingt suas ag an rapóirtéir nó ag na comhrapóirtéirí. Déanfar an tuairim a eiseoidh an grúpa comhairleach eolaíoch a chur ar aghaidh chuig cathaoirleach an choiste ábhartha ar shlí a áiritheoidh go gcomhlíonfar na sprioc- amanna a leagtar síos in Airteagal 6.

I substaint na tuairime, áireofar an tuarascáil mheasúnaithe arna foilsiú de bhun Airteagal 16(3).

2. Gan dochar d'Airteagal 151(7), déanfar soláthar seirbhísí ag rapóirtéirí nó saineolaithe a rialú le Conradh i scríbhinn idir an Gníomhaireacht agus an duine lena mbaineann, nó i gcás inarb iomchuí idir an Gníomhaireacht agus fostóir an duine sin.

Íocfar an duine lena mbaineann, nó a bhfostóir, i gcomhréir le [scála na dtáillí a bheidh le háireamh sna socruithe airgeadais arna mbunú ag an mBord Bainistíochta/sásra faoin reachtaíocht táillí nua].

Beidh feidhm freisin ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fhomhír maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) na seirbhísí arna soláthar ag cathaoirligh coistí eolaíocha na Gníomhaireachta; agus
- (b) obair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus Airteagal 121 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

### *Airteagal 1*

#### *Modhanna chun luach teiripeach breise a chinneadh*

Arna iarraidh sin don Choimisiún, baileoidh an Gníomhaireacht, maidir le táirgí íocshláinte údaráithe lena n- úsáid ag an duine, aon fhaisnéis atá ar fáil i leith na modhanna a úsáideann údaráis inniúla na mBallstát chun an luach teiripeach breise a sholáthraíonn aon táirge íocshláinte nua lena n- úsáid ag an duine a chinneadh.

## **ROINN 3**

### **FORÁLACHA AIRGEADAIS**

#### *Airteagal 154*

#### *Buiséad na Gníomhaireachta a ghlacadh*

1. Ullmhófar meastacháin ar ioncam agus caiteachas uile na Gníomhaireachta le haghaidh gach bliana airgeadais, a chomhfhreagraíonn don bhliain féilire, agus léireofar iad i mbuiséad na Gníomhaireachta.
2. Ní foláir an t- ioncam agus an caiteachas a thaispeántar sa bhuiséad a bheith ar comhardú.
3. Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de:
  - (a)ranníocaíocht ón Aontas;
  - (b)ranníocaíocht ó thríú tíortha atá páirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche seo;
  - (c)táillí a íocann gnóthais agus eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch:
    - (i)as údaruithe margaíochta Aontais i leith táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Gníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2019/6; agus
    - (ii)as seirbhísí arna soláthar ag an ngrúpa comhordúcháin a mhéid a bhaineann le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus 121 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];
  - (d)muirir i leith seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht;
  - (e)Cistiú ón Aontas i bhfoirm deontais le haghaidh rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 155(11) agus le forálacha na n- ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

Déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ('an t- údarás buiséadach'), nuair is gá, leibhéal ranníocaíochta an Aontais, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), a athscrúdú ar bhonn meastóireacht ar riachtanais agus leibhéal an ioncain arna sholáthar ag na foinsí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (c), (d) agus (e) á chur san áireamh.

4. Gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnú na n- iarratas ar údarú margaíochta, athruithe ina dhiaidh sin, faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus le faireachas margaidh, beidh na gníomhaíochtaí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.
5. Cuirfear luach saothair foirne, costais riaracháin agus bonneagair, agus caiteachas oibríochtúil san áireamh i gcaiteachas na Gníomhaireachta. I dtaca le caiteachas oibríochtúil, féadfaidh gealltanais bhuiséadacha le haghaidh gníomhaíochtaí a mhaireann níos mó ná 1 bhliain airgeadais amháin a mhiondealú thar roinnt blianta ina dtráthchodanna bliantúla, de réir mar is gá.

Féadfaidh an Gníomhaireacht deontais a bhronnadh maidir le comhlíonadh na gcúraimí atá uirthi faoin Rialachán seo nó faoi ghníomh dlí ábhartha eile de chuid an Aontais a bhaineann le cúraimí eile arna gcur ar iontaoibh uirthi a chomhlíonadh.

6. Gach bliain, bunaithe ar dhréacht arna tharraingt suas ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ullmhóidh an Bord Bainistíochta meastachán ar ioncam agus ar chaiteachas don Gníomhaireacht don bhliain airgeadais ina dhiaidh sin. Déanfaidh an Bord Bainistíochta an meastachán sin, lena n-áireofar dréachtphlean bunaíochta, a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún ar a dhéanaí faoin 31 Márta.
7. Cuirfidh an Coimisiún an meastachán ar aghaidh chuig an údarás buiséadach, maille le réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh.
8. Ar bhonn an mheastacháin, cuirfidh an Coimisiún i réamh-dhréachtbhuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh na meastacháin sin a mheasann sé is gá don phlean bunaíochta agus do mhéid an fhóirdheontais a dhéanfar a mhuirearú ar an mbuiséad ginearálta, agus cuirfidh sé faoi bhráid an údaráis bhuiséadaigh iad i gcomhréir le hAirteagal 272 den Chonradh.
9. Údaróidh an t-údarás buiséadach na leithreasuithe i gcomhair an fhóirdheontais arna thabhairt don Gníomhaireacht.  
Glacfaidh an t-údarás buiséadach an plean bunaíochta i gcomhair na Gníomhaireachta.
10. Is é an Bord Bainistíochta a ghlacfaidh an buiséad. Beidh sé críochnaitheach ach dréachtbhuiséad an Aontais Eorpaigh a bheith glactha go críochnaitheach. I gcás inarb iomchuí, déanfar é a choigeartú dá réir sin.
11. Beidh aon mhodhnú ar an bplean bunaíochta agus ar an mbuiséad ina ábhar do bhuiséad leasaitheach, a chuirfear ar aghaidh chuig an údarás buiséadach chun críoche faisnéise.
12. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta fógra, a luaithe is féidir, don údarás buiséadach faoi aon tionscadal a bheidh sé ar intinn aige a chur chun feidhme a bhféadfadh impleachtaí suntasacha airgeadais a bheith aige ar mhaoiniú a bhuiséid, go háirithe faoi aon tionscadal a bhaineann le maoin amhail foirgnimh a fháil ar cíos nó a cheannach. Cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas ina thaobh sin.  
I gcás ina bhfuil fógra tugtha ag craobh den údarás buiséadach go bhfuil sé ar intinn aici tuairim a thabhairt, cuirfidh sí a tuairim ar aghaidh chuig an mBord Bainistíochta faoi cheann tréimhse 6 seachtaine ó dháta fógartha an tionscadail.

#### *Airteagal 155*

#### *Buiséad na Gníomhaireachta a chur chun feidhme*

1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin buiséad na Gníomhaireachta i bhfeidhm i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>40</sup>.

<sup>40</sup> Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

2. Faoin 1 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáochta na Gníomhaireachta na cuntais shealadacha i gcomhair bhliain n chuig oifigeach cuntasáochta an Choimisiúin agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.
3. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tuarascáil ar an mbainistiú buiséadach agus airgeadais i gcomhair bhliain n chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.
4. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáochta an Choimisiúin cuntais shealadacha na Gníomhaireachta i gcomhair bhliain n, arna gcomhdhlúthú le cuntais shealadacha an Choimisiúin, chuig an gCúirt Iniúchóirí.  
Ar bharúlacha na Cúirte Iniúchóirí a fháil maidir le cuntais shealadacha na Gníomhaireachta, de bhun Airteagal 246 den Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, déanfaidh oifigeach cuntasáochta na Gníomhaireachta cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta a tharraingt suas agus cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta iad chun tuairim a fháil.
5. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta tuairim uaidh maidir le cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta i gcomhair bhliain n.
6. Déanfaidh oifigeach cuntasáochta na Gníomhaireachta, faoin 1 Iúil de bhliain airgeadais n+1, na cuntais chríochnaitheacha in éineacht leis an tuairim ón mBord Bainistíochta a chur chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig oifigeach cuntasáochta an Choimisiúin.
7. Foilseofar na cuntais chríochnaitheacha i gcomhair bhliain n in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* faoin 15 Samhain de bhliain airgeadais n+1.
8. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagra chuig an gCúirt Iniúchóirí maidir lena barúlacha faoin 30 Meán Fómhair de bhliain airgeadais n+1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an freagra sin chuig an mBord Bainistíochta freisin.
9. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin aon fhaisnéis riachtanach maidir le cur i bhfeidhm rianúil an nós imeachta um urscaoileadh don bhliain airgeadais lena mbaineann a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, arna iarraidh sin di agus mar a leagtar síos in Airteagal 261(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.
10. Ar mholadh ón gComhairle, déanfaidh Parlaimint na hEorpa, roimh an 15 Bealtaine de bhliain airgeadais n+2, urscaoileadh a thabhairt don Stiúrthóir Feidhmiúcháin i leith chur chun feidhme an bhuiséid do bhliain n.
11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoimisiún. Ní fhéadfaidh siad imeacht ó Rialachán Tarmlichthe (AE) Uimh. 2019/715 ón gCoimisiún<sup>41</sup> mura rud é go bhfuil gá sonrath leis le haghaidh fheidhmiú na Gníomhaireachta agus go bhfaightear toiliú roimh ré ón gCoimisiún.

---

<sup>41</sup> Rialachán Tarmlichthe ón gCoimisiún (AE) 2019/715 an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais le haghaidh na gcomhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).

*Airteagal 156*

*Calaois a chosc*

1. Chun calaois, éilliú agus gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile a chomhrac, beidh feidhm gan srian ag Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>42</sup> maidir leo.
2. Aontóidh an Gníomhaireacht don Chomhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus Coimisiún na gComhphobal Eorpach<sup>43</sup> agus glacfaidh sí, gan mhoill, na forálacha iomchuí is infheidhme d'fhostaithe uile na Gníomhaireachta, agus úsáid á baint as an teimpléad a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú sin.
3. Beidh cumhacht iniúcháireachta ag Cúirt Iniúcháirí na hEorpa, ar bhonn doiciméad agus ar an láthair, i gcás gach faighteora deontais, gach conraitheora agus gach fochonraitheora a fuair cistí Aontais ón nGníomhaireacht.
4. Féadfaidh OLAF imscrúduithe a dhéanamh, lena n-áirítear seiceálacha agus cigireachtaí gan choinne, agus é mar aidhm leo a shocrú ar tharla calaois, éilliú nó aon gníomhaíocht mhídhleathach eile a mbeadh tionchar aige ar leas an Aontais i ndáil le deontas nó conradh arna mhaoiniú ag an nGníomhaireacht, i gcomhréir leis na forálacha agus na nósanna imeachta atá leagtha síos i Rialachán (AE Euratom) Uimh. 883/2013 agus i Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle<sup>44</sup>.
5. I gcomhaontuithe oibre le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, conarthaí, comhaontuithe deontais agus cinntí deontais na Gníomhaireachta, áireofar forálacha lena dtugtar cumhacht go sainráite do Chúirt Iniúcháirí na hEorpa agus do OLAF iniúchtaí agus imscrúduithe den sórt sin a dhéanamh, de réir a gcuid inniúlachtaí féin.
6. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle<sup>45</sup>, féadfaidh OIPE calaois agus cionta coiriúla eile lena ndéantar difear do leasanna airgeadais an Aontais a fhiosrú agus a ionchúiseamh mar a fhoráiltear i dTreoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>46</sup>.

---

<sup>42</sup> Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Meán Fómhair 2013 maidir le himscrúduithe arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (Euratom) Uimh. 1074/1999 ón gComhairle (IO L 248, 18.9.2013, lch. 1).

<sup>43</sup> Comhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus Coimisiún na gComhphobal Eorpach maidir le himscrúduithe inmheánacha arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) (IO L 136, 31.5.1999, lch. 15).

<sup>44</sup> Rialachán (Euratom, CE) Uimh. 2185/96 ón gComhairle an 11 Samhain 1996 maidir le seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair arna ndéanamh ag an gCoimisiún chun leasanna airgeadais na gComhphobal Eorpach a chosaint i gcoinne na calaoise agus neamhrialtachtaí eile (IO L 292, 15.11.1996, lch. 2).

<sup>45</sup> Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 2017 lena gcuirtear chun feidhme comhar feabhsaithe maidir le bunú Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE') (IO L 283, 31.10.2017, lch. 1).

<sup>46</sup> Treoir (AE) 2017/1371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Iúil 2017 maidir leis an gcomhrac in aghaidh na calaoise ar leasanna airgeadais an Aontais trí bhíthin an dlí choiriúil (IO L 198, 28.7.2017, lch. 29).

## ROINN 4

### FORÁLACHA GINEARÁLTA LENA RIALAÍTEAR AN GHNÍOMHAIREACTH

#### *Airteagal 157*

##### *Dliteanas*

1. Beidh dliteanas conarthach na Gníomhaireachta faoi rialú ag an dlí is infheidhme maidir leis an gconradh i dtrácht. Beidh dlínse ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh de bhun aon chláisail eadrána atá i gconradh arna thabhairt i gcrích ag an nGníomhaireacht.
2. I gcás dliteanas neamhchonarthach, slánóidh an Gníomhaireacht, i gcomhréir leis na prionsabail ghinearálta is coiteann do dhlíthe na mBallstát, aon damáiste arbh é ise nó a foireann agus iad ag feidhmiú a ndualgas ba chúis leis.  
Beidh dlínse ag an gCúirt Bhreithiúnais in aon díospóid a bhaineann le cúiteamh a fháil as aon dochar den sórt sin.
3. Beidh dliteanas pearsanta a foirne i leith na Gníomhaireachta á rialú ag na forálacha a leagtar síos sna Rialacháin Foirne nó sna Coinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile is infheidhme maidir léi.

#### *Airteagal 158*

##### *Rochtain ar dhoiciméid*

Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 maidir le doiciméid atá i seilbh na Gníomhaireachta.

Bunóidh an Gníomhaireacht clár de bhun Airteagal 2(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 chun na doiciméid uile atá ar fáil go poiblí a chur ar fáil de bhun an Rialacháin seo.

Glacfaidh an Bord Bainistíochta na socrúithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 a chur chun feidhme.

D'fhéadfadh sé de bharr cinntí a ghlacfaidh an Gníomhaireacht de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 go ndéanfaí gearán a chur chuig an Ombudsman nó go mbeadh na cinntí sin ina n-ábhar caingne os comhair na Cúirte Breithiúnais, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 228 agus in Airteagal 263 de Chonradh faoi seach.

#### *Airteagal 159*

##### *Pribhléidí*

Beidh feidhm ag Prótacal Uimh. 7 maidir le Pribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh, atá i gceangal leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, maidir leis an nGníomhaireacht agus a foireann.

#### *Airteagal 160*

##### *An fhoireann*

Na Rialacháin Foirne agus na rialacha arna nglacadh trí chomhaontú idir institiúidí an Aontais chun éifeacht a thabhairt do na Rialacháin Foirne sin agus do Choinníollacha Fostaíochta Seirbhíseach Eile, beidh feidhm acu maidir le foireann na Gníomhaireachta.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht úsáid a bhaint as saineolaithe náisiúnta ar iasacht agus as baill foirne eile nach bhfuil fostaithe ag an nGníomhaireacht.

Déanfaidh an Bord Bainistíochta, le comhaontú an Choimisiúin, na rialacha cuí cur chun feidhme a ghlacadh.

### *Airteagal 161*

#### *Rialacha slándála maidir le faisnéis rúnaicmithe agus faisnéis neamh- rúnaicmithe íogair a chosaint*

Glacfaidh an Ghníomhaireacht a rialacha slándála féin a bheidh coibhéiseach le rialacha slándála an Choimisiúin chun Faisnéis Rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh (FRAE) agus faisnéis íogair neamh- rúnaicmithe a chosaint, mar a leagtar amach i gCinntí 2015/443<sup>47</sup> agus 2015/444<sup>48</sup> (AE, Euratom) ón gCoimisiún. Cuimseoidh rialacha slándála na Gníomhaireachta, *inter alia*, forálacha chun faisnéis den sórt sin a mhalartú, a phróiseáil agus a stóráil.

Comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, comhaltaí na gcoistí, saineolaithe seachtracha atá páirteach sna meithleacha *ad hoc*, agus comhaltaí foirne na Gníomhaireachta, comhlíonfaidh siad na ceanglais rúndachta faoi Airteagal 339 CFAE, fiú amháin nuair a bheidh deireadh lena gcuid dualgas.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na bearta is gá a dhéanamh chun gurb éasca an fhaisnéis is ábhartha maidir lena chúraimí a mhalartú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit agus, i gcás inarb iomchuí, leis na hinstiúidí, na comhlachtaí, na hoifigí agus na gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais. Beidh formheas an Choimisiúin roimh ré ag aon socrú riaracháin a dhéanfar chun na críche sin maidir le faisnéis rúnaicmithe AE (FRAE) a chomhroinnt, nó, murab ann do shocruithe den sórt sin, ag aon socrú eisceachtúil *ad hoc* lena scaoilfead FRAE.

### *Airteagal 162*

#### *An próiseas comhairliúcháin*

1. Bunóidh an Ghníomhaireacht próiseas comhairliúcháin le húdarais nó comhlachtaí náisiúnta ábhartha maidir leis an malartú faisnéise agus an tiomsú eolais i leith saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta, go háirithe treoirlínte maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, staidéir eile agus giniúint na faisnéise ar feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte.

Áireofar leis an bpróiseas comhairliúcháin comhlachtaí atá freagrach as measúnú ar theicneolaíocht sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus comhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht.

<sup>47</sup> Cinneadh (AE, Euratom) 2015/443 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir le Slándáil sa Choimisiún (IO L 72, 17.3.2015, lch. 41).

<sup>48</sup> Cinneadh (AE, Euratom) 2015/444 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir leis na rialacha slándála chun faisnéis rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh a chosaint (IO L 72, 17.3.2015, lch. 53).

Leagfar coinníollacha na rannpháirtíochta amach ag an mBord Bainistíochta i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

2. Féadfaidh an Gníomhaireacht an próiseas comhairliúcháin a leathnú amach chuig othair, forbróirí cógas, gairmithe cúraim sláinte, tionscail nó geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

#### *Airteagal 163*

##### *Teagmhálacha le hionadaithe na sochaí sibhialta*

Forbróidh an Bord Bainistíochta, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, teagmhálacha iomchuí idir an Gníomhaireacht agus ionadaithe an tionscail, tomhaltóirí agus othair agus na gairmeacha cúraim sláinte. Féadfar rannpháirtíocht breathnóirí i ngnéithe áirithe d'obair na Gníomhaireachta a áireamh ar na teagmhálacha sin, faoi choinníollacha a chinnfidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

#### *Airteagal 164*

##### *Tacaíocht do FBManna agus d'eintitis neamhbhrabúsacha*

1. Áiritheoidh an Gníomhaireacht go dtairgfear scéim tacaíochta do mhicrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide ('FBManna') agus d'eintitis sheachbhrabúsacha.
2. Beidh an scéim tacaíochta comhdhéanta de thacaíocht rialála, nós imeachta agus riaracháin mar aon le laghdú, iarchur nó tarscaoileadh táillí.
3. Cumhdófar leis an scéim na céimeanna éagsúla a bhaineann le nósanna imeachta réamhúdairithe, agus go háirithe comhairle eolaíoch, iarratas an údairithe margaióchta a chur isteach, agus na nósanna imeachta iarúdaraithe.
4. Tairbheoidh na FBManna de dhreasachtaí a leagtar síos i Rialachán an Choimisiúin (CE) Uimh. 2049/2005 agus [Rialachán athbhreithnithe an Chomhairle (CE) Uimh. 297/95]<sup>49</sup>.
5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínte, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

#### *Airteagal 165*

##### *Trédhearcacht*

Chun leibhéal iomchuí trédhearcachta a áirithiú, déanfaidh an Bord Bainistíochta, ar bhonn togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh fáil ag an bpobal ar fhaisnéis rialála, eolaíoch agus theicniúil i dtaca leis an údarú nó an maoirsiú ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus nach faisnéis de chineál rúnda atá ann.

Cuirfear rialacha agus nósanna imeachta inmheánacha na Gníomhaireachta, a coistí agus a meithleacha ar fáil don phobal ag an nGníomhaireacht agus ar an Idirlíon.

<sup>49</sup> Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is infíochta leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

Féadfaidh an Gníomhaireacht tabhairt faoi gníomhaíochtaí cumarsáide as a stuaim féin laistigh dá réimse inniúlachta féin. Ní dhéanfaidh leithdháileadh acmhainní ar gníomhaíochtaí cumarsáide dochar d'fheidhmiú éifeachtach chúraimí na Gníomhaireachta. Déanfar gníomhaíochtaí cumarsáide i gcomhréir le pleananna ábhartha maidir le cumarsáid agus scaipeadh arna nglacadh ag an mBord Bainistíochta.

#### *Airteagal 166*

##### *Sonraí sláinte pearsanta*

1. Chun tacú lena cúraimí sláinte poiblí agus go háirithe leis an meastóireacht agus faireachán ar tháirgí íocshláinte nó ullmhúchán na gcinntí rialála agus na dtuairimí eolaíoch, féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, ó fhoinsí nach trialacha cliniciúla iad, chun feabhas a chur ar stóinseacht a measúnaithe eolaíoch a fheabhsú nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhora údaraithe margaióchta a fhíorú i gcomhthéacs meastóireachta nó maoirseachta táirge íocshláinte.
2. Féadfaidh an Gníomhaireacht fianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir iarratasóir an údaraithe margaióchta nó sealbhóir an údaraithe margaióchta isteach. Ar an mbonn sin, tabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta má bhíonn tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte.
3. Glacfaidh an Gníomhaireacht cleachtais rialachais sonraí oiriúnacha agus na caighdeáin de dhíth chun úsáid íomchuí agus cosaint na sonraí sláinte pearsanta a áirithiú, i gcomhréir leis an Rialachán seo agus Rialachán (EU) 2018/1725.

#### *Airteagal 167*

##### *Cosaint in aghaidh cibirionsaithe*

Beidh ardleibhéal rialuithe slándála agus próiseas in aghaidh cibirionsaithe, cibir- spiaireachta agus sárúithe ar shonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht chun cosaint sonraí sláinte agus gnáthfheidhmiú na Gníomhaireachta a áirithiú i gcónaí, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí ar leibhéal an Aontais.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Gníomhaireacht a shainathint agus a chur i bhfeidhm go gníomhach na dea- chleachtais chibearshlándála arna nglacadh laistigh d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

#### *Airteagal 168*

##### *Rúndacht*

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>50</sup>, agus d'fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á

<sup>50</sup> Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuiriscíonn sárúithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>51</sup>, lena n- áirítear ceartha maoine intleachtúla.

2. Gan dochar do mhír 1, áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda ghnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíochta a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.
3. Gan dochar do mhír 1, ní dhéanfar faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún agus an Gníomhaireacht a nochtadh gan réamh- chomhaontú an údaráis as a dtagann an fhaisnéis sin.
4. Le míreanna 1, 2, agus 3 ní dhéantar difríocht do chearta agus oibleagáidí an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, na mBallstát ná gníomhaithe eile a shainiú sa Rialachán seo maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná ní dhéantar, leis an míreanna sin, difríocht d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a sholáthar faoin dlí coiriúil.
5. Féadfaidh an Coimisiún, an Gníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

#### *Airteagal 169*

##### *Próiseáil sonraí pearsanta*

1. Féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n- áirítear sonraí sláinte pearsanta, maidir le comhlíonadh a cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 135, go háirithe chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margaióchta a fhíorú i gcomhthéacs mheastóireacht nó mhaoirseacht an táirge íocshláinte.

Anuas air sin, féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí den sórt sin a phróiseáil maidir le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála, mar a shainítear i mír 2, ar choinníoll go bhfuil na nithe seo a leanas ann maidir le próiseáil na sonraí pearsanta sin:

- (a) go bhfuil fíorghá agus údar cuí leis chun cuspóirí an tionscadail nó na ngníomhaíochtaí scanta ionchais lena mbaineann a bhaint amach;
  - (b) maidir le catagóirí speisialta de shonraí pearsanta, go bhfuil fíorghá léi agus go bhfuil sí faoi réir coimircí iomchuí, lena bhféadfaí bréagainmniú a áireamh.
2. Chun críche an Airteagail seo, ciallaíonn ‘gníomhaíochtaí eolaíocha rialála’ tionscadail eolaíocha chun fianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le galair nó ceisteanna cothrománacha a bhaineann le táirgí íocshláinte a chomhlánú, chun bearnaí fianaise a líonadh nach féidir aghaidh a thabhairt orthu go hiomlán trí shonraí atá i seilbh na Gníomhaíochta, nó chun tacú le gníomhaíochtaí scanta ionchais.

---

<sup>51</sup> Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise gan nochtadh agus faisnéis ghnó (rúin trádála) ar a n- éadail, a n- úsáid agus a nochtadh neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

3. Is ag prionsabail na trédhearcachta, na hinmhínteachta, na cothroime, agus na cuntasachta a threorófar próiseáil na sonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht i gcomhthéacs an Airteagail seo.
4. Bunóidh an Bord Bainistíochta an raon feidhme ginearálta le haghaidh na ngníomhaíochtaí eolaíocha rialála i gcomhairle leis an gCoimisiún agus an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí.
5. Coinneoidh an Gníomhaireacht doiciméadacht ina mbeidh tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas agus ar an réasúnaíocht atá le hoiliúint, tástáil agus bailíochtú na n- algartam chun trédhearcacht an phróisis agus na n- algartam a áirithiú, lena n- áirítear a mhéid a chomhlíonann siad na coimircí dá bhforáiltear san Airteagal seo, agus ionas go bhféadfar gur féidir cruinneas na dtorthaí a fhíorú bunaithe ar úsáid algartam den sórt sin. Ar iarraidh, cuirfidh an Gníomhaireacht doiciméadacht ábhartha ar fáil do pháirtithe leasmhara, lena n- áirítear Ballstáit.
6. Más Ballstát, comhlacht de chuid an Aontais, tríú tír nó eagraíocht idirnáisiúnta a sholáthair go díreach na sonraí pearsanta atá le próiseáil le haghaidh gníomhaíochtaí eolaíocha rialála, iarrfaidh an Gníomhaireacht údarú ó sholáthraí na sonraí sin, ach amháin má tá údarú roimh ré tugtha ag soláthraí na sonraí sin do phróiseáil den sórt sin chun críche gníomhaíochtaí eolaíocha rialála, i dtéarmaí ginearálta nó faoi réir coinníollacha sonracha.
7. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

#### *Airteagal 170*

#### *Meastóireacht*

1. Tráth nach déanaí ná [*nóta d'Oifig na bhFoilseachán = 5 bliana tar éis dháta an teacht i bhfeidhm*], agus gach 10 mbliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar fheidhmíocht na Gníomhaireachta maidir lena cuspóirí, sainordú, cúraimí, rialachas agus suíomh (suíomhanna) i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin.
2. Tabharfar aghaidh go háirithe, sa mheastóireacht ar an ngá féideartha a bheidh ann sainordú na Gníomhaireachta a mhodhnú, agus impleachtaí airgeadais aon mhodhnaithe den sórt sin.
3. Tráth gach dara meastóireacht, déanfar measúnú ar na torthaí a bhain an Gníomhaireacht amach ag féachaint dá cuspóirí, dá sainordú, dá rialachas agus dá cúramaí, lena n- áirítear meastóireacht ina bpléifear an bhfuil bonn cirt fós leis ó thaobh na gcuspóirí, an tsainordaithe, an rialachais agus na gcúraimí sin go leanfaí ar aghaidh leis an nGníomhaireacht. Áireofar leis an measúnú seo an taithí a fuarthas de thoradh ar oibriú na nósanna imeachta arna leagan síos sa Rialachán seo agus i gCaibidil III, Ranna 4 agus 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar bhonn ionchuir ó na Ballstát agus ón nGrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].
4. Tuairisceoidh an Coimisiún do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus don Bhord Bainistíochta maidir le torthaí na meastóireachta. Cuirfear torthaí na meastóireachta ar fáil go poiblí.
5. Faoi 10 mbliana tar éis an teacht i bhfeidhm, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta i

láthair maidir leis an dul chun cinn i dtaobh bhaint amach na gcuspóirí atá ann, lena n- áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur chun feidhme.

## **CAIBIDIL XII**

### **FORÁLACHA GINEARÁLTA**

#### *Airteagal 171*

##### *Pionóis ar an leibhéal náisiúnta*

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sárúithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.
2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon dlíthíocht a thionscnaítear maidir le sárú ar an Rialachán seo.

#### *Airteagal 172*

##### *Pionóis an Aontais*

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóir údaruithe margáíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo má mhainníonn siad aon cheann de na hoibleagáidí arna leagan síos in Iarscríbhinn II i dtaca leis na húdaruithe margáíochta a chomhlíonadh.
2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrath dó sna gníomhartha tarmlichte dá dtagraítear i mír 10, pointe (b), na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis seachas sealbhóir an údaráithe margáíochta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíoch céanna le sealbhóir an údaráithe margáíochta agus i gcás na n- eintiteas dlíthiúil eile sin:
  - (a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaráithe margáíochta; nó
  - (b) go raibh siad rannpháirteach sa teip sin a rinne sealbhóir an údaráithe margáíochta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an teip sin.
3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur theip ar shealbhóir údaráithe margáíochta aon cheann de na hoibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.
4. Ina chinneadh dó an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus ina chinneadh dó cad é méid iomchuí an pionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag prionsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise na teipe na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh agus ar éifeachtaí na teipe sin.
5. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh an Coimisiún aird ar na nithe seo a leanas:

- (a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;
- (b) aon smachtbhanna, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna.
6. Más rud é go bhfaigheann an Coimisiún go bhfuil teipthe ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, bíodh sin go toiliúil nó trí fhaillí, a oibleagáidí a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé cinneadh a ghlacadh trína bhforchuirtear fineáil nach mó ná 5 % de láimhdeachas shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas sa bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.
- Más rud é go leanann sealbhóir an údaraithe margaíochta gan a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2,5 % de mhéanláimhdeachas laethúil shealbhóir an údaraithe margaíochta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.
- Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta ar tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le teip shealbhóir an údaraithe margaíochta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.
7. Agus an t-imscrúdú á dhéanamh ar theip aon cheann de na hoibleagáidí dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún comhoibriú le húdaráis inniúla na mBallstát agus brath ar acmhainní a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht.
8. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh chun pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, lena n-áirítear ainmneacha na sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhí páirteach agus méid na bpionós airgeadais arna bhforchur mar aon leis na cúiseanna leo, ag féachaint do leas dlísteanaigh na sealbhóirí údaraithe margaíochta a rúin ghnó a chosaint.
9. Beidh dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh chun athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lena bhforchuir an Coimisiún pionós airgeadais. Féadfaidh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an gCoimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.
10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:
- (a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;
- (b) rialacha mionsonraithe breise maidir le pionós airgeadais arna bhforchur ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas sealbhóir an údaraithe margaíochta;
- (c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;

(d)nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfineálacha agus na n- íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fineálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

## **CAIBIDIL XIII**

### **GNÍOMHARTHA TARMLIGHTE AGUS CUR CHUN FEIDHME**

#### *Airteagal 173*

*Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus nós imeachta scrúdúcháin*

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, arna bhunú faoi Airteagal 214 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina bhfuil tuairim an Choiste le fáil trí nós imeachta scríofa 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 gcinneann cathaoirleach an Choiste amhlaidh.
4. Áiritheoidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar rialacha a nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear.

#### *Airteagal 174*

*Bearta a bhaineann le húdarú agus le gníomhaíochtaí faireachais cógas a chur chun feidhme*

1. Chun tarchuir leictreonacha a chomhchuibhiú dá ndéantar foráil sa Rialachán seo, féadfaidh Coimisiún bearta cur chun feidhme a ghlacadh lena gcumhdaítear formáid agus inneachar na dtarchur leictreonach ag sealbhóirí údaraithe margáíochta.  
Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta sa réimse agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).
2. Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 214 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:
  - (a)inneachar máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas a choinníonn sealbhóir an údaraithe margáíochta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;
  - (b)na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas ag an nGníomhaireacht;

- (c)téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas;
- (d)na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;
- (e)formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n- údaruithe margaíochta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
- (f)formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g)formáid na bprótacal, na n- achomaireachtaí agus na dtuarascálacha deiridh do na staidéir shábháilteachta iarúdaraithe.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuíbhíú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

### *Airteagal 175*

#### *An tarmligean a fheidhmiú*

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) agus Airteagal 172(10) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana tar éis [dháta theacht i bhfeidhm]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas i leith tharmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) agus Airteagal 172(10) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi an tráth céanna.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmhligthe a ghlactar de bhun Airteagail 21, 19(8), 47(4), 49(2) agus 175 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 3 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

## **CAIBIDIL XIV**

### **LEASUITHE AR GHNÍOMHARTHA DLÍ EILE**

#### *Airteagal 176*

#### *Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 mar a leanas:

- (1) Scriostar Airteagail 8, 17 agus 20 go 23;
- (2) in Airteagal 9(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fómhír:

‘Mura mbeidh torthaí an mheasúnaithe san iarratas, iarrfaidh an Gníomhaireacht tuairim maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle\* ó chomhlacht ar tugadh fógra dó arna shaináithint i gcomhar leis an iarratasóir, ach amháin má chinnfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar chomhairle óna shaineolaithe ar fheistí leighis nach gá go mbeadh comhlacht ar tugadh fógra dó rannpháirteach ann.

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

#### *Airteagal 177*

#### *Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014*

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 mar a leanas:

- (1) cuirtear Airteagal 5a seo a leanas isteach:

#### *‘Airteagal 5a*

*Measúnú riosca comhshaoil maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh*

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas de réir Airteagal 5 den Rialachán seo le trialacha cliniúla maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh de réir bhrí Airteagal 2 de Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle\*, cuirfidh an t-urraitheoir measúnú riosca comhshaoil (ERA) isteach sa tairseach AE (CTIS).

2. Déanfar an ERA dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus na treoirlínte eolaíocha a forbraíodh ag an nGníomhaireacht i gcomhordú le húdaráis inniúla na mBallstát, arna mbunú de réir Threoir 2001/18/CE chun na críche seo agus an gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 8.
3. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 6 go hAirteagal 11 de Threoir 2001/18/CE maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh.
4. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) measúnú ar an ERA dá dtagraítear i mír 1 i bhfoirm tuairime eolaíche. Cuirfidh CHMP a thuairim faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit Tuairiscithe laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 5(3). I gcás inarb iomchuí, áireofar leis an tuairim bearta maolaithe riosca. Soláthróidh an t-urraitheoir fianaise don Bhallstát Tuairiscithe agus do na Ballstáit Lena mBaineann go gcuirfead na bearta chun feidhme.
5. Féadfaidh CHMP, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, trí thairseach AE (CTIS) faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir maidir le gnéithe dá dtagraítear i mír 1, a sholáthrófar laistigh den tréimhse sin amháin dá dtagraítear i mír 5.
6. Chun an fhaisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 6 a fháil agus a athbhreithniú, féadfaidh an Gníomhaireacht síneadh ama a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 5 ar feadh 31 lá ar a mhéad. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an nGníomhaireacht, measfar an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 a bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.
7. I gcás táirgí úrnua nó nuair a thagann ceist núíosach chun cinn le linn measúnú ERA a cuireadh isteach dá dtagraítear i mír 1, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle\*\*. Má tá gá le comhairliúchán, an sainchomhad teicniúil lena dtugtar aghaidh go mionsonraithe a dhóthain ar an bhfaisnéis a shonraítear, ba cheart é a chur san áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE chun tacú le ERA i gcás inarb iomchuí.
8. Tabharfar cumhacht don Choimisiún chun gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 maidir leis na hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú chun an nós imeachta i ndáil le cur isteach agus comhchuíbhiú measúnaithe ERA a shonrú i leith táirgí íocshláinte atá faoi scrúdú ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta de OGManna mar a leagtar amach i míreanna 1 8.

Suífead leis an ngníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír gur cuid neamhspleách é ERA den iarratas.

Sonrófar sa ghníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír inneachar ERA lena gcuirtear san áireamh na foirmeacha iarratais coitianta agus na Doiciméid Dea-Chleachtas maidir le cealla daonna géinmhodhnaithe agus maidir le hadanaveicteoirí víreasacha a d'fhoilsigh an Gníomhaireacht.

An gníomh tarmhligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, beidh foráil ann maidir le ceanglais ERA a thabhairt cothrom le dáta i leith táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bhfuil OGManna iontu nó atá comhdhéanta díobh i ndiaidh forbairtí eolaíocha agus athruithe de (Threoir 2001/18/CE).’;

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

\*\* Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).’;

(2) in Airteagal 25(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

‘(d) bearta chun daoine, tríú daoine agus an comhshaol a chosaint;’;

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 26:

‘*Airteagal 26*

Ceanglais teanga

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga an tsainchomhaid iarratais, nó teanga codanna de.

Is i mBéarla a bheidh an measúnú riosca comhshaoil (ERA) más féidir.

Cuimhneoidh na Ballstáit, agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm acu, ar theanga a bhfuil tuiscint choiteann uirthi sa réimse leighis a úsáid i gcás na ndoiciméad nach bhfuil dírithe ar an duine is ábhar.’;

(4) in Airteagal 37(4), cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach tar éis na chéad fhomhíre:

I gcás trialach cliniciúla ina n-úsáidtear táirge íocshláinte sa phobal pédiatraiceach, 6 mhí a bheidh i gceist leis an amlíne dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir le hachóimre ar thorthaí na trialach cliniciúla a chur isteach chuig bunachar sonraí AE.’;

(5) in Airteagal 61(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) beidh faoina réir, chun críocha monarú nó allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach sa Rialachán seo agus i gcás inarb iomchuí, i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bhfuil OGManna iontu nó atá comhdhéanta de OGManna, i dTreoir 2009/41/EC;’;

(6) in Airteagal 66(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

(c)faisnéis lena sainiúitear an táirge íocshláinte; lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, ‘Tá orgánaigh géinmhodhnaithe san IMP seo;’;

(7) in Airteagal 76, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (1):

‘1. Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain do dhuine is ábhar a tharla de thoradh an rannpháirteachais sa triail chliniciúil nó a tharla do thríú daoine nó don timpeallacht le linn an triail sin a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, rátháíochta, nó socrú cosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.’;

(8) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 89:

*‘Airteagal 89*

*An tarmligean a fheidhmiú*

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus Airteagal 70 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 99(2). 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 i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus 70 a chúlghairm aon tráth. 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 do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi an tráth céanna.
6. Ní thiofáidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5a, 27, 39, 45, 63(1) agus 70 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí ón bhfógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’;

(9) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 91:

*‘Airteagal 91*

*Gaol le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais*

‘Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle<sup>52</sup>, do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle<sup>53</sup>, do Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na

<sup>52</sup> Treoir 97/43/Euratom ón gComhairle an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom (IO L 180, 9.7.1997, lch. 22).

hEorpa agus ón gComhairle<sup>54</sup>, do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>55</sup> agus do Threoir 2010/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>56</sup>.

I gcomhthéacs na gcigireachtaí dá dtagraítear faoi Airteagail 52(5) de [Rialachán athbhreithnithe 726/2004] agus Airteagal 78 den Rialachán seo agus na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III de [Rialachán athbhreithnithe 726/2004] ag a bhfuil feidhm *mutatis mutandis*.

### *Airteagal 178*

#### *Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123*

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 2022/123 mar a leanas:

1. In Airteagal 18, cuirtear mír (7) seo a leanas leis:

‘(7) I gcás ina ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2022/123 agus ina bhfuil iarratas ar údarú margaióchta éigeandála sealadach maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán [Nóta d’Oifig na bhFoilseachán: Líon isteach le huimhir an Rialacháin seo]\*, tabharfar tús áite don nós imeachta a tionscnaíodh faoin Rialachán sin.’

\* [OP: Cuir isteach teideal iomlán an Rialacháin sin agus an Tagairt IO]

2. scriostar Airteagail 33 agus 34.

## **CAIBIDIL XV FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA**

### *Airteagal 179*

#### *Aisghairmeacha*

1. Aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000, (CE) Uimh. 726/2004 agus (CE) Uimh. 1901/2006.

Déanfar tagairtí do na Rialacháin aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn V.

2. Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 198/2013 ón gCoimisiún<sup>57</sup>.

<sup>53</sup> Treoir 96/29/Euratom ón gComhairle an 13 Bealtaine 1996 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta chun sláinte oibrithe agus an phobail i gcoitinne a chosaint ar na contúirtí a éiríonn as radaíocht ianúcháin (IO L 159, 29.6.1996, lch. 1).

<sup>54</sup> Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48).

<sup>55</sup> Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 033, 8.2.2003, lch. 30).

<sup>56</sup> 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).

## Airteagal 180

### Forálacha idirthréimhseacha

1. Beidh feidhm ag forálacha Airteagal 117 den Rialachán seo maidir le húdaruithe margaióchta um táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine arna mbronnadh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh 726/2004 agus i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
2. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a bailíochtaíodh i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus a bhí ar feitheamh an [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = an lá sula líonfar isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*] i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
3. Nósanna imeachta a bhaineann le staidéir iarúdaraithe forchurtha a tionscnaíodh i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus a bhí ar feitheamh an [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta = an lá sula líonfar isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*] i gcomhréir le hAirteagal 20 den Rialachán seo.
4. De mhaolú air sin, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí cosanta rialála dá dtagraítear in Airteagal 29 maidir le táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh iarratas ar údarú margaióchta isteach ina leith roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]. Beidh feidhm fós ag Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leo.
5. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta iarratais an Rialacháin seo*], a cuireadh isteach sa Chlár Chomhphobal um Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 8 agus 12, faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margaióchta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach measfar go gcomhlíonann siad an Rialachán seo agus cuirfear isteach i gClár um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha Ainmnithe iad.
6. Ainmniúcháin dhílleachtacha arna ndeonú roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*] a bhaintear de Chlár Chomhphobal um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha i gcomhréir le hAirteagal 5(12) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 nó a dheonaítear údarú margaióchta dóibh i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, ní mheasfar iad a bheith mar ainmniúcháin dhílleachtacha agus ní cuirfear isteach i gClár um Tháirgí Íocshláinte Dílleachtacha Ainmnithe iad.
7. Bailíocht 7 mbliana an ainmniúcháin dhílleachtaigh dá dtagraítear in Airteagal 66 den Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha arna ndeonú roimh [*Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*], a

<sup>57</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) ón gCoimisiún Uimh 198/2013 an 7 Márta 2013 maidir le siombail a roghnú chun críche táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a shainaitheant atá faoi réir faireacháin breise (IO L 65, 8.3.2013, lch. 17).

cuireadh isteach sa Chlár Chomhphobal um Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha agus nár baineadh den Chlár i gcomhréir le hAirteagal 5(8) agus (12), faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus nár deonaíodh údarú margáíochta dóibh i gcomhréir leis an Airteagal 7(3) sin de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a chomhfhreagraíonn don ainmniúchán dílleachtach, tosóidh sí ó *[Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]*.

8. Na nósanna imeachta a bhaineann le hainmniúcháin dhílleachtacha a tionscnaíodh i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 1, 11 nó mír 12 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 roimh *[Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]* agus a bhí ar feitheamh an *[Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh an lá cur i bhfeidhm]*, i gcomhréir le hAirteagal 5, míreanna 1, 11 nó mír 12 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 mar is infheidhme an *[Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh an lá cur i bhfeidhm]*.
9. I gcás ina ndeonaítear plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 roimh *[Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach an dáta – dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, measfar go gcomhlíonann sé an Rialachán seo.  
  
Líonfar na nósanna imeachta a bhaineann le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, tarscaoileadh nó iarchur a cuireadh isteach roimh *[dáta theacht i bhfeidhm]*, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
10. Leanfaidh Rialacháin (CE) Uimh. 2141/96, (CE) Uimh. 2049/2005, (CE) Uimh. 507/2006 agus (CE) Uimh. 658/2007 de bheith i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go ndéanfar iad a aisghairm.
11. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuimsítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i dTreoir 2001/83/CE agus nach bhfuil eisiata ó raon feidhme Rialacháin (CE) Uimh. 1234/2008 de bhun Airteagal 23b, míreanna 4 agus 5 de Threoir 2001/83/CE.
12. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún fós<sup>58</sup> mura rud é agus go dtí go n-aisghairfí é a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha a chumhdaítear leis an Rialachán seo.
13. De Mhaolú ar Airteagal *[Fad chur i bhfeidhm Chaibidil III]* dearbháin arna ndeonú go dtí *[Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta 15 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]* nó go dtí an dáta nuair a bheidh 10 ndearbháin deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir le Caibidil III, cibé dáta acu siúd is luaithe, beidh bailíocht fós aige i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil III.

### *Airteagal 181*

#### *Teacht i bhfeidhm*

---

<sup>58</sup> Rialachán an Choimisiúin (CE) Uimh. 847/2000 an 27 Aibreán 2000 lena leagtar síos na forálacha i leith chur chun feidhme an chritéir maidir le táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach agus sainmhínithe na gcoincheapa 'táirge íocshláinte comhchosúil' agus 'ardchémíocht chliniciúil'. (IO L 103, 28.4.2000, lch. 5).

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón [Nóta d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta 18 mí tar éis a theacht i bhfeidhm. Ba cheart an dáta a bheith díreach mar an gcéanna le dáta chur i bhfeidhm na Treorach].

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagail 67 ón [Treoir d'Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta 2 bhliain tar éis dháta ghlacadh/theacht i bhfeidhm/chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach sna Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa  
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle  
An tUachtarán*

## RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

### **1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH**

#### **1.1. Teideal an togra/tionscnaimh**

#### **1.2. Réimsí beartais lena mbaineann**

#### **1.3. Baineann an togra/tionscnaimh le**

#### **1.4. Cuspóirí**

*1.4.1. Cuspóirí ginearálta*

*1.4.2. Cuspóirí sonracha*

*1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann*

*1.4.4. Táscairí feidhmíochta*

#### **1.5. Forais an togra/tionscnaimh**

*1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh*

*1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocho an phointe seo, is é a chiallaíonn “breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE” an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.*

*1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

*1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

*1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

#### **1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige**

#### **1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe**

### **2. BEARTA BAINISTÍOCHTA**

#### **2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe**

#### **2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe**

*2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe*

*2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

*2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas “costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú”) agus*

*measúinú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an iocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

### **2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc**

## **3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH**

### **3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar**

### **3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe**

*3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí*

*3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí*

*3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin*

*3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

*3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe*

### **3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam**

## RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

### 1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

#### 1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra maidir le hathbhreithniú ar

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 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 Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus

Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus

Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha agus

Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach<sup>1</sup>.

#### 1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

Gníomhaíocht: An tSláinte

#### 1.3. Baineann an togra/tionscnamh le

beart nua

beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart<sup>2</sup>

X síneadh ar bheart atá ann cheana

X beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2), **pointe** (a) nó (b), den Rialachán Airgeadais.

## 1.4. Cuspóirí

### 1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is é cuspóir ginearálta an athbhreithnithe ná ardleibhéal sláinte poiblí a ráthú trí cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na gcógas d'othair an Aontais a áirithiú agus an margadh inmheánach a chomhchuibhiú.

### 1.4.2. Cuspóirí sonracha

#### Cuspóirí sonracha

1. Nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, lena n- áirítear othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus leanaí.
2. Córas cothrom a chruthú le haghaidh táirgí cógaisíochta san Aontas Eorpach a chuireann inacmhainneacht córas sláinte chun cinn agus cúiteamh á thabhairt don nuálaíocht.
3. Rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú d'othair, agus aird ar leith á tabhairt do shlándáil an tsoláthair ar fud an Aontais a fheabhsú.
4. An tionchar a imríonn saolré táirge cógaisíochta ar an gcomhshaol a laghdú.
5. An t- ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbthacht a sholáthar.

### 1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

*Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.*

Tógann an tionscnamh ar ardleibhéal cosanta na sláinte poiblí agus ar an gcomhchuibhiú a baineadh amach maidir le húdarú cógas leighis, ionas go mbeidh rochtain thráthúil agus chothrom agus soláthar iontaofa ag othair ar fud an Aontais ar na cógais leighis a theastaíonn uathu. Ba cheart a áirithiú le hoibleagáidí agus dreasachtaí breise go mbeadh rochtain ag othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus ag leanaí ar chógais leighis ardcháilíochta agus ar theiripí éifeachtacha chun aghaidh a thabhairt ar a riachtanais shonracha leighis.

Ba cheart tacaíocht d'iomaíochas domhanda agus cumhacht nuálach na hearnála a thabhairt trí chothromaíocht a bhaint amach idir dreasachtaí a thabhairt do nuálaíocht, lena n- áirítear do riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus trí bhearta maidir le rochtain agus inacmhainneacht, chomh maith le simpliú agus slánú i bhfad na haimsire a dhéanamh trí chreat atá inoiriúnaithe don athrú eolaíoch agus teicneolaíochta agus atá inbhuanaithe ó thaobh an chomhshaoil de.

#### 1.4.4. *Táscairí feidhmíochta*

*Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.*

Ginfidh na príomhtháscairí seo a leanas faisnéis ar bhealach leanúnach agus córasach maidir le cur chun feidhme agus feidhmíocht.

Maidir le nuálaíocht a chur chun cinn i leith aghaidh a thabhairt ar leighis nach ndéantar freastal orthu:

- Líon na gcógas údaraithe lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu nó ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu.
- Líon na n- antaibheathach núíosach údaraithe

Maidir le rochtain a fheabhsú d’othair:

- Meán- am ó údarú go seoladh ar an margadh le haghaidh cógais leighis nua- údaraithe
- Líon na mBallstát inar seoladh cógais leighis nua laistigh de 2 bhliain ó údarú
- Líon na nganntanais cógas a thuairiscigh na ballstáit

Maidir le tionchar ar an gcomhshaol:

- Iarmhair cógas a bheith ann sa chomhshaol

Maidir le córas rialála tarraingteach agus solúbtha:

- Líon na gcógas leighis údaraithe a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu
- Meán an ama measúnaithe maidir le cógais leighis nua- údaraithe nuálacha

### 1.5. **Forais an togra/tionscnaimh**

1.5.1. *Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh*

Ar theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, cuirfidh an Ghníomhaireacht creat i bhfeidhm a úsáidfear chun tacaíocht rialála agus measúnú bhrostithe a fheabhsú, chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas agus ar na dúshláin sa slabhra soláthair agus chun an measúnú riosca comhshaoil faoin údarú margaíochta a neartú.

Maidir leis an tacaíocht feabhsaithe rialála, bunóidh an Gníomhaireacht sásra comhordúcháin laistigh de 6 mhí ó glacadh í chun comhairle eolaíoch chomhthreomhar a chumasú le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus le comhlachtaí rialála maidir le feistí leighis. Laistigh den tréimhse chéanna, cruthóidh an Gníomhaireacht Oifig Acadaimh, rúnaíocht chun tacú le heintitis sheachbhrabúsacha trí chomhairle eolaíoch a sholáthar dóibh saor in aisce. Thairis sin, bunóidh an Gníomhaireacht cigireacht an Aontais laistigh den Gníomhaireacht, chun acmhainneacht chigireachta an líonra a neartú agus chun déileáil le héigeandálaí, cosúil leis an méid a bhí ag teastáil le linn na paindéime.

Maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leathnóidh an Gníomhaireacht acmhainneacht faireacháin agus bainistíochta maidir le gach ganntanas, agus fócas á chur ar ghanntanais chriticiúla, agus leathnóidh sí acmhainneacht EMA chun tacú le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla. D'éascófaí leis seo infhaighteacht agus rochtain iomchuí ar tháirgí íocshláinte criticiúla lena bhféadfaí tionchar tromchúiseach a imirt ar an tsláinte phoiblí.

Leathnóidh an Gníomhaireacht a hacmhainneacht chomh maith chun tacú leis na measúnuithe feabhsaithe riosca comhshaoil.

- 1.5.2. *Breisluch a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluch a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn “breisluch a bhaineann le rannpháirteachas AE” an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.*

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (ex ante): Is leas sláinte poiblí soiléir san Aontas Eorpach é an rochtain ar chógais leighis a áirithiú. Léiríonn leibhéal reatha an chomhchuibhithe gur féidir údarú na gcógais leighis a rialú go héifeachtach ar leibhéal an Aontais. D'fhéadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní ar an trádáil laistigh den Aontas ar tháirgí atá ábhartha don Aontas ina iomláine a bheith ina dtoradh ar bhearta neamhchomhordaithe ag na Ballstáit. Urramaítear leis an tionscnamh inniúlacht eisiach náisiúnta sna seirbhísí sláinte agus i bpraghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis.

An breisluch ar leibhéal an Aontais a mheastar a ghinfear (*ex-post*)

Faoi láthair níl idirghabháil an Aontais ann chun rochtain d'othair ar chógais leighis nua- údaraithe a mhéadú, agus tá éagsúlacht shuntasach ann idir Ballstáit i dtéarmaí rochtana, na margaí níos lú faoi mhíbhuntáiste go háirithe. Is ar chumhacht chomhcheangailte an Aontais sa mhargadh a bhraithfidh idirghabháil an Aontais maidir le cuideachtaí a spreagadh chun freastal ar na Ballstáit uile agus go tráthúil cuí.

Údaráitear an chuid is mó de chógais leighis údaraithe nuálacha tríd an nós imeachta láraithe, ar leibhéal an Aontais Eorpaigh. Dá bhrí sin, ní hamháin go bhfuil sé níos éifeachtaí chun an tacaíocht rialála a fheabhsú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh ná ar leibhéal na mBallstát ach is dócha gurb é sin an t-aon rogha ó thaobh airgeadais de.

Ach freagairt chomhordaithe a thabhairt ar leibhéal an Aontais ar fhaireachán agus maolú a dhéanamh ar riosca ganntanas, is féidir cuidiú lena áirithiú nach ndéanfar bearta áirithe amhail stoc- charnadh agus dá bhrí sin is féidir tionchar dearfach a bheith aige sin ar an tsláinte phoiblí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a chothabháil.

Níl teorainn le guaiseacha comhshaoil, dá bhrí sin ní féidir ach maolú comhordaithe agus caighdeánaithe ar leibhéal an Aontais a bheith éifeachtach maidir le rioscaí comhshaoil a eascraíonn as monaraíocht, úsáid agus diúscairt táirgí cógaisíochta.

### 1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

Téann reachtaíocht chógaisíochta an Aontais siar go 1961, céad chomhrialacha an Aontais maidir le húdarú. An chuid is mó den spreagadh a bhí mar bhunús leis an gcreat dlíthiúil a ghlacadh, d’eascair sé as an diongbháilteacht chun atarlú tubaiste tailidimíde na 1950idí déanacha a chosc, nuair a saolaíodh na mílte leanaí agus míchumaí géag orthu de thoradh táirge íocshláinte a thóg a máithreacha le linn toirchis. An eachtra sin, a bhain preab as na húdaráis sláinte poiblí agus as an bpobal i gcoitinne, bhí sé soiléir chun go gcosnófaí sláinte phoiblí, nach bhféadfaí aon táirge íocshláinte a mhargú riamh gan údarú a fháil roimh ré.

Ó shin i leith, forbraíodh méid mór reachtaíochta de réir an phrionsabail seo, in éineacht le comhchuihbhiú forchéimnitheach na gceanglas maidir le deonú na húdaraithe margaíochta, agus faireacháin iarmhargaíochta a dhéanamh, í curtha chun feidhme ar fud an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (LEE) ar fad.

Mar aon le sábháilteacht, agus rialacha comhchuihbhithe maidir le táirgí íocshláinte chun margadh aonair a chumasú, tugadh dreasachtaí isteach chun tacú le nuálaíocht. Chuir dreasachtaí tiomnaithe maidir le cógais leighis le haghaidh galair neamhchoitianta agus cógais do leanaí borradh faoi thaighde agus nuálaíocht sna réimsí sin, a raibh forbairtí ceannródaíoch eolaíoch agus táirgí nua sábhála beatha mar thoradh orthu.

Bhí na dreasachtaí agus na hoibleagáidí éifeachtach den chuid is mó, agus spreagadh an t- athbhreithniú reatha ó na ceachtanna a foghlaimíodh óna gcur chun feidhme. Athbhreithniú agus modhnú ar oibleagáidí agus dreasachtaí atá ann cheana agus cinn nua á gcur leo, beidh siad ina spriocanna nua agus athfhillteacha:

- Nuálaíocht a chur chun cinn agus aghaidh a thabhairt ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu
- Rochtain ar chógais leighis inacmhainne a chur chun cinn
- Slándáil an tsoláthair cógas leighis a fheabhsú
- An tionchar a imríonn cógais leighis ar an gcomhshaoil a laghdú
- Ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbtha a bheidh slán i bhfad na haimsire a sholáthar

1.5.4. *Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ibhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Ba cheart don Ghníomhaireacht comhoibriú le comhlachtaí eile de chuid an Aontais agus sineirgí a chur chun cinn leo, amhail an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (ÚESB) agus tairbhe iomlán a bhaint as an gclár EU4Health agus as cláir eile de chuid an Aontais lena maoinítear bearta i réimse na sláinte poiblí, agus comhsheasmhacht a áirithiú leo.

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

Is é EUR 17.8 milliún tionchar buiséadach foriomlán an athbhreithnithe ar an reachtaíocht Pharma don tréimhse 2024-2027 (seachas na costais le haghaidh foireann a maoiníodh le táillí). Cumhdóidh leis an méid sin forbairt agus cothabháil chlár na sonraí ó staidéir ar Mheasúnú Rioscaí Comhshaoil; gníomhaíochtaí a bhaineann le bainistíocht ganntanais agus slándáil an tsoláthair; forbairt an mhodúil nua TF maidir le cigireachtaí tríú tír ar mhonaraíocht díláraithe, forbairt agus cothabháil chlár an Aontais maidir le hainmniúcháin dhílleachtacha agus an tacaíocht d'eintitis 'sheachbhrabúsacha'. Cumhdóidh le táillí EMA an chuid is mó de na riachtanais bhuiséadacha, dá bhrí sin is ionann tionchar na méideanna buiséadacha agus EUR 4,4 milliún. Beidh méadú ar fhóirdheontas bliantúil EMA don tréimhse reatha CAI mar thoradh ar an EUR 4,4 milliún agus déanfar é a ath-implonú go himmheánach laistigh de cheannteideal 2b trí laghdú comhionann imchlúdach buiséadach Chlár EU4Health sna blianta 2026 agus 2027.

## 1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

### tréimhse theoranta

- i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair oibleagáidí agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

### tréimhse neamhtheoranta

- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2023 go 2024,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

## 1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe<sup>3</sup>

### Bainistíocht dhíreach a dhéanann an Coimisiún

- ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

### Bainistíocht atá comhroinnte leis na Ballstáit

### Bainistíocht indíreach trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

- tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;
- eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);
- BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;
- comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 71 den Rialachán Airgeadais;
- comhlachtaí dlí phoiblí;
- comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu a mhéid a gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

<sup>3</sup> Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard- Stiúrthóireacht an Bhuiséid:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;
- daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.
- *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn ‘Nótaí’ le do thoil.*

## Nótaí

## 2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

### 2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

*Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinniollacha atá leo.*

Oibríonn gach gníomhaireacht den Aontas faoi chóras faireacháin docht lena mbaineann comhordaitheoir rialaithe inmheánaigh, an tSeirbhís um Iniúchóireacht Inmheánach den Choimisiún, an Bord Bainistíochta, an Coimisiún, an Chúirt Iniúcháirí agus an tUdarás Buiséadach. Déantar an córas sin a léiriú agus a leagan síos i rialachán bunaidh EMA. I gcomhréir leis an Ráiteas Comhphárteach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais (an ‘Cur Chuige Coiteann’), sa rialachán réime airgeadais (2019/715) agus i dTeachtairacht ghaolmhar C(2020)2297 ón gCoimisiún, i gclár oibre bliantúil agus Doiciméad Clársceidealaithe Aonair na Gníomhaireachta, cuimsítear cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n- áirítear tacar táscairí feidhmíochta. Cuirtear clársceidealú ilbhliantúil agus bliantúil le chéile sa Doiciméad Clársceidealaithe Aonair chomh maith le ‘doiciméid straitéiseacha’, e.g. maidir le neamhspleáchas. Tugann Ard- Stiúrthóireacht SANTE barúil trí Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta agus ullmhaíonn sí Tuairim Fhoirmiúil an Choimisiúin maidir leis an Doiciméad Clársceidealaithe Aonair. Déanfar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a thomhas in aghaidh na dtáscairí sin sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar fheidhmíocht a córais rialaithe inmheánaigh chun a áirithiú go mbaileofar sonraí go héifeachtúil, go héifeachtach agus go tráthúil agus chun easnaimh rialaithe inmheánaigh a shainaithint, torthaí na rialaithe, dialltaí rialaithe agus eisceachtaí a chlárú agus a mheas. Nochtfar torthaí na measúnaithe rialaithe inmheánaigh, lena n- áirítear laigí suntasacha a sainaitníodh agus aon difríocht i gcomparáid le torthaí iniúchóireachta inmheánaí agus seachtraí sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

## 2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

### 2.2.1. *An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe*

Déanfar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin di. Beidh an Gníomhaireacht faoi réir seiceálacha riaracháin lena n- áirítear rialú buiséadach, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla de chuid Chúirt Iniúchóirí na hEorpa, urscaoileadh bhliantúil maidir le forghníomhú bhuiséad an Aontais agus imscrúduithe féideartha arna ndéanamh ag OLAF chun a áirithiú, go háirithe, go mbainfear úsáid cheart as na hacmhainní a leithdháiltear ar an nGníomhaireacht. Trí ionadaíocht an Choimisiúin i mBord Bainistíochta agus Coiste Iniúcháireachta na Gníomhaireachta, gheobhaidh sé tuarascálacha iniúcháireachta agus áirithíonn sé go sainmhínítear gníomhaíochtaí sásúla agus go gcuirtear chun feidhme go tráthúil iad chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a shainítear. Beidh na híocaíochtaí uile ina n- íocaíochtaí réamh- mhaoinithe go dtí go ndéanfar iniúchadh ar chuntais na Gníomhaireachta ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa agus go dtí go mbeidh a cuntais chríochnaitheacha curtha isteach ag an nGníomhaireacht. Méideanna nár caitheadh de na tráthchodanna a íocadh leis an nGníomhaireacht, déanfaidh an Coimisiún iad a aisghabháil, más gá.

Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na ngeallsealbhóirí san áireamh.

### 2.2.2. *Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

Baineann na príomhrioscaí le feidhmíocht agus neamhspleáchas na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme na gcúraimí a cuireadh ar a hiontaoibh. D'fhéadfadh tearcfheidhmíocht nó neamhspleáchas lagaithe cur isteach ar chuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach agus tugann siad léiriú diúltach ar cháil an Choimisiúin chomh maith.

Chuir an Coimisiún agus an Gníomhaireacht nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith- chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe.

Ar an gcéad dul síos, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil don Gníomhaireacht ó thaobh airgeadais agus foirne de chun chuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach.

Thairis sin, áirítear le bainistíocht cháilíochta na gníomhaíochtaí bainistíochta cáilíochta chomh maith leis na gníomhaíochtaí bainistíochta riosca laistigh den Gníomhaireacht. Déantar athbhreithniú go bliantúil, agus rioscaí á meas ar leibhéal iarmharach, i.e. rialuithe agus maoluithe atá ann cheana á gcur san áireamh. Tagann féinmheasúnuithe (mar chuid de chlár tagarmharcála

Ghníomhaireachtaí an Aontais), athbhreithnithe bliantúla ar fheidhmeanna íogaire agus rialuithe *ex post* a dhéanamh faoi réim an réimse seo freisin, mar a thagann clár eisceachtaí a choinneáil ar bun.

Chun neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht a chaomhnú i ngach gné d’obair na Gníomhaireachta, cuireadh roinnt beartas agus rialacha i bhfeidhm maidir le bainistíocht ar leasanna iomaíochta agus tabharfar cothrom le dáta iad go tráthrialta, lena dtuairiscítear socruithe sonracha, ceanglais agus próisis a bhaineann le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, comhaltaí agus saineolaithe coiste eolaí, foireann agus iarrthóirí na Gníomhaireachta, chomh maith le comhairleoirí agus conraitheoirí.

Cuirfear an Coimisiún ar an eolas go tráthúil faoi shaincheisteanna ábhartha bainistíochta agus neamhspleáchais a bhaineann leis an nGníomhaireacht agus freagróidh sé go tráthúil agus go sásúil na saincheisteanna a fhógraítear.

- 2.2.3. *Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas “costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú”) agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíochta a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

Cuireann straitéisí rialaithe an Choimisiúin agus na Gníomhaireachta na príomhspreagthaí costais san áireamh, agus na hiarrachtaí a rinneadh cheana i gcaitheamh roinnt blianta chun costais na rialaithe a laghdú, gan amhras a tharraingt ar éifeachtacht na rialaithe. Tá sé léirithe go bhfuil na córais rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú.

Le 5 bliana anuas, b’ionann costais bhliantúla rialaithe an Choimisiúin faoi bhainistíocht indíreach agus níos lú ná 1 % den bhuiséad bliantúil a caitheadh ar fóirdheontais a íocadh leis an nGníomhaireacht. Leithdháil an Gníomhaireacht níos lú ná 0,5 % dá buiséad foriomlán bliantúil ar ghníomhaíochtaí rialaithe a bhaineann le bainistíocht chomhtháite cháilíochta, iniúchóireacht, nósanna imeachta frithchhalaoise, maoiniú agus próisis fíorúcháin, bainistiú riosca corparáideach agus gníomhaíochtaí féinmheasúnaithe.

### 2.3. **Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc**

*Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchhalaoise.*

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n-áiríteofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha.

Chuir sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchhalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)176), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha.

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag Cúirt Iniúcháirí na hEorpa iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann an cistiú sin go hindíreach leo.

A mhéid a bhaineann leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, déantar foráil maidir le bearta frithchhalaoise in Airteagal 69 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus sa Rialachán réime airgeadais (2019/715). Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta na bearta iomchuí i gcomhréir leis na Prionsabail Rialaithe Inmheánaigh a chuirtear i bhfeidhm ar fud institiúidí uile an Aontais. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchhalaoise agus leanann an Gníomhaireacht í.

Cumhdaíonn straitéis Frithchhalaoise na Gníomhaireachta tréimhse 3 bliana agus tá plean gníomhaíochta comhfhreagracha ag gabháil léi, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí sna blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonracha, agus na rioscaí calaoise sainaitheanta á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúint frithchhalaoise mar chuid den oiliúint ionduchtú agus trí oiliúint frithchhalaoise ríomhfhoghlama éigeantach do nuatheachtaithe. Cuirtear foireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

### 3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

#### 3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

*In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.*

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN <sup>4</sup>	ó thíortha de chuid CSTE <sup>5</sup>	ó thíortha is iarrthóirí <sup>6</sup>	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
2	06.100302 Ranníocaíocht speisialta le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha	LN	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL

#### 3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh

##### 3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

<b>Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil</b>	2	Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna
--	---	--

<sup>4</sup> LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

<sup>5</sup> CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

<sup>6</sup> Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha a d'fhéadfadh a bheith ina n- iarrthóirí.

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN <sup>7</sup>
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí							
06.100302 Ranníocaíocht speisialta le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha	Gealltanais	(1b)			1.172	3.196	4.368
	Íocaíochtaí	(2b)			1.172	3.196	4.368
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonracha <sup>8</sup>							
Líne buiséid		(3)					
<b>IOMLÁN leithreasuithe d’Ard- Stiúrthóireacht SANTE</b>	Gealltanais	=1a+1b +3			1.172	3.196	4.368
	Íocaíochtaí	=2a+2b +3			1.172	3.196	4.368

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)			1.172	3.196	4.368
	Íocaíochtaí	(5)			1.172	3.196	4.368
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonracha			(6)				
<b>IOMLÁN leithreasuithe</b>	Gealltanais	=4+ 6			1.172	3.196	4.368

<sup>7</sup> Maidir le 2026 cumhdaítear leis an méid foriomlán na costais a bhaineann le 6 TA. Maidir le 2027 cumhdaítear leis an méid foriomlán na costais a bhaineann le 6 TA (EUR 1,196 mhilliún) agus na costais a bhaineann leis na dreasachtaí d’eintitis ‘sheachbhrabúsacha’ (EUR 2 milliún).

<sup>8</sup> Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’) a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

<b>faoi CHEANTEIDEAL &lt;2b&gt;</b> den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	=5+ 6			1.172	3.196	4.368
---	-------------	-------	--	--	-------	-------	-------

<b>Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil</b>	<b>7</b>	"Caiteachas riaracháin"
--	----------	-------------------------

Chun an roinn seo a líonadh isteach, ba cheart leas a bhaint as na ‘sonraí buiséid de chineál riaracháin’ a iontráladh ar dtús san [Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach](#) (Iarscríbhinn V a ghabhann leis na rialacha inmheánacha) agus a uaslódáladh ar an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			IOMLÁN
Ard-Stiúrthóireacht: SANTE									
• Acmhainní daonna									
• Caiteachas riaracháin eile									
<b>IOMLÁN Ard- Stiúrthóireacht</b> <.....>	Leithreasuithe								

<b>IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil</b>	(Iomlán gealltanais = Iomlán íocaíochtaí)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			IOMLÁN
<b>IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil</b>	Gealltanais			1.172	3.196				4.368
	Íocaíochtaí			1.172	3.196				4.368

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaioineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2024		Bliain 2025		Bliain 2026		Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin		IOMLÁN	
	ASCHUIR											
	↓	Cineál <sup>9</sup>	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán
Cuspóir sonracha 1. Nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, lena n-áirítear othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus leanaí.												
Tacaíocht d'eintitis 'sheachbhrabúsa								1.172		3.196		4.368
Fo-iomlán do chuspóir sonracha Uimh. 1							1.172		3.196		4.368	
<b>IOMLÁN</b>							1.172		3.196		4.368	
- Aschur												

<sup>9</sup> Is éard is aschuir ann táirgí agus seirbhísí atá le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a maoiníodh, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheith ar acmhainní daonna EMA

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
--	-------------	-------------	-------------	--	--------

Foirme sealadacha (Gráid AD)			0.781	0.797	1.578
Foirme sealadacha (gráid AST)			0.391	0.399	0.790
Baill foirne ar conradh					
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht					

<b>IOMLÁN</b>			<b>1.172</b>	<b>1.196</b>	<b>2.368</b>
---------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Riachtanais foirne (FTE): Líon iomlán na bpost arna gcistiú ag an Aontas agus arna gcistiú ag táillí

	Bliain 2024	Bliain2025	Bliain2026	Bliain2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
--	-------------	------------	------------	---	--------

Foirme sealadacha (Gráid AD)	13	22	33	40	40
Foirme sealadacha (gráid AST)	6	15	19	20	20
Baill foirne ar conradh					
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht					

<b>IOMLÁN</b>	<b>19</b>	<b>37</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin, cumhdófar iad leis na leithreasuithe sin san Ard-Stiúrtóireacht atá sannta cheana do bhainistíocht an bhirt agus/nó atá athshannta laistigh den Ard-Stiúrtóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrtóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

### 3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfead acmhainní daonna.
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfead acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

*Sloinnfead an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha*

	Bliain2 024	Bliain2 025	Bliain 2026	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)
<b>• Poist le haghaidh an phlean bunaíochta (oifigigh agus baill foirne shealadacha)</b>					
20 01 02 01 (Ceannteathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)					
20 01 02 03 (Toscaireachtaí)					
01 01 01 01 (Taighde indíreach)					
01 01 01 11 (Taighde díreach)					
Línte buiséid eile (sonraigh)					
<b>• Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)<sup>103</sup></b>					
20 02 01 (CA, SNE, INT ón 'imchlúdach iomlánaíoch')					
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT agus JPD sna toscaireachtaí)					
<b>XX 01 xx yy zz</b> <sup>104</sup>	- sa ceannteathrú				
	- i dtoscaireachtaí				
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – Taighde indíreach)					
01 01 01 12 (CA, SNE, INT – taighde díreach)					
Línte buiséid eile (sonraigh)					
<b>IOMLÁN</b>					

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar athshannadh a gcúraimí laistigh den Ard-Stiúthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Tuairisc ar na cúraimí a bheidh le déanamh ó FTE, arna geistiú ag ranníocaíocht an Aontais:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	An Oifig Acadaimh ag EMA a dhéanfaidh bainistíocht ar na nósanna imeachta, tá gá le FTE a iarradh (4 AD agus 2 AST) chun í a bhunú. Beidh cúraimí na hoifige comhchosúil le cúraimí na hoifige FBM agus áirítear leo cúnaimh nós imeachta agus riaracháin d'eintitis 'sheachbhrabúsacha', lena n- áirítear cúnaimh díreach agus cruinnithe gairide maidir le straitéis rialála, lena soláthraítear tarscaoiltí agus laghduithe táillí d'eintitis incháilithe, aistriúchán saor in aisce i dteangacha uile an Aontais ar fhaisnéis an tairge a sholáthar le haghaidh údaruithe margaíochta tosaigh an Aontais, oiliúint agus oideachas a sholáthar d'eintitis 'sheachbhrabúsacha', etc.
-----------------------------------	--

<sup>103</sup> AC= Baill Foirne ar Conradh; AL = Ball foirne áitiúil; END = Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

<sup>104</sup> Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").



3.2.4. *Tuairisc ar na cúraimí a bheidh le déanamh ó FTE, arna gcistiú ag táillí EMA:*

Oifigigh agus pearsanra sealadach	<p>Beidh an méid seo a leanas i gceist leis an bhfoireann (54 FTE) a iarradh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sainghrúpaí oibriúcháin a bhainistiú (próifílí AD) agus tacaíocht a sholáthar dóibh (próifílí AST) i réimse an Mheasúnaithe Riosca Comhshaoil (ERA);</li> <li>• agus próifíl eolaíoch agus rialála acu chun obair a dhéanamh i mbainistíocht na nganntanas agus i slándáil an tsoláthair;</li> <li>• Cigirí Dea- chleachtais Monaraíochta agus Dea- Chleachtais Chliniciúil (AD) a bhfuil gá leo chun cigireacht an Aontais a bhunú ina bhfuil foireann EMA a sholáthróidh cuidiú do na cigireachtaí a dhéanann na Ballstáit (acmhainní in easnamh acu), agus déileáil le cásanna éigeandála ina bhfuil idirghabháil thiomnaithe agus iontaofa de dhíth (e.g., cosúil leis na cigireachtaí a bhí de dhíth le linn na paindéime);</li> <li>• Oifigigh dlí (próifílí AD), a bhfuil gá leo i réimse na n- ainmniúchán dílleachtach atá ina n- ábhar dlíthíoch cheana féin inniu agus mar sin glactar leis de bharr na n- athruithe molta sa chinnteoireacht go mbeadh méadú ar an ualach oibre maidir le níos mó ceisteanna dlí agus dlíthíochta fiú;</li> <li>• ceanglais gnó a shaináithint le haghaidh Chlár na Sonraí, obair leantach a dhéanamh ar an gcur chun feidhme agus na gníomhaíochtaí eolaíocha gaolmhara a dhéanamh nuair a bheidh an clár beo, oiliúint a fhorbairt maidir le ERA, etc.;</li> <li>• tacaíocht riaracháin a sholáthar do na sainghrúpaí oibriúcháin;</li> <li>• oibriú i réimse an phleanála cigireachta;</li> <li>• cúntóirí ginearálta, cúntóirí, a thacaíonn le gnéithe nós imeachta nó a dhéanann obair ar dhoiciméid a chruthú.</li> </ul>
Pearsanra seachtrach	

3.2.5. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

Déanfar an méadú EUR 4.4 milliún ar leithreasuithe le haghaidh líne bhuiséid EMA 06.100302 sna blianta 2026 agus 2027, trí ath- imlonnú inmheánach laistigh de cheannteideal 2b, i.e. trí laghdú comhionann an líne bhuiséid 06.0601 EU4Health don tréimhse sin.

- is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann, na méideanna comhfhreagracha agus na hionstraimí atá beartaithe a úsáid.

- is gá athbhreithniú a dhéanamh ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

### 3.2.6. Ranniocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ní dhéantar foráil maidir leis an gcómhainiú le tríú páirtithe
- déantar foráil maidir leis an gcómhainiú le tríú páirtithe atá réamh- mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain20 24	Bliain20 25	Bliain20 26	Bliain20 27 agus blianta ina dhiaidh sin	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
<b>IOMLÁN</b> leithreasuithe cómhaoinithe								

### 3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.
- Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:
  - ar acmhainní dílse
  - ar ioncam eile
  - má tá an t- ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncam:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh <sup>105</sup>						
		Bliain202 4	Bliain2 025	Bliain2 026	Bliain202 7 agus blianta ina dhiaidh sin	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal .....								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá 'sannta', sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

<sup>105</sup> Maidir le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána tar éis do 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

--