Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

►B **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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(IO L 117, 5.5.2017, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
►M1	Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020	L 130	18	24.4.2020

Arna cheartú le:

►C1 Ceartúchán, IO L 117, 3.5.2019, lch. 9 (2017/745)
►C2 Ceartúchán, IO L 334, 27.12.2019, lch. 165 (2017/745)
►C3 Ceartúchán, IO L 241, 8.7.2021, lch. 7 (2017/745)

▼B

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

CAIBIDIL I

RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha a bhaineann le feistí leighis lena n-úsáid ag an duine agus le gabhálais d'fheistí den sórt sin a chur ar an margadh san Aontas, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéantar san Aontas agus a bhaineann le feistí leighis agus gabhálais den sórt sin.

2. Maidir leis na grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leo freisin amhail ó dháta chur i bhfeidhm na sonraíochtaí comhchoiteanna, a ghlacfar de bhun Airteagal 9, agus cuirfear san áireamh an úrscothacht agus go háirithe na caighdeáin atá ann cheana le haghaidh feistí den chineál céanna a bhfuil críoch leighis acu, bunaithe ar theicneolaíocht den chineál céanna. Leis na sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh gach ceann de na grúpaí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, tabharfar aghaidh, ar a laghad, ar chur i bhfeidhm an bhainistithe riosca mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh an ghrúpa táirgí atá i gceist, agus i gcás inarb iomchuí, le haghaidh meastóireacht chliniciúil maidir le sábháilteacht.

Glacfar na sonraíochtaí comhchoiteanna is gá faoin ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄. Beidh feidhm acu amhail ó shé mhí tar éis an dáta a thiocfaidh siad i bhfeidhm nó ón ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄, cibé acu is déanaí.

D'ainneoin Airteagal 122, leanfaidh bearta na mBallstát maidir le cáilíocht na dtáirgí a chumhdaítear le hIarscríbhinn XVI mar fheistí leighis de bhun Threoir 93/42/CEE de bheith bailí go dtí an dáta chur i bhfeidhm, amhail dá dtagraítear sa chéad fhomhír, de na sonraíochtaí comhchoiteanna ábhartha le haghaidh an ghrúpa táirgí sin.

Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéantar san Aontas a bhaineann leis na táirgí dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

3. Maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis agus críoch nach mbaineann leis an leigheas araon dóibh, comhlíonfaidh siad go carnach na ceanglais is infheidhme maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis dóibh agus na ceanglais is infheidhme maidir le feistí nár beartaíodh críoch leighis dóibh.

4. Chun críocha an Rialacháin seo, gairfear "feistí" anseo feasta ar fheistí leighis, gabhálais le haghaidh feistí leighis, agus táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI chomh maith le gabhálais do tháirgí den sórt sin a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leo de bhun mhír 2.

▼B

5. I gcás ina bhfuil údar cuí leis mar gheall ar chosúlacht ó thaobh a saintréithe agus na rioscaí atá ag gabháil leo, idir feiste leighis ar beartaíodh críoch leighis di a chuirtear ar an margadh agus táirge nár beartaíodh críoch leighis dó, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta in Iarscríbhinn XVI a leasú, trí ghrúpaí nua táirgí a chur leis, chun go gcosnófar sláinte agus sábháilteacht úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí.

6. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

(a) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chumhdaítear faoi Rialachán (AE) 2017/746;

(b) táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE. Agus cinneadh á dhéanamh cibé an faoi Threoir 2001/83/EC nó faoin Rialachán seo a thagann an táirge, tabharfar aird ar leith ar phríomh-mhodh gníomhaíochta an táirge;

(c) táirgí íocshláinte ardteiripe a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;

(d) fuil dhaonna, táirgí fola, plasma nó cealla fola de bhunús daonna nó feistí ina n-ionchorpraítear táirgí fola, plasma nó cealla den sórt sin, nuair a chuirtear ar an margadh iad, nó nuair a chuirtear i seirbhís iad, seachas na feistí dá dtagraítear i mír 8 den Airteagal seo;

(e) táirgí cosmaideacha a cumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;

(f) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh; mar sin féin, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid fíochán nó ceall de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana.

(g) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh, a chumhdaítear le Treoir 2004/23/CE, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh; mar sin féin, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana;

(h) táirgí, seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointe (d), i bpointe (f) agus (g) i bpointe (g) ina bhfuil, nó inarb é atá iontu ábhair bhitheolaíocha inmharthana nó orgánaigh inmharthana, lena n-áirítear micrea-orgánaigh, baictéir, fungais nó víris atá beo, le go mbainfear amach an chríoch a beartaíodh don táirge nó go dtacófar leis;

(i) bia a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

7. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/746 nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo. Beidh feidhm ag ceanglais Rialachán (AE) 2017/746 maidir leis an gcuid den fheiste a bhaineann le feiste leighis diagnóiseach *in vitro*.

▼B

8. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear substaint mar chuid dhílis di a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte díorthaithe ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, de réir mar a shainmhínítear i bpointe 10 d'Airteagal 1 den Treoir sin, agus ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, déanfar measúnú agus údarú uirthi i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na substainte sin agus nach gmíomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste, beidh an táirge comhtháite faoi réir Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1], de réir mar is infheidhme. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

9. Aon fheiste a beartaíodh chun táirge íocshláinte de réir bhrí phointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE a thabhairt, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo, gan dochar d'fhorálacha na Treorach sin agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an táirge íocshláinte.

Mar sin féin, má dhéantar an fheiste a beartaíodh chun táirge íocshláinte a thabhairt agus an táirge íocshláinte a chur ar an margadh sa dóigh is gur aon táirge comhtháite amháin iad agus gur beartaíodh gan an táirge sin a úsáid ach sa chumasc sin agus nach bhfuil athúsáidte, beidh an táirge comhtháite aonair sin faoi réir Threoir 2001/83/CE nó faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, de réir mar is infheidhme. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt feiste an táirge chomhtháite aonair i gceist.

10. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh, mar chuid dhílis di, nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, déanfar í a mheasúnú agus a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo. Sa chás sin, beidh feidhm ag na forálacha maidir le deonú, soláthar agus tástáil a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na bhfíochán nó na gceall sin nó a ndíorthach, agus mura gníomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste, beidh an táirge comhtháite faoi réir Threoir 2004/23/CE,. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

11. Reachtaíocht shonrach de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 2(3) de Threoir 2014/30/AE.

---

(1) 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 úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

▼B

12. Feistí arb innealra freisin iad de réir phointe (a) de den dara mír d'Airteagal 2 de Threoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), comhlíonfaidh siad freisin, I gcás inarb ann do ghuais atá ábhartha faoin Treoir sin, na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, a mhéid atá na ceanglais sin níos sainiúla ná na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach i gCaibidil II d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

13. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom.

14. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do cheart Ballstáit srian a chur ar aon chineál sonrach feiste a úsáid i ndáil le gnéithe nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo.

15. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do dhlíthe náisiúnta a bhaineann le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail an ceanglas nach bhféadfar feistí áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta, an ceanglas nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe a scaipeadh nó a úsáid, nó go mbeidh comhairleoireacht shonrach ghairmiúil ag gabháil lena n-úsáid.

16. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo srian le saoirse an phreasa ná leis an tsaoirse chun tuairimí a nochtadh sna meáin sa mhéid go ráthaítear na saoirsí sin san Aontas agus sna Ballstáit, go háirithe faoi Airteagal 11 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn “feiste leighis” aon uirlis, aon ghaireas, aon fhearas, aon bhogearra, aon ionchlannán, aon ábhar imoibrithe nó aon earra eile a bheartaíonn an monaróir lena úsáid/lena húsáid ina aonar/ina haonar nó i gcomhcheangal le ní eile, ag an duine, chun ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha leighis seo a leanas a chomhlíonadh:

— diagnóis, cosc, faireachán, tuar, prognóis, cóireáil nó maolú ar ghalar;

— diagnóis, faireachán, cóireáil, nó maolú ar ghortú nó ar mhíchumas, nó cúiteamh as gortú nó as míchumas,

— imscrúdú, athsholáthar, nó modhnú ar an anatamaíocht nó ar phróiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch nó ar staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch,

— faisnéis a chur ar fáil trí bhíthin scrúdú *in vitro* ar eiseamail arna ndíorthú ó chorp an duine, lena n-áirítear tabhartais orgán, fola agus fíocháin,

([1]) Treoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinnealra, agus lena leasaítear Treoir 95/16/CE (IO L 157, 9.6.2006, lch. 24).

▼B

agus nach gcuireann i gcrích an príomhghníomh a beartaíodh di trí mhodhanna cógaseolaíocha, imdhíoneolaíocha nó meitibileacha, i gcorp an duine nó ar chorp an duine, ach a bhféadfadh modhanna den sórt sin a bheith ina gcuidiú ag an bhfeidhmiú aici.

Measfar gur feistí leighis iad na táirgí seo a leanas chomh maith:

— feistí chun an ghiniúint a rialú nó chun tacú léi,;

— táirgí a beartaíodh go sonrach do ghlanadh, dífhabhtú nó steiriliú feistí amhail dá dtagraítear in Airteagal 1(4) agus na bhfeistí sin dá dtagraítear sa chéad mhír den phointe seo.

(2) ciallaíonn “gabhálas feiste leighis” earra a bheartaíonn an monaróir lena úsáid, cé nach feiste leighis é féin, maille le feiste leighis áirithe amháin nó roinnt feistí leighis áirithe chun gur féidir an fheiste leighis nó na feistí leighis a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó dóibh nó chun cabhrú go sonrach agus go díreach le feidhmíocht leighis na feiste nó na bhfeistí leighis maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó dóibh;

▼C3

(3) ciallaíonn “feiste shaincheaptha” aon fheiste a rinneadh go sonrach i gcomhréir le hoideas i scríbhinn ó aon duine atá údaraithe leis an dlí náisiúnta de bhua cháilíochtaí gairmiúla an duine sin lena dtugtar, faoi fhreagracht an duine sin, saintréithe a bhaineann leis an dearadh, agus ar feiste í atá beartaithe lena húsáid ar a shon féin ag othar áirithe chun a gcuid dálaí agus riachtanas féin amháin a shásamh

Mar sin féin, feistí olltáirgthe is gá a chur in oiriúint chun freastal ar riachtanais shonracha aon úsáideora ghairmiúil agus feistí a olltáirgtear trí bhíthin próisis monaraithe thionsclaíoch i gcomhréir le hoidis i scríbhinn ó aon duine údaraithe, ní mheasfar gur feistí saincheaptha iad;

▼B

(4) ciallaíonn “feiste ghníomhach” aon fheiste a bhfuil a hoibríocht ag brath ar fhoinse fuinnimh seachas fuinneamh a ghintear ó chorp an duine chun na críche sin, nó a ghintear de bharr imtharraingte, agus a fheidhmíonn trí dhlús an fhuinnimh sin a athrú nó tríd an bhfuinneamh sin a thiontú. Feistí a beartaíodh chun fuinneamh, substaintí nó eilimintí eile a tharchur idir feiste ghníomhach agus an t-othar, gan aon athrú mór a bheith i gceist leo, ní mheasfar gur feistí gníomhacha iad.

Measfar freisin gur feiste ghníomhach iad bogearraí;

(5) ciallaíonn “feiste sho-ionchlannaithe” aon fheiste, lena n-áirítear iad siúd atá ionsúite go páirteach nó go hiomlán, a beartaíodh:

— lena cur isteach go hiomlán i gcorp an duine, nó

— le dromchla eipitéiliach nó dromchla na súile a athsholáthar,

trí idirghabháil chliniciúil agus a beartaíodh lena fhágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh.

▼B

Aon fheiste a beartaíodh lena cur isteach go páirteach i gcorp an duine trí idirghabháil chliniciúil agus a beartaíodh lena fágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh go ceann 30 lá ar a laghad, measfar freisin gur feiste sho-ionchlannaithe í;

(6) ciallaíonn "feiste ionrach" aon fheiste a théann isteach sa chorp go páirteach nó go hiomlán, bíodh sé trí oscailt ar an gcorp nó trí dhromchla an choirp;

(7) ciallaíonn "grúpa feistí cineálacha" grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil nó ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;

(8) ciallaíonn "feiste aon úsáide" feiste a beartaíodh lena húsáid ar dhuine aonair amháin le linn gnáthamh aonair;

(9) ciallaíonn "feiste fhalsaithe" aon fheiste a gcuirtear a sainaitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhniúcháin maidir lena marcáil CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta na marcála CE in iúl go falsa. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamh-chomhlíonadh neamhbheartaithe ná ní dochar é do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla;

(10) ciallaíonn "pacáiste gnáthaimh" meascán táirgí atá pacáistithe le chéile agus curtha ar an margadh lena úsáid chun críoch shonrach leighis;

(11) ciallaíonn "córas" meascán táirgí, bídís pacáistithe le chéile nó ná bíodh, a beartaíodh le bheith idirnasctha nó measctha chun críoch shonrach leighis;

(12) ciallaíonn "an chríoch a beartaíodh" an úsáid a beartaíodh d'fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsáide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin mar a shainíonn an monaróir sa mheas-tóireacht chliniciúil;

(13) ciallaíonn "lipéad" an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;

(14) ciallaíonn "treoracha úsáide" an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch a beartaíodh d'fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;

(15) ciallaíonn "Sainaitheantóir Feiste Uathúla" ("SFU") sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhíthin caighdeáin shainaitheanta feiste agus códúcháin a bhfuil glactha leo go hidir-náisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaithint gan débhrí;

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

(17) ciallaíonn "díorthach" "substaint neamh-cheallach" a bhaintear as fíochán nó cealla, ar de chuid duine nó ainmhí iad, trí phróiseas monaraithe. Níbhíonn aon cheall ná fíochán sa tsubstaint deiridh a úsáidfear le haghaidh monarú na feiste sa chás seo;

▼B

(18) ciallaíonn "nana-ábhar" ábhar nádúrtha, teagmhasach nó monaraithe ina bhfuil cáithníní, i staid neamhtháite nó ina gcomhbhailiúchán nó ina gceirtleán agus ina bhfuil, i gcás 50 % nó níos mó de na cáithníní de réir dháileadh líonmhéide, ceann amháin nó níos mó dá toisí seachtracha sa réimse méide 1-100 nm;

Measfar gur nana-ábhair freisin fullairéiní, calóga graiféine agus nanafheadáin carbóin aonbhalla a bhfuil aon cheann dá dtoisí seachtracha nó níos mó faoi bhun 1 nm;

(19) chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar i bpointe (18), ciallaíonn "cáithnín" mionphíosa ábhair a bhfuil teorainneacha fisiciúla glana air;

(20) ciallaíonn "comhbhailiúchán", chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar i bpointe (18), bailiúchán cáithníní lagtháite nó ceirtleán a bhfuil achar a dhromchla sheachtraigh cosúil le suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair;

(21) chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar i bpointe (18), ciallaíonn "ceirtleán" cáithnín comhdhéanta de cháithníní dlúth-tháite nó comhleáite;

(22) ciallaíonn "feidhmíocht" an cumas atá i bhfeiste an chríoch a beartaíodh di mar atá luaite ag an monaróir a bhaint amach;

(23) ciallaíonn "riosca" an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin;

(24) ciallaíonn "cinneadh maidir le tairbhe-riosca" anailís ar na measúnuithe uile a bhaineann le tairbhe agus riosca a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch a beartaíodh di, nuair a dhéantar í a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a bheartaigh an monaróir di;

(25) ciallaíonn "comhoiriúnacht" an cumas atá i bhfeiste, lena n-áirítear bogearraí, nuair a úsáidtear í in éineacht le feiste amháin eile nó níos mó i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di, an méid a leanas a dhéanamh:

(a) feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a beartaíodh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó

(b) comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú agus/nó

(c) a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/cur isteach nó frithghníomh díobhálach.

(26) ciallaíonn "idir-inoibritheacht" cumas dhá cheann nó níos mó d'fheistí, lena n-áirítear bogearraí, ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, an méid a leanas a dhéanamh:

(a) faisnéis a mhalartú agus úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a malartaíodh chun feidhm shonraithe a chur i gcrích i gceart gan aon athrú a dhéanamh ar ábhar na sonraí, agus/nó

(b) cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó

(c) oibriú lena chéile mar a beartaíodh dóibh.

▼B

(27) ciallaíonn "cur ar fáil ar an margadh" aon soláthar feiste, seachas feiste imscrúdaitheach atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;

(28) ciallaíonn "cur ar an margadh" an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil ar mhargadh an Aontais;

(29) ciallaíonn "cur i seirbhís" an chéim ag a gcuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil don úsáideoir deiridh agus í in ainm a bheith réidh lena húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche a beartaíodh di;

(30) ciallaíonn "monaróir" duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á dearadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an fheiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc.

(31) ciallaíonn "athchóiriú iomlán", chun críocha monaróir a shainmhíniú, atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana, nó feiste nua a dhéanamh as feistí úsáidte, chun í a chur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don fheiste athchóirithe;

(32) ciallaíonn "ionadaí údaraithe" aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas, a fuair sainordú i scríbhinn ó mhonaróir atá lonnaithe lasmuigh den Aontas chun gníomhú thar ceann an mhonaróra i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo agus a ghlac leis an sainordú sin;

(33) ciallaíonn "allmhaireoir" aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann feiste ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;

(34) ciallaíonn "dáileoir" aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh, go dtí go gcuirtear i seirbhís í;

(35) ciallaíonn "oibreoir eacnamaíoch" monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir, dáileoir nó an té dá dtagraítear in Airteagal 22(1) agus (3);

(36) ciallaíonn "institiúid sláinte" eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;

(37) ciallaíonn "úsáideoir" aon ghairmí cúraim sláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;

(38) ciallaíonn "tuata" duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil air i réimse ábhartha an chúraim sláinte ná i ndisciplín leighis;

(39) ciallaíonn "athphróiseáil" próiseas a dhéantar ar fheiste úsáidte chun gur féidir í a úsáid go sábháilte, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, steiriliú agus gnáthaimh ghaolmhara, maille le tástáil agus athbhunú sábháilteacht theicniúil agus fheidhmiúil na feiste úsáidte;

▼B

(40) ciallaíonn "measúnú comhréireachta" an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;

(41) ciallaíonn "comhlacht um measúnú comhréireachta" comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;

(42) ciallaíonn "comhlacht dá dtugtar fógra" comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(43) ciallaíonn "marcáil comhréireachta CÉ" nó "marcáil CÉ" marcáil lena léiríonn monaróir go bhfuil feiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo agus le reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;

(44) ciallaíonn "meastóireacht chliniciúil" próiseas córasach, pleanáilte chun na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste a ghiniúint agus a bhailiú ar bhonn leanúnach agus anailís agus measúnú leanúnach a dhéanamh orthu chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste, lena n-áirítear sochair chliniciúla, a fhíorú agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;

(45) ciallaíonn "imscrúdú cliniciúil" aon imscrúdú córasach lena mbaineann ábhar amháin nó níos mó is duine, a dhéantar chun sábháilteacht nó feidhmíocht feiste a mheas;

(46) ciallaíonn "feiste imscrúdaitheach" feiste a ndéantar measúnú uirthi in imscrúdú cliniciúil;

(47) ciallaíonn "plean don imscrúdú cliniciúil" doiciméad ina dtugtar tuairisc ar réasúnaíocht, ar chuspóirí, ar dhearadh, ar mhodheolaíocht, ar ghnéithe staidrimh, ar eagrú agus ar stiúradh imscrúdaithe chliniciúil agus ar an bhfaireachán a rinneadh air;

(48) ciallaíonn "sonraí cliniciúla" faisnéis a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a ghineann úsáid na feiste agus arb iad na nithe seo a leanas a foinse:

— imscrúdú cliniciúil nó imscrúduithe cliniciúla ar an bhfeiste lena mbaineann,

— imscrúdú cliniciúil nó imscrúdaithe cliniciúla nó staidéir eile a bhfuil trácht orthu i litríocht eolaíoch, ar fheiste den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a thaispeáint,

— tuarascálacha a fhoilsítear i litríocht eolaíochta a ndéantar athbhreithniú piaraí uirthi ar thaithí chliniciúil eile a bhaineann leis an bhfeiste atá i gceist nó le feiste eile den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a thaispeáint,

— faisnéis atá ábhartha go cliniciúil agus a thagann as faireachas iarmhargaidh, go háirithe an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh;

(49) ciallaíonn "urraitheoir" aon duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as imscrúdú cliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú agus freisin as maoiniú an imscrúdaithe chliniciúil a chur ar bun;

(50) ciallaíonn "ábhar" duine aonair a ghlacann páirt in imscrúdú cliniciúil;

▼B

(51) ciallaíonn “fianaise chliniciúil” sonraí cliniciúla agus na torthaí ar mheastóireacht chliniciúil a bhaineann le feiste agus atá leordhóthanach, ó thaobh a méid agus a gcáilíochta, chun go ndéanfar measúnú cáilithe ar cibé acu an bhfuil an fheiste sábháilte agus an mbaineann sí amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla a beartaíodh di, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;

(52) ciallaíonn “feidhmíocht chliniciúil” an cumas atá i bhfeiste, mar thoradh ar aon éifeacht dhíreach nó indíreach leighis a shíolraíonn óna saintréithe teicniúla nó feidhmiúla, lena n-áirítear a saintréithe diagnóiseacha, an chríoch a beartaíodh di a bhaint amach, faoi mar a mhaígh an monaróir agus ar an dóigh sin sochar cliniciúil a bheith ann d'othair, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;

(53) ciallaíonn “sochar cliniciúil” an tionchar dearfach atá ag feiste ar shláinte duine aonair, a shloinntear mar thoradh bríoch, intomhaiste, agus i dtéarmaí toradh cliniciúil nó torthaí cliniciúla ar chun leas an othair é nó iad, lena n-áirítear toradh nó torthaí a bhaineann le diagnóis, nó tionchar dearfach ar bhainistiú othar nó ar an tsláinte phoiblí;

(54) ciallaíonn “imscrúdaitheoir” duine aonair atá freagrach as imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ag láithreán imscrúdaithe chliniciúil;

(55) ciallaíonn “toiliú feasach” nochtadh saor agus deonach an ábhair, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den imscrúdú cliniciúil atá ábhartha maidir le cinneadh an ábhair a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí a ainmnítear de réir dlí, go bhféadfar iad a áireamh san imscrúdú cliniciúil;

(56) ciallaíonn “coiste eitice” comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó neamh-shaineolaithe, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;

(57) ciallaíonn “tarlú díobhálach” aon tarlú gan choinne, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain shaotharlainne mhínormalach in ábhair do thástáil, in úsáideoirí nó i ndaoine eile, i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil, is cuma an mbaineann sé leis an bhfeiste imscrúdaitheach nó nach mbaineann;

(58) ciallaíonn “tarlú díobhálach tromchúiseach” aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:

(a) bás,

(b) meath tromchúiseach ar shláinte an duine, as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:

(i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,

(ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,

(iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimshe ospidéalaithe an othair,

(iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó gortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,

▼B

(v) galar ainsealach,

(c) anacair féatais, bás féatais nó lagú coirp nó meabhrach ó bhroinn nó neamhord beirthe;

(59) ciallaíonn "easpa ar fheiste" aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste imscrúdaithí, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht i bhfaisnéis arna soláthar ag an monaróir;

(60) ciallaíonn "faireachas iarmhargaidh" na gníomhaíochtaí uile a dhéanann monaróirí i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus chun an nós imeachta sin a choinneáil nuashonraithe, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear ó fheistí a chuirtear ar an margadh, a chuirtear ar fáil ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís d'fhonn a shainaithint ar gá aon ghníomaíochtaí riachtanacha, ceartaitheacha nó coisctheacha a chur i bhfeidhm láithreach;

(61) ciallaíonn "faireachas margaidh" gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis inniúla agus bearta a ghlacann siad lena sheiceáil agus lena áirithiú go gcomhlíonfaidh feistí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú agus nach mbíonn na táirgí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d'aon ghné eile de chosaint leas an phobail;

(62) ciallaíonn "aisghairm" aon bheart atá ceaptha feiste a cuireadh ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;

(63) ciallaíonn "tarraingt siar" aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil tuilleadh ar an margadh;

(64) ciallaíonn "teagmhas" aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht feiste a cuireadh ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear earráid úsáide a tharla mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe;

(65) ciallaíonn "teagmhas tromchúiseach" aon teagmhas arb éard a tháinig as, a d'fhéadfadh a bheith tagtha as nó a d'fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:

(a) bás othair, úsáideora nó duine eile,

(b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile,

(c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;

(66) ciallaíonn "bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí" tarlú, a bhféadfadh gar-riosca báis, meatha thromchúisigh i staid sláinte duine, nó tinnis thromchúisigh a bheith mar thoradh air, a d'fhéadfadh gníomhaíocht phras leigheasta a éileamh agus a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hardghalracht nó le ráta ard básmhaireachta i ndaoine nó atá neamhghnách nó nach mbíonn coinne leis maidir leis an áit agus leis an am lena mbaineann;

(67) ciallaíonn "gníomh ceartaitheach" gníomhaíocht a dhéantar chun cúis neamhchomhréireachta, bíodh sí iarbhír nó féideartha, nó cás neamh-inmhianaithe eile a chealú;

▼B

(68) ciallaíonn "gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh" gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanann monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;

(69) ciallaíonn "fógra um shábháilteacht allamuigh" teachtaireacht a chuireann monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh;

(70) ciallaíonn "caighdeán comhchuibhithe" caighdeán Eorpach a shainmhínitear i bpointe (1)(c) d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(71) ciallaíonn "sonraíochtaí comhchoiteanna" (SCanna) tacar ceanglas teicniúil agus/nó cliniciúil, seachas caighdeán, ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

Airteagal 3

Sainmhínithe áirithe a leasú

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar a leagtar amach i bpointe (18) agus na sainmhínithe gaolmhara i bpointe (19), i bpointe (20) agus i bpointe (21) d'Airteagal 2 a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus ag cur san áireamh na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta.

Airteagal 4

Stádas rialála táirgí

1. Gan dochar d'Airteagal 2(2) de Threoir 2001/83/CE, ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, cinnfidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear faoi Airteagal 103 den Rialachán seo ("GCFL"), trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an dtagann táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa táirgí faoin sainmhíniú ar "fheiste leighis" nó faoin sainmhíniú ar "ghabhálas le haghaidh feiste leighis" nó nach dtagann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3) den Rialachán seo.

2. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

3. Áiritheoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas lena chéile i réimsí feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, fíochán agus ceall daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile, chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.

▼B

4. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála ionchasach mar fheiste i gcás táirgí lena mbaineann táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, bithicídí nó táirgí bia, áiritheoidh sé leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), de réir mar is ábhartha.

CAIBIDIL II

FEISTÍ A CHUR AR FÁIL AR AN MARGADH AGUS A CHUR I SEIRBHÍS, OIBLEAGÁIDÍ AR OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA, ATHPHRÓISEÁIL, AN MHARCÁIL CE, SAORGHLUAISEACHT

Airteagal 5

Cur ar an margadh agus cur i seirbhís

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh ná i seirbhís ach amháin má comhlíonann sí an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di.

2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus is infheidhme maidir léi, agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh.

3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 61.

4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.

5. Cé is moite de na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí a mhonaraítear agus nach n-úsáidtear ach amháin laistigh d'institiúidí sláinte atá bunaithe san Aontas, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile,

(b) tarlaíonn monarú agus úsáid na bhfeistí faoi chórais iomchuí bainistithe cáilíochta,

(c) tugann an institiúid sláinte bonn cirt ina cuid doiciméadachta gur féidir freastal, nó nach féidir, ar riachtanais shonracha an ghrúpa othar ar a bhfuil an fheiste dírithe, ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste chomhionann atá ar fáil ar an margadh,

(d) soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, arna iarraidh sin, maidir le húsáid feistí den sórt sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar dlisteanú dá monarú, dá modhnú agus dá n-úsáid;

(e) dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú, a chuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:

   (i) ainm agus seoladh na hinstitiúide sláinte monaraíochta;

▼B

(ii) na sonraí is gá chun na feistí a shainaithint;

(iii) dearbhú go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na riachtanais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaithe ina leith,

(f) dréachtaíonn an institiúid sláinte an doiciméadacht trínar féidir an tsaoráid monaraíochta, an próiseas monaraíochta, sonraí dearaidh agus sonraí fheidhmíocht na bhfeistí a thuiscint, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh dóibh, ar doiciméadacht í ina bhfuil mionsonraí leordhóthanacha chun cur ar chumas an údaráis inniúil a chinneadh an bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh;

(g) déanann an institiúid sláinte na bearta uile is gá chun a áirithiú go dtáirgfear na feistí go léir i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (f), agus

(h) déanann an institiúid sláinte athbhreithniú ar an taithí a fuarthas as úsáid chliniciúil na bhfeistí agus déanann sí na gníomaíochtaí ceartaitheacha uile is gá.

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfidh institiúidí sláinte den sórt sin aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoi na feistí sin faoi bhráid an údaráis inniúil, ar faisnéis í faoi fheistí den sórt sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar mhonarú agus ar úsáid aon chineáil shonraigh feistí den sórt sin agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le feistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch.

6. D'fhonn a áirithiú go gcuirfear Iarscríbhinn I i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 6

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, de réir bhrí phointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh.

2. Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, déanfaidh feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála, is cuma más ar mhaithe le híocaíocht a fháil nó saor in aisce é, chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí phointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, go díreach nó trí idirghabhálaithe, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, an Rialachán seo a chomhlíonadh.

▼B

3. Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á soláthar aige i gcomhréir le mír 2, cóip a chur ar fáil de dhearbhú comhréireachta AE don fheiste lena mbaineann.

4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a chur de cheangal ar sholáthraí seirbhísí sochaí faisnéise, arna shinmhniú i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.

Airteagal 7

Maímh

I gcás lipéadú na bhfeistí, a dtreoracha úsáide, iad a chur ar fáil, a chur i seirbhís agus fógraíocht a dhéanamh orthu, beidh toirmeasc ar úsáid a bhaint as téacs, trádmharcanna, pictiúir agus comharthaí fáthchiallacha nó comharthaí eile a d'fhéadfadh an t-úsáideoir nó an t-othar a chur amú maidir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, maidir lena sábháilteacht agus nó a feidhmíocht tríd an méid seo a leanas:

(a) feidhmeanna agus airíonna a lua leis an bhfeiste nach bhfuil ag an bhfeiste;

(b) tuiscint bhréige a chruthú maidir le cóireáil nó diagnóis, feidhmeanna nó tréithe nach bhfuil ag an bhfeiste;

(c) mainniú riosca dóchúil a bhaineann le húsáid na feiste i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh di a léiriú don úsáideoir nó don othar;

(d) úsáidí na feiste seachas iad siúd a luadh le bheith mar chuid den chríoch a beartaíodh agus a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith a mholadh.

Airteagal 8

Caighdeáin chomhchuibhithe a úsáid

1. Feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh ag oibreoirí eacnamaíocha nó ag urraitheoirí i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le córais bainistithe cáilíochta, le bainistiú riosca, le córais faireachais iarmhargaidh, le himscrúduithe cliniciúla nó le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh "MLCI")

Maidir le tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe, tuigfear gurb éard atá i gceist leo caighdeáin chomhchuibhithe a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

▼B

2. Cuimseoidh tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe freisin monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, go háirithe maidir le huamanna máinliacha agus maidir le hidirghníomhaíocht idir táirgí íocshláinte agus ábhair a úsáidtear i bhfeistí ina bhfuil táirgí íocshláinte den sórt sin, ar choinníoll gur foilsíodh na tagairtí do na monagraif sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 9

Sonraíochtaí comhchoiteanna

1. Gan dochar d'Airteagal 1(2) agus d'Airteagal 17(5) agus don sprioc a leagtar síos sna forálacha sin, i gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar údair imní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna) a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, an mheastóireacht chliniciúil agus an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh a leagtar amach in Iarscríbhinn XIV, nó na ceanglais maidir le himscrúdú cliniciúil a leagtar amach in Iarscríbhinn XV. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

2. Feistí atá i gcomhréir le SCanna dá dtagraítear i mír 1, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na SCanna sin nó codanna ábhartha na SCanna sin.

3. Comhlíonfaidh monaróirí na SCanna dá dtagraítear i mír 1 mura féidir leo bonn cirt cuí a léiriú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm a áirithíonn leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leis na SCanna sin ar a laghad.

4. D'ainneoin mhír 3, maidir le monaróirí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, comhlíonfaidh siad an SC ábhartha le haghaidh na dtáirgí sin.

Airteagal 10

Oibleagáidí ginearálta na monaróirí

1. Agus iad ag cur a bhfeistí ar an margadh nó i seirbhís, áiritheoidh monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh iad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Déanfaidh monaróirí córas bainistithe riosca a dhoiciméadú, a bhunú, a chur chun feidhme agus a choinneáil faoi mar a thuairiscítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.

3. Déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 61 agus in Iarscríbhinn XIV, lena n-áirítear MLCI.

4. Déanfaidh monaróirí feistí seachas feistí saincheaptha doiciméadacht theicniúil a dhréachtú agus a choinneáil nuashonraithe do na feistí sin, Beidh an doiciméadacht theicniúil amhail is go ligfear measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo. Beidh sa doiciméadacht theicniúil sin na gnéithe a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.

▼B

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun leasú, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, a dhéanamh ar Iarscríbhinn II agus ar Iarscríbhinn III.

5. Déanfaidh monaróirí feistí saincheaptha doiciméadacht i gcomhréir le Roinn 2 d'Iarscríbhinn XIII a dhréachtú, a choinneáil nuashonraithe agus a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla.

6. I gcás inar léiríodh go raibh na ceanglais is infheidhme á gcomhlíonadh, de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfaidh monaróirí feistí, nach feistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha iad, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 19 agus déanfaidh siad an mharcáil comhréireachta CE a cheangal díobh i gcomhréir le hAirteagal 20.

7. Comhlíonfaidh na monaróirí na hoibleagáidí a bhaineann le córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 27 agus na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 28, in Airteagal 29 agus in Airteagal 31.

8. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip d'aon deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh 10 mbliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach faoi chumhdach dhearbhú comhréireachta AE a bheith curtha ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, mairfidh an tréimhse 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste a bheith curtha ar an margadh.

Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh an monaróir, de réir mar a iarrtar san iarraidh sin, an doiciméadacht theicniúil sin ina hiomláine nó achoimre uirthi a chur ar fáil.

Maidir le monaróir a bhfuil áit ghnó chláraithe aige lasmuigh den Aontas, áiritheoidh sé go mbeidh rochtain bhuan ag a ionadaí údaraithe ar an doiciméadacht is gá chun gur féidir leis an ionadaí údaraithe na cúraimí a luaitear in Airteagal 11(3) a chomhlíonadh.

9. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh ar bhealach leordhóthanach agus tráthúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe feiste nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar SCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. Déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí imscrúdaitheacha, córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil, a choinneáil nuashonraithe, agus a fheabhsú go leantach, ar córas bainistithe cáilíochta é lena n-áiritheofar go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach atá i gcomhréir leis an aicme riosca agus an gcineál feiste.

Cumhdófar leis an gcóras bainistithe cáilíochta na páirteanna agus na heilimintí uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Rialófar leis an struchtúr, na freagrachtaí, na nósanna imeachta, na próisis agus na hacmhainní bainistíochta atá ag teastáil chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomaíochtaí is gá chun forálacha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

Tabharfar aghaidh sa chóras bainistithe cáilíochta ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

▼B

(a) straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na nósanna imeachta maidir le bainistiú a dhéanamh ar mhodhnuithe ar na feistí a chumhdaítear faoin gcóras;

(b) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais sin;

(c) an fhreagracht atá ar an lucht bainistíochta;

(d) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;

(e) bainistiú riosca mar a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I é;

(f) meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 61 agus le hIarscríbhinn XIV, lena n-áirítear MLCI;

(g) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;

(h) fíorú a dhéanamh ar shannadh SFU i gcomhréir le hAirteagal 27(3) do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht agus bailíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 29 á n-áirithiú;

(i) córas faireachais iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil, i gcomhréir le hAirteagal 83;

(j) láimhseáil na cumarsáide a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha eile, le custaiméirí eile agus/nó geallsealbhóirí eile;

(k) próisis maidir le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i gcomhthéacs aireachais;

(l) bainistiú gníomaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus fíorú a dhéanamh ar cé chomh héifeachtach is atá siad;

(m) próisis maidir le faireachán agus tomhas aischuir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.

10. Déanfaidh monaróirí feistí an córas faireachais iarmhargaidh a chur chun feidhme agus a choinneáil nuashonraithe i gcomhréir le hAirteagal 83.

11. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar. Beidh na sonraí ar an lipéad doscriosta, soléite go héasca agus intuigthe go soiléir don úsáideoir nó don othar ar dó a beartaíodh an fheiste.

12. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad an gníomh ceartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus na hallmhaireoirí, a chur ar an eolas faoin bhfeiste atá i gceist.

▼B

I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh na monaróirí údaráis inniúla na mBallstát sin inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 56, a chur ar an eolas láithreach maidir leis an neamh-chomhlíonadh agus maidir le haon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

13. Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87 agus le hAirteagal 88.

14. Soláthróidh monaróirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a thaispeáint, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó cláraithe ag an monaróir a cheangal go gcuirfidh an monaróir samplaí den fheiste ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sin indéanta, go dtabharfaidh sé rochtain ar an bhfeiste. Comhoibreoidh monaróirí le húdarás inniúil arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomh ceartaitheacha a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú.

Más rud é go mainníonn an monaróir comhoibriú nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil, chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint, gach beart is iomchuí a ghlacadh chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a mhargadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm, go dtí go gcomhoibríonn an monaróir nó go dtí go gcuirtear an fhaisnéis iomlán chruinn ar fáil.

Má mheasann údarás inniúil nó má tá cúis mhaith aige le creidiúint go ndearna an fheiste dochar, éascóidh sé, arna iarraidh sin, soláthar na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír don othar nó don úsáideoir a d'fhéadfadh a bheith gortaithe agus, mar is iomchuí, do chomharba i dteideal an othair nó an úsáideora nó do chomhlacht árachais sláinte an úsáideora nó do thríú páirtithe eile a bhfuil tionchar ag an dochar a rinneadh don othar nó don úsáideoir orthu, gan dochar do rialacha maidir le cosaint sonraí agus, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, gan dochar do chearta maoine intleachtúla a chosaint.

Ní gá don údarás inniúil an oibleagáid a leagtar síos sa tríú fomhír a chomhlíonadh nuair is gnách go ndéileáiltear le nochtadh na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcomhthéacs imeachtaí dlíthiúla.

▼C1

15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 29(4).

▼B

16. Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh í feiste lochtach ba chúis leis.

▼B

Beidh bearta i bhfeidhm ag monaróirí, ar bhealach atá i gcomhréir leis an aicme riosca, leis an gcineál feiste agus le méid an fhiontair, chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a chur ar fáil i ndáil lena ndliteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE, gan dochar do thuilleadh beart cosantach faoin dlí náisiúnta.

Airteagal 11

Ionadaí údaraithe

1. I gcás nach bhfuil monaróir feiste bunaithe i mBallstát, ní fhéadfar an fheiste a chur ar an margadh san Aontas ach i gcás ina n-ainmníonn an monaróir ionadaí údaraithe aonair.

2. Is éard a bheidh san ainmniú sainordú an ionadaí údaraithe, ní bheidh sé bailí go dtí go nglacfaidh an t-ionadaí údaraithe leis i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.

3. Déanfaidh an t-ionadaí údaraithe na cúraimí arna sonrú sa sainordú a comhaontaíodh idir é féin agus an monaróir. Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.

Leis an sainordú, ceanglófar ar an ionadaí údaraithe, agus ligfidh an monaróir dó, na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí a chumhdaítear faoi:

(a) a fhíorú gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;

(b) cóip den doiciméadacht theicniúil, de dhearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8);

(c) na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 31 a chomhlíonadh agus a fhíorú gur chomhlíon an monaróir na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 27 agus in Airteagal 29;

(d) mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar dó i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann;

(e) aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh í ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir, agus fíorú a dhéanamh go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go dtabharfar rochtain ar an bhfeiste dó;

(f) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomh coisctheach nó ceartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú;

▼B

(g) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;

(h) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.

4. Ní tharmligfear leis an sainordú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo oibleagáidí an mhonaróra a leagtar síos in Airteagal 10 (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) agus (12).

5. Gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 10, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha ar an mbonn céanna, agus go comhpháirteach agus go leithleach, leis an monaróir.

6. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann a shainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus na cúiseanna leis sin.

7. Aon tagairt sa Rialachán seo d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1, a áit ghnó chláraithe.

Airteagal 12

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na socruithe mionsonraithe maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, an t-ionadaí údaraithe imeachta i gcás inar féidir agus an t-ionadaí údaraithe inteachta. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

(a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;

(b) an dáta nach bhféadfar uimhir aitheantais ionadaí údaraithe imeachta a lua ina dhiaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta;

(c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;

(d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe inteachta.

▼B

Airteagal 13

Oibleagáidí ginearálta allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. D'fhonn feiste a chur ar an margadh, fíoróidh allmhaireoirí an mhargaidh gur fíor an méid seo a leanas:

(a) cuireadh an mharcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE na feiste;

(b) sainaithníodh monaróir agus d'ainmnigh an monaróir ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 11;

(c) lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus tá na treoracha úsáide a cheanglaítear ag gabháil léi;

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 27.

I gcás ina measann allmhaireoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus ionadaí údaraithe an mhonaróra ar an eolas. I gcás ina measann allmhaireoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a lua ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste nó i ndoiciméad atá ag gabháil léi a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe, a n-áit ghnó chláraithe, agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leo chun gur feidir na ait a bhfuil siad lonnaithe iad a aimsiú. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.

4. Fíoróidh allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 29. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an gclárú i gcomhréir le hAirteagal 31.

5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh feiste faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair na feiste comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt, agus go gcomhlíonfaidh siad na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, nuair is infhaighte.

6. Coinneoidh allmhaireoirí clár de ghearáin, d'fheistí neamhchomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus de tharraingtí siar, agus cuirfidh siad aon fhaisnéis a lorgófar ar fáil don mhonaróir, don ionadaí údaraithe agus do na dáileoirí, lena gceadófar dóibh gearáin a imscrúdú.

▼**B**

7. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste, atá curtha ar an margadh acu, i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh siad an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas láithreach. Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, le hionadaí údaraithe an mhonaróra agus leis na húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an gníomh ceartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó chun é a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh siad freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.

9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8), cóip de dhearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip d'aon deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasuithe agus aon fhorlíontaí, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56.

10. Comhoibreoidh allmhaireoirí le húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le táirgí a chuir siad ar an margadh a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú. Déanfaidh allmhaireoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an allmhaireoir, samplaí den fheiste a chur ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 14

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. Agus feiste á cur ar fáil ar an margadh acu, gníomhóidh dáileoirí, i gcomhthéacs ngníomhaíochtaí, leis an gcúram is iomchuí maidir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh gach ceann de na ceanglais seo a leanas:

(a) cuireadh an mharcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE na feiste;

(b) tá an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(11);

(c) i gcás feistí a allmhairítear, chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 13(3);

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointe (d) den chéad fhomhír a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.

▼B

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar fáil ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus an t-allmhaireoir ar an eolas. I gcás ina measann an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh an fheiste faoina bhfreagracht, go gcomhlíonfar, le dálaí stórála nó iompair, na coinníollacha a bheidh leagtha síos ag an monaróir.

4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra agus an t-allmhaireoir ar an eolas. Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaraithe an mhonaróra, agus leis an allmhaireoir, agus le húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an gníomh ceartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. I gcás ina measann an dáileoir nó a bhfuil cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh sé freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir sé an fheiste ar fáil a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, chuig ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, d'fheistí neamhchomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus de tharraingtí siar, agus coinneoidh siad an monaróir, agus i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas faoi fhaireachán den sórt sin agus cuirfidh siad aon fhaisnéis ar fáil dóibh arna iarraidh sin dóibh.

6. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile atá ar fáil dóibh agus is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar don údarás sin.

Measfar gur chomhlíon dáileoirí an oibleagáid dá dtagraítear sa chéad fhomhír nuair a sholáthróidh monaroir, nó ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann, i gcás inarb infheidhme, an fhaisnéis a iarradh. Oibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 15

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus ag a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis. Léireofar an saineolas is gá le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

▼B

(a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bhronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis;

(b) ceithre bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Gan dochar d'fhorálacha náisiúnta maidir le cáilíochtaí gairmiúla, féadfaidh monaróirí feistí saincheaptha an saineolas riachtanach dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thaispeáint trí dhá bhliain taithí a bheith acu ar a laghad laistigh de réimse ábhartha monaraíochta.

2. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún [1], ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh duine den sórt sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

3. An duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, beidh sé freagrach, ar a laghad, as a áirithiú:

(a) go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí a sheiceáil go hiomchuí, i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoina monaraítear na feistí, sula gcuirfear an fheiste amach;

(b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta AE agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;

(c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 10(10);

(d) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 87 agus in Airteagal 91;

(e) i gcás feistí imscrúdaitheacha, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

4. Má tá roinnt daoine freagrach go comhpháirteach as comhlíonadh rialála i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3, déanfar a réimsí freagrachta faoi seach a leagan síos i scríbhinn.

5. Ní bheidh an duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid dualgas nó a cuid dualgas, bíodh siad ina bhfostaithe san eagraíocht nó ná bíodh.

6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d'ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis san Aontas. Léireofar an saineolas is gá trí cheachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

---

[1] Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánméide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

▼B

(a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bhronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis;

(b) ceithre bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Airteagal 16

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí, dáileoirí agus daoine eile

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí má dhéanann sé aon cheann de na nithe seo a leanas::

(a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm, faoina thrádainm cláraithe nó faoina thrádmharc cláraithe, ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaithneofar an monaróir amhlaidh ar an lipéad agus lena mbeidh sé freagrach as na ceanglais a chuirtear ar mhonaróirí sa Rialachán seo a chomhlíonadh;

(b) an chríoch a beartaíodh d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;

(c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir de réir bhrí phointe (30) d'Airteagal 2, ach a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í d'othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.

2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:

(a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir, i gcomhréir le Roinn 23 d'Iarscríbhinn I, a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha, lena n-airítear aistriúchán orthu sin;

(b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-áirítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an fheiste a mhargú a sa Bhallstát ábhartha gus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaíodh an pacáistiú is gá le bail steiriúil a chothabháil, má milleadh é nó má rinneadh dochar eile dó tríd an athphacáistiú.

▼B

3. Dáileoir nó allmhaireoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, ar a pacáistíocht nó ar dhoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste, an ghníomhaíocht a rinneadh maille lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe, a áit ghnó chláraithe agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leis chun gur féidir na áit a bhfuil sé lonnaithe a aimsiú.

Áiritheoidh dáileoirí agus allmhaireoirí go bhfuil córas bainistithe cáilíochta ar bun acu lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 trí mhodhanna agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiritheoidh sé nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, ar dhroch-chaighdeán ná míshlachtmhar. Is éard chumhdóidh an córas bainistithe cáilíochta, *inter alia,* nósanna imeachta lena n-áirithítear go gcuirfear an dáileoir nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon ghníomh ceartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheisteanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Ar a laghad 28 lá sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil ar an margadh, déanfaidh dáileoirí nó allmhaireoirí a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí a luaitear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 an monaróir agus údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé beartaithe acu an fheiste a chur ar fáil a chur ar an eolas maidir lena n-intinn an fheiste athphacáistithe nó athlipéadaithe a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe don mhonaróir agus don údarás inniúil, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon treoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu. Laistigh den tréimhse chéanna 28 lá, cuirfidh an dáileoir nó an t-allmhaireoir faoi bhráid an údaráis inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra agus a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann an córas bainistithe cáilíochta na ceanglais a leagtar síos i mír 3.

Airteagal 17

Feistí aon úsáide agus a n-athphróiseáil

1. Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis an Airteagal seo amháin.

2. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun í a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, measfar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacfaidh sé na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo, lena n-áirítear na hoibleagáidí a bhaineann le hinrianaitheacht na feiste athphróiseáilte i gcomhréir le Caibidil III den Rialachán seo. Measfar gur táirgeoir é athphróiseálaí na feiste chun críche Airteagal 3(1) de Threoir 85/374/CEE.

▼**B**

3. De mhaolú ar mhír 2, maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálfar agus a úsáidfear laistigh d'institiúid sláinte, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh gan na rialacha uile a chur i bhfeidhm a bhaineann leis na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo ar choinníoll go n-áiritheoidh siad an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste athphróiseáilte coibhéiseach le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste bunaidh agus go gcomhlíonfar na ceanglais atá i bpointí (a), (b), (d), (e), (f), (g) agus (h) d'Airteagal 5(5);

(b) go ndéanfar an athphróiseáil de réir SCanna ina sonrófar na ceanglais a bhaineann leis an méid seo a leanas:

— bainistiú riosca, lena n-áirítear an anailís ar an tógáil agus ar an ábhar, airíonna a bhaineann leis an bhfeiste (ais-innealtóireacht) agus na nósanna imeachta chun na hathruithe i ndearadh bunaidh na feiste a bhrath mar aon lena cur i bhfeidhm pleanáilte tar éis athphróiseála,

— bailíochtú na nósanna imeachta maidir leis an bpróiseas ar fad, lena n-áirítear na céimeanna maidir le glanadh,

— an táirge a chur amach agus tástáil feidhmíochta,

— an córas bainistithe cáilíochta,

— tuairisciú ar theagmhais a bhaineann le feistí a athphróiseáladh, agus

— inrianaitheacht feistí athphróiseáilte.

Spreagfaidh na Ballstáit d'institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, faisnéis a chur ar fáil d'othair maidir le húsáid na bhfeistí athphróiseáilte laistigh den institiúid agus, i gcás inarb iomchuí, aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na feistí athphróiseáilte lenar cóireáladh othair.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta a thabharfar isteach de bhun na míre seo agus faoi na forais atá lena dtabhairt isteach. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.

4. Féadfaidh na Ballstáit a roghnú na forálacha dá dtagraítear i mír 3 a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálann athphróiseálaí seachtrach arna iarraidh sin ó institiúid sláinte, ar choinníoll go ndéanfar an fheiste athphróiseáilte ina hiomláine a thabhairt ar ais don institiúid sláinte sin agus go gcomhlíonfaidh an t-athphróiseálaí seachtrach na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 3.

5. Glacfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 9(1),a na SCanna is gá dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 3 faoin ►**M1** 26 Bealtaine 2021 ◄. Beidh na SCanna sin comhssheasmh leis leis an bhfianaise eolaíoch is déanaí agus tabharfar aghaidh leo ar chur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach nglacfar na SCanna sin faoin ►**M1** 26 Bealtaine 2021 ◄, déanfar an athphróiseáil i gcomhréir le haon chaighdeáin chomhchuibhithe ábhartha agus le haon fhorálacha náisiúnta lena áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 3. Maidir le comhlíonadh SCanna nó, in éagmais SCanna, aon CSanna ábhartha agus aon fhorálacha náisiúnta, deimhneoidh comhlacht dá dtugtar fógra an comhlíonadh sin.

▼B

6. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ach ar fheistí aon úsáide a cuireadh ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, nó roimh ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄ i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE.

7. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide ach amháin má mheastar go bhfuil an athphróiseáil sin sábháilte de réir na fianaise eolaíche is déanaí.

8. Beidh ainm agus seoladh an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha dá dtagraítear i mír 2 agus an fhaisnéis ábhartha eile dá dtagraítear i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I luaite ar an lipéad agus, i gcás inarb infheidhme, i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

Ní bheidh ainm agus seoladh mhonaróir na feiste aon úsáide bunaidh luaite ar an lipéad níos mó, ach beidh sé luaite i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

9. Ballstát a cheadóidh athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide, féadfaidh sé forálacha náisiúnta atá níos déine ná iad siúd a leagtar síos sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach lena gcuirfear srian nó toirmeasc, laistigh dá chríoch, ar an méid seo a leanas:

(a) athphróiseáil feistí aon úsáide agus aistriú feistí aon úsáide go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte;

(b) cur ar fáil nó úsáid bhreise feistí aon úsáide athphróiseáilte.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta sin. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis den sórt sin ar fáil go poiblí.

10. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2024 tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú an Airteagail seo agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasuithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.

Airteagal 18

Cárta faisnéise faoi ionchlannáin agus faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann

1. Soláthróidh monaróir feiste so-ionchlannaithe, maille leis an bhfeiste, na nithe seo a leanas:

(a) faisnéis lenar féidir an fheiste a shainaithint, lena n-áirítear ainm na feiste, a sraithuimhir, a baisc-chód nó a huimhir luchtóige, SFU, an múnla feiste, chomh maith le hainm, seoladh agus suíomh gréasáin an mhonaróra;

(b) aon rabhaidh, aon réamhchúraimí nó aon bhearta atá le déanamh ag an othar nó ag gairmí cúraim sláinte maidir le cur isteach cómhalartach le tionchair sheachtracha, le scrúduithe leighis nó le dálaí timpeallachta is intuartha le réasún;

(c) aon fhaisnéis maidir le ré feidhme ionchasach na feiste agus aon mheasúnú leantach is gá;

▼B

(d) aon fhaisnéis eile lena áirithiú go mbeidh an fheiste á húsáid go sábháilte ag an othar, lena n-áirítear an fhaisnéis atá i bpointe (u) de Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I.

Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír trí aon mhodh lena bhféadfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil don othar áirithe inar ionchlannaíodh an fheiste agus is sa teanga (sna teangacha) a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann a shonrófar í. Scríobhfar an fhaisnéis ar dhóigh a bheidh sothuigthe ag tuata agus nuashonrófar í i gcás inarb iomchuí é. Déanfar nuashonruithe ar an bhfaisnéis a chur ar fáil don othar tríd an suíomh gréasáin a luaitear i bpointe (a) den chéad fhomhír 1.

Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír ar fáil ar chárta faisnéise faoi ionchlannáin a sheachadfar leis an bhfeiste.

2. Cuirfidh na Ballstáit de cheangal ar institiúidí sláinte an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil, trí mhodh ar bith lena ligtear rochtain ghasta a thabhairt ar an bhfaisnéis sin, d'aon othair inar ionchlannaíodh an fheiste, mar aon leis an gcárta faisnéise faoi ionchlannáin ar a mbeidh a gcéannacht.

3. Díolmhófar na hionchlannáin seo a leanas ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo: uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta seo a leasú trí chineálacha eile ionchlannán a chur leis nó trí ionchlannáin a bhaint de.

Airteagal 19

Dearbhú comhréireachta AE

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta AE gur comhlíonadh na ceanglais a shonraítear sa Rialachán seo i ndáil leis an bhfeiste a chumhdaítear. Déanfaidh an monaróir an dearbhú comhréireachta de chuid AE a nuashonrú ar bhonn leanúnach. Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV ar a laghad agus aistreofar é go dtí teanga oifigiúil nó teangacha oifigiúla de chuid an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil.

2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena gceanglaítear ar an monaróir dearbhú comhréireachta AE a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste. Beidh an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann chun an dearbhú a shainaithint.

3. Trí dhearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.

▼B

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasófar inneachar íosta dhearbhú comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV i bhfianaise dul chun cinn theicniúil.

Airteagal 20

Marcáil comhréireachta CE

1. Beidh an mharcáil comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn V é, ar fheistí, seachas ar fheistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Beidh an mharcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

3. Ceanglófar an mharcáil CE go feiceálach inléite doscriosta ar an bhfeiste nó ar a bpacáistiú steiriúil. I gcás nach bhfuil greamú den sórt sin indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál an táirge, déanfar an mharcáil CE a ghreamú den phacáistiú. Beidh an mharcáil CE le feiceáil freisin in aon treoracha úsáide agus ar aon phacáistiú díola.

4. Greamófar an mharcáil CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar picteagram nó marc ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh na marcála CE.

5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 52 i ndiaidh chomhartha CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais le haghaidh chomhartha CE á gcomhlíonadh ag feiste.

6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena bhforáiltear maidir leis an mharcáil CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an mharcáil CE le fios go gcomhlíonann na feistí ceanglais na reachtaíochta eile sin freisin.

Airteagal 21

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit bacainní ar an méid seo a leanas:

(a) feistí imscrúdaitheacha a sholáthar d'imscrúdaitheoir chun críche imscrúdú cliniciúil má dhéanann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 62 go hAirteagal 80, in Airteagal 82, sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfar de bhun Airteagal 81 agus in Iarscríbhinn XV a chomhlíonadh;

(b) feistí saincheaptha a chur ar fáil ar an margadh má comhlíonadh Airteagal 52(8) agus Iarscríbhinn XIII.

Ní bheidh an mharcáil CE ar na feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 74.

2. Beidh an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 1 d'Iarscríbhinn XIII ag gabháil le feistí saincheaptha, ráiteas a chuirfear ar fáil d'othar nó d'úsáideoir ar leith a shainaithnítear lena ainm, le hacrainm nó le cód uimhriúil.

▼B

Féadfaidh Ballstát a cheangal ar mhonaróir feiste saincheaptha liosta d'fheistí den sórt sin a cuireadh ar fáil ar a chríoch a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit bacainní ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll go gcuirtear in iúl go soiléir le an mharcáil inléite go bhfuil feistí den sórt sin ann ar mhaithe lena gcur i láthair nó chun cuspóirí taispeána amháin ach nach féidir iad a chur ar fáil go dtí go dtbahrfar chun comhréireachta leis an Rialachán seo iad.

Airteagal 22

Córais agus pacáistí gnáthamh

1. Cuirfidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha ráiteas i dtoll a chéile má chuireann siad feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu le chéile leis na feistí nó táirgí eile seo a leanas, ar bhealach atá comhoiriúnach leis an gcríoch a beartaíodh do na feistí nó do tháirgí eile agus atá laistigh de na teorainneacha úsáide arna sonrú ag a monaróirí, chun iad a chur ar an margadh mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh:

(a) feistí eile a bhfuil an mharcáil CE orthu;

(b) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil an mharcáil CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746;

(c) táirgí eile atá i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir leis na táirgí sin ach amháin nuair a úsáidtear iad de réir gnáthamh leighis nó nuair atá bonn cirt seachas sin lena láithreacht sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh.

2. Sa ráiteas a dhéantar de bhun mhír 1, dearbhóidh an duine nádúrtha nó dlítheanach lena mbaineann an méid seo a leanas:

(a) go ndearna sé comhoiriúnacht na bhfeistí, agus na dtáirgí eile más infheidhme, a fhíorú i gcomhréir le treoracha na monaróirí agus gur thug sé faoina chuid gníomhaíochtaí i gcomhréir leis na treoracha sin;

(b) go ndearna sé an córas nó an pacáiste gnáthamh a phacáistiú agus gur chuir sé an fhaisnéis ábhartha ar fáil d'úsáideoirí lena gcuimsítear an fhaisnéis atá le soláthar ag monaróirí na bhfeistí nó na dtáirgí eile a cuireadh le chéile;

(c) go raibh an ghníomhaíocht faoinar cuireadh feistí, agus táirgí eile más infheidhme, le chéile mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh faoi réir modhanna oiriúnacha faireacháin, fíordheimhnithe agus bailíochtaithe inmheánaigh.

3. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a dhéanfaidh na córais nó na pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 a steiriliú chun iad a chur ar an margadh, cuirfidh sé i bhfeidhm, dá rogha féin, ceann de na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX nó an nós imeachta a leagtar amach i gCuid A d'Iarscríbhinn XI. Beidh cur i bhfeidhm na nósanna imeachta sin agus an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta do na gnéithe sin den ghnáthamh a bhaineann

▼B

le steirilíocht a ráthú go dtí go n-osclófar an pacáistiú steiriúil nó go ndéanfar damáiste dó. Déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach ráiteas a tharraingt suas ina bhfógrófar go ndearnadh steiriliú i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

4. I gcásanna ina bhfuil feistí sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh nach bhfuil an mharcáil CE orthu nó i gcásanna nach bhfuil teaglaim roghnaithe na bhfeistí comhoiriúnach i bhfianaise na críche bunaidh a bhí beartaithe dóibh, nó i gcás nár cuireadh an steiriliú i gcrích i gcomhréir leis na treoracha ón monaróir, caithfear leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh mar fheiste ina cheart féin agus beidh sí faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha de bhun Airteagal 52. Na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, glacfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach air féin iad.

5. Ní bheidh an mharcáil CE breise ag na córais nó pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo iad féin ach beidh ainm, ainm trádála cláraithe nó trádmharc cláraithe an duine dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3 den Airteagal seo orthu chomh maith leis an seoladh mar ar féidir dul i dteagmháil leis an duine sin chun gur féidir an áit a bhfuil sé lonnaithe a aimsiú. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis na córais nó pacáistí gnáthamh. Coinneofar an ráiteas dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis inniúla, tar éis don chóras nó don phacáiste gnáthamh a bheith curtha le chéile, ar feadh na tréimhse is infheidhme faoi Airteagal 10(8) maidir leis na feistí a cuireadh le chéile. Má tá difear idir na tréimhsí sin, beidh feidhm leis an gceann is faide.

Airteagal 23

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a chuireann ítim ar fáil ar an margadh atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athbhunú gan difear a dhéanamh d'fheidhmíocht ná do shaintréithe sábháilteachta na feiste ná don chríoch a beartaíodh di, áiritheoidh sé nach ndéanfaidh an mhír sin dochar do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise tacaíochta ar fáil do na húdaráis inniúla sna Ballstáit.

2. Measfar gur feiste í ítim atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn go suntasach feidhmíocht nó saintréithe sábháilteacha na feiste nó an chríoch a beartaíodh di agus comhlíonfar léi na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 24

Saorghluaiseacht

Seachas má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, ní dhéanfaidh na Ballstáit a dhiúltú, a thoirmeasc ná a shrianadh go gcuirfear feistí ar fáil ar an margadh nó i mbun seirbhíse laistigh dá gcríoch má chomhlíonann na feistí sin ceanglais an Rialacháin seo.

▼B

CAIBIDIL III

FEISTÍ A SHAINAITHINT AGUS A RIANÚ, FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ, ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL, AN BUNACHAR EORPACH SONRAÍ UM FHEISTÍ LEIGHIS

Airteagal 25

Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

1. Comhoibreoidh dáileoirí agus allmhaireoirí le monaróirí nó le hionadaithe údaraithe chun leibhéal iomchuí inrianaitheachta feistí a bhaint amach.

2. Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an méid seo a leanas a chur in iúl don údarás inniúil, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8):

(a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste go díreach dó;

(b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste go díreach dóibh;

(c) aon institiúid sláinte nó gairmí cúraim sláinte ar sholáthair siad feiste go díreach dó nó di.

Airteagal 26

Ainmníocht feistí leighis

Chun gur fusa a bheidh sé an Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis ("Eudamed") amhail dá dtagraítear in Airteagal 33 a fheidhmiú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a gcuirfear de cheangal orthu leis an Rialachán seo an ainmníocht sin a úsáid. Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.

Airteagal 27

Córas Sainaitheantais Feiste Uathúla

1. Leis an gcóras Sainaitheantais Feiste Uathúla ("córas SFU"), ar a ndéantar cur síos i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beifear in ann feistí a shainaithint agus a n-inrianaitheacht a éascú, seachas feistí saincheaptha agus imscrúdaitheacha, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:

(a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:

(i) sainaitheantóir feiste SFU ("SF-SFU") a bhaineann go sonrach le monaróir agus le feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis a leagtar síos i gCuid B d'Iarscríbhinn VI;

▼B

(ii) sainaitheantóir táirgeachta SFU (“ST-SFU”) lena sainaithnítear aonad tháirgeadh na feiste agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe, mar a shonraítear iad i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;

(b) SFU a chur ar lipéad na feiste nó ar an bpacáistíocht ina bhfuil sí;

(c) SFU a stóráil ag na hoibreoirí eacnamaíocha, ag na hinstitiúidí sláinte agus ag na gairmithe cúraim sláinte, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i mír 8 agus mír 9 faoi seach den Airteagal seo;

(d) córas leictreonach a bhunú maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla (“bunachar sonraí SFU”) i gcomhréir le hAirteagal 28.

2. Ainmneoidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, eintiteas amháin nó roinnt eintiteas le córas a oibriú chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo (“eintiteas eisiúna”). Comhlíonfaidh an t-eintiteas nó na heintitis sin na critéir seo a leanas ar fad:

(a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas;

(b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainaithint feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo;

(c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha;

(d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha;

(e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú go ceann 10 mbliana ar a laghad tar éis é a ainmniú;

(ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, arna iarraidh sin, faoina chóras chun SFUanna a shannadh;

(iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí.

Agus eintitis eisiúna á n-ainmniú aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go mbeidh iompróirí SFU, mar a shainmhínítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI iad, inléite go huilíoch, beag beann ar an gcóras a úsáidfidh an t-eintiteas eisiúna, d'fhonn ualaí airgeadais agus riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar institiúidí sláinte a íoslaghdú.

3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, seachas feiste shaincheaptha, sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, do gach leibhéal ard pacáistithe, ar SFU é a chruthófar agus rialacha de chuid eintitis eisiúna noeintiiteas eisiúna a ainmneoidh an Coimisiún i gcomhréir le mír 2 á gcomhlíonadh.

Sula gcuirfear feiste, seachas feiste shaincheaptha, ar an margadh, áiritheoidh an monaróir go ndéantar an fhaisnéis don fheiste lena mbaineann dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, do gach leibhéal ard pacáistithe, agus a chur isteach agus a aistriú chuig an bunachar SFU dá dtagraítear in Airteagal 28 mar is ceart.

▼B

4. Cuirfear iompróirí SFU ar lipéad na feiste agus ar gach leibhéal ard pacáisti. Ní thuigfear go n-áirítear coimeádain loingseoireachta ar leibhéil arda pacáistithe coimeádáin.

5. Bainfear úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87.

6. SF-SFU Bunúsach, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, de chuid na feiste, beidh sé le feiceáil ar dhearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 19.

7. Mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, coinneoidh an monaróir cothrom le dáta liosta de gach SFU a shann sé.

8. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíocha, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí sin a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin leis an méid seo a leanas:

— feistí so-ionchlannaithe in aicme III;

— na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinnfear le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 11.

9. Stórálfaidh agus coinneoidh institiúidí sláinte, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí sin a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin le feistí so-ionchlannaithe in aicme III.

Maidir le feistí seachas feistí so-ionchlannaithe in aicme III, spreagfaidh na Ballstáit institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

10. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115:

(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCuid B d'Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn teicniúil; agus

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise a dtitfidh amach go hidirnáisiúnta agus an dul chun cinn teicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúla.

11. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta le haghaidh chóras SFU a shonrú, d'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go comhchuibhithe é maidir le haon cheann den mhéid seo a leanas:

(a) na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag an oibleagáid a leagtar síos i mír 8 maidir leo;

(b) na sonraí a shonrú a bheidh le háireamh in ST-SFU de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí;

▼**B**

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

12. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 11 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas ar fad san áireamh:

(a) rúndacht agus cosaint sonraí amhail dá dtagraítear in Airteagal 109 agus in Airteagal 110 faoi seach;

(b) an cur chuige riosca-bhunaithe;

(c) cost-éifeachtúlacht na mbeart;

(d) cóineasú na gcóras SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;

(e) an gá le dúbláil a sheachaint sa chóras SFU;

(f) riachtanais chórais cúraim sláinte na mBallstát agus, i gcás inar féidir, comhoiriúnacht le córais sainaitheantais feistí leighis eile atá in úsáid ag geallsealbhóirí.

Airteagal 28

Bunachar sonraí SFU

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, bunachar sonraí SFU a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis a luaitear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhailíochtú, a bhailiú, a phróiseáil agus a chur ar fáil don phobal.

2. Agus bunachar sonraí SFU á ainmniú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na prionsabail ghinearálta a leagtar amach i Roinn 5 de Chuid C d'Iarscríbhinn VI. Ainmneofar bunachar sonraí SFU go háirithe sa chaoi nach bhféadfar ST-SFU ar bith ná aon fhaisnéis rúnda tráchtála faoi tháirgí a chur isteach ann.

3. Beidh na buneilimintí sonraí atá le soláthar do bhunachar sonraí SFU, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI, ar fáil don phobal saor in aisce.

4. Le dearadh teicniúil chóras SFU, áiritheofar go mbeidh rochtain uasta ar fhaisnéis a bheidh stóráilte ann, lena n-áirítear rochtain ilúsáideora ar fhaisnéis chomh maith leis an bhfaisnéis sin a uaslódáil agus a íoslódáil go huathoibríoch. Déanfaidh an Coimisiún foráil do thacaíocht theicniúil agus riaracháin do mhonaróirí agus d'úsáideoirí eile bhunachar sonraí SFU.

Airteagal 29

Clárú feistí leighis

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, seachas feiste shaincheaptha, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna dá dtagraítear in Airteagal 27(2), SF-SFU a shainmhínítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI a shannadh don fheiste agus soláthróidh sé do bhunachar sonraí SFU é mar aon le buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.

▼B

2. Sula gcuirfear córas nó pacáiste gnáthamh ar an margadh de bhun Airteagal 22(1) agus (3), nach feiste shaincheaptha é, déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach SF-SFU Bunúsach a shannadh don chóras nó don phacáiste gnáthamh, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna agus soláthróidh sé do bhunachar sonraí SFU é mar aon le buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh sin.

3. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta amhail dá dtagraítear in'Airteagal 52(3) agus sa dara agus sa tríú fomhír d'Airteagal 52(4), sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.

Maidir leis na feistí da dtagraitear sa chéad fhomhír, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tagairt do SF-SFU Bunúsach ar an deimhniú a eisíodh i gcomhréir le pointe 4(a) de Roinn 1 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XII agus dá dtagraítear i Roinn 2.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI agus dearbhóidh sé in Eudamed go bhfuil an fhaisneis dá dtagraítear in Roinn 2.22 de chuid A d'Iarscíbhinn VI ceart.Tar éis eisiúint an deimhnithe ábhartha agus sula gcuirfear an fheiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir SF-SFU Bunúsach, mar aon leis na buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin, a sholáthar do bhunachar sonraí SFU.

4. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, nach feiste shaincheaptha í, déanfaidh an monaróir an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach in Eudamed, nó má cuireadh isteach í cheana, déanfaidh sé í a fhíorú, cé is mote de Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI agus déanfaidh sé an fhaisnéis a choinneáil nuashonraithe dá éis sin.

Airteagal 30

Córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú chun an uimhir aonair chlárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 31(2) a chruthú agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar don chóras leictreonach sin ag na hoibreoirí eacnamaíocha leagtha síos i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI.

2. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choinneáil nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoirí feistí a cuireadh ar fáil ar a gcríoch siúd.

3. Laistigh de choicís ón dáta a gcuirfear feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, fioróidh allmhaireoirí go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 soláthraithe ag an monaróir nó ag a ionadaí údaraithe don chóras leictreonach.

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh allmhaireoirí an t-ionadaí údaraithe ábhartha nó an monaróir ábhartha a chur ar an eolas murar ann don fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó má tá sí mícheart. Cuirfidh allmhaireoirí a sonraí leis an iontráil ábhartha/leis na hiontrálacha ábhartha.

▼B

Airteagal 31

Clárú monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí

1. Sula gcuirfear feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí, d'fhonn clárú, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, ar an gcoinníoll nár chláraigh siad cheana féin i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bhun Airteagal 52, de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur ar fáil don chóras leictreonach sin sula gcuirfear iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.

2. Tar éis don údarás inniúil na sonraí a thíolactar de bhun mhír 1 a fhíorú, gheobhaidh an t-údarás inniúil uimhir aonair chlárúcháin (“SRN”) as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe nó don allmhaireoir í.

3. Úsáidfidh an monaróir SRN nuair a chuirfidh sé iarratas ar mheasúnú comhréireachta isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra agus chun rochatain a fháil ar Euramed chun a chuid oibleagáidí faoi Airteagal 29 a chomhlíonadh.

4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30.

5. Laistigh de bhliain amháin ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 1, agus gach re bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch cruinneas na sonraí. I gcás mainneachtain déanamh amhlaidh laistigh de shé mhí tar éis na spriocdhátaí sin, féadfaidh aon Bhallstát bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh laistigh dá chríoch go dtí go gcomhlíonfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch an oibleagáid sin.

6. Gan dochar do fhreagracht an oibreora eacnamaíoch i gcás na sonraí, déanfaidh an t-údarás inniúil na sonraí dearbhaithe, dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn V, a fhíorú.

7. Maidir leis na sonraí a chuirfear isteach de bhun mhír 1 den Airteagal seo sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, beidh siad inrochtana don phobal.

8. Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun táille a ghearradh ar an monaróir nó ar an ionadaí údaraithe de bhun Airteagal 111.

Airteagal 32

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a tharraingt suas.

▼B

Beidh an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, más ábhartha, don othar, agus cuirfear ar fáil don phobal í trí (Eudamed).

Beidh an dréacht den achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 52 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air. Tar éis a bailíochtaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an achoimre a uaslódáil chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir ar an lipéad nó ar na treoracha cá háit a mbeidh an achoimre ar fáil.

2. San achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:

(a) sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear SF-SFU Bunúsach agus SRN;

(b) an chríoch a beartaíodh don fheiste agus aon tásca, fritásca agus spriocphobail;

(c) tuairisc ar an bhfeiste, lena n-áirítear tagairt do chineál(acha) nó do leaganacha di a bhí ann roimhe seo, más ann dóibh, agus tuairisc ar na difríochtaí, mar aon le tuairisc, i gcás inarb ábhartha, ar aon ghabhálais, ar fheistí agus ar tháirgí eile a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste;

(d) roghanna eile diagnóiseacha nó teiripeacha;

(e) tagairt d'aon chaighdeáin chomhchuibhithe agus SCanna a chuirfear i bhfeidhm;

(f) an achoimre ar mheastóireacht chliniciúil amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV, agus faisnéis ábhartha maidir le bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh;

(g) an phróifíl agus an oiliúint a mholtar d'úsáideoirí;

(h) faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus éifeachtaí neamhinmhianaithe ar bith, rabhaidh agus réamhchúraimí.

3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 114(2).

Airteagal 33

An Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, an Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis ("Eudamed") a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú chun na gcríoch seo a leanas:

(a) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le feistí a chuirtear ar an margadh, maidir leis na deimhnithe a ghabhann leo arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha;

▼B

(b) le go gcumasófar sainaitheantas uathúil feistí laistigh den mhargadh inmheánach agus le go bhféadfar iad a rianú;

(c) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le himscrúduithe cliniciúla agus le go mbeidh urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla in ann oibleagáidí faoi Airteagal 62 go hAirteagal 80, faoi Airteagal 82 agus faoi aon ghníomhartha a ghlacfar de bhun Airteagal 81 a chomhlíonadh;

(d) le go bhféadfaidh monaróirí na hoibleagáidí faisnéise a leagtar síos in Airteagal 87 go hAirteagal 90 nó in aon ghníomhartha a ghlacfar de bhun Airteagal 91 a chomhlíonadh;

(e) le go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún tabhairt faoina gcúraimí maidir leis an Rialachán seo agus eolas maith acu chomh maith le comhar eatarthu a fheabhsú.

2. Áireofar na córais leictreonacha seo a leanas in Eudamed:

(a) an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 29(4);

(b) bunachar sonraí SFU dá dtagraítear in Airteagal 28;

(c) an córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 30;

(d) An córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 57;

(e) an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 73;

(f) an córas leictreonach maidir le aireachas agus faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 92;

(g) an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. Agus Eudamed á dhearadh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar chomhoiriúnacht leis na bunachair sonraí náisiúnta agus leis na comhéadain-gréasáin náisiúnta chun allmhairiú agus onnmhairiú na sonraí sin a cheadú.

4. Iontrálfaidh na Ballstáit, comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus urraitheoirí na sonraí in Eudamed mar a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le tacaíocht theicniúil agus riaracháin d'úsáideoirí Eudamed.

5. Beidh rochtain ag na Ballstáit ar an bhfaisnéis ar fad a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear in Eudamed. Beidh rochtain ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha, urraitheoirí agus an pobal ar an bhfaisnéis a mhéid a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2.

Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar codanna poiblí Eudamed a chur i láthair i bhformáid atá soláimhsithe don úsáideoir agus atá inchuardaithe go héasca.

▼B

6. Ní bheidh sonraí pearsanta in Eudamed ach amháin sa mhéid gur gá sin le go ndéanfaidh na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo an fhaisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Coinneofar sonraí pearsanta i bhformáid lena gceadófar na hábhair sonraí a shainaithint ar feadh tréimhse nach faide ná na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 10(8).

7. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh na hábhair sonraí a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le Treoir 95/46/CE, faoi seach. Áiritheoidh siad freisin gur féidir leis na hábhair sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leo a fheidhmiú go héifeachtach, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a chur á gceartú nó á scriosadh. Faoi chuimisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, ach 60 lá ar a dhéanaí tar éis d'ábhar sonraí iarraidh a chur isteach.

8. Leagfaidh an Coimisiún síos na socruithe mionsonraithe is gá chun Eudamed a bhunú agus a chothabháil, 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 114(3). Nuair a bheidh na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, áiritheoidh an Coimisiún, a mhéid is féidir, go bhforbrófar an córas ionas go seachnófar an gá an fhaisnéis chéanna a chur isteach faoi dhó sa mhodúl céanna nó laistigh de mhodúil dhifriúla an chórais.

9. Maidir lena fhreagrachtaí faoin Airteagal seo agus na sonraí pearsanta a bhaineann leis a phróiseáil, measfar go bhfuil an Coimisiún ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.

Airteagal 34

Feidhmiúlacht Eudamed

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an GCFL, na sonraíochtaí feidhmiúla a tharraingt suas do Eudamed. Déanfaidh an Coimisiún plean a tharraingt suas chun na sonraíochtaí sin a chur chun feidhme faoin 26 Bealtaine 2018. Leis an bplean sin, féachfar lena áirithiú go mbeidh Eudamed go hiomlán feidhmiúil ar dháta lena gcumasófar don Choimisiún an fógra dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a fhoilsiú faoin ►M1 25 Márta 2021 ◄ [dhá mhí roimh an dáta chur i bhfeidhm a leagtar síos sa Rialachán seo] agus go gcomhlíonfar na spriocdhátaí ábhartha eile go léir a leagtar síos in Airteagal 123 den Airteagal seo agus in Airteagal 113 de Rialachán (AE) 2017/746.

2. Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn tuarascáil neamhspleách iniúchóireachta, a chur in iúl don GCFL go mbeidh sé tar éis a fhíorú go bhfuil Eudamed tar éis feidhmiúlacht iomlán a bhaint amach agus go gcomhlíonann Eudamed na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1.

3. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL agus nuair is deimhin leis gur comhlíonadh na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2, fógra a fhoilsiú á rá sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

▼B

CAIBIDIL IV

COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA

Airteagal 35

Údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Aon Bhallstát a bhfuil sé beartaithe aige comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo ("údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra"), ceapfaidh sé údarás, a bhféadfadh comheintitis ar leith a bheith i gceist leis faoin dlí náisiúnta agus a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a dhéanamh maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir leis na comhlachtaí sin a ainmniú agus maidir le fógra a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí agus fochuideachtaí na gcomhlachtaí sin, dá ngairtear "an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra" anseo feasta.

2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.

3. Riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go ndéanfaidh pearsanra, nach iad na daoine céanna iad a rinne an measúnú, gach cinneadh a bhaineann le hainmniú nó le fógra a thabhairt.

4. Ní dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí ar bith a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar bhonn trachtála ná iomaíochta.

5. Cosnóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gnéithe rúnda na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach, leis an gCoimisiún agus le húdaráis rialála eile, nuair is gá sin.

6. Beidh dóthain pearsanra inniúil ar fáil i gcónaí don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.

I gcás inar údarás atá ar leithligh ón údarás atá inniúil le haghaidh feistí leighis an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás sin deimhin de go rachfar i gcomhairle leis an údarás náisiúnta atá freagrach as feistí leighis maidir le ceisteanna ábhartha.

7. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal faoi na bearta atá acu lena rialaítear measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, ainmniú na gcomhlachtaí sin agus fógra a thabhairt dóibh, agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi athruithe a mbeadh tionchar suntasach acu ar chúraimí den sórt sin.

8. Beidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí athbhreithnithe piaraí dá bhforáiltear in Airteagal 48.

▼B

Airteagal 36

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh. Go háirithe, comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra Iarscríbhinn VII.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, beidh dóthain pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíochta ar fáil i gcónaí do na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le Roinn 3.1.1 d'Iarscríbhinn VII, mar aon le pearsanra a bhfuil saineolas cliniciúil ábhartha acu i gcomhréir le Roinn 3.2.4 d'Iarscríbhinn VII, a bheidh fostaithe, i gcás inar féidir, ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin.

Maidir leis an bpearsanra dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 agus i Roinn 3.2.7 d'Iarscríbhinn VII, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá tugtar fógra é féin agus ní saineolaithe seachtracha ná fochonraitheoirí a bheidh iontu.

2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an doiciméadacht ábhartha uile, lena n-áirítear doiciméadacht an mhonaróra, a chur ar fáil agus a chur faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí maidir le measúnú, ainmniú, fógra a thabhairt, faireachán agus faireachas agus chun an measúnú a leagtar amach sa Chaibidil seo a éascú.

3. D'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go haonfhoirmeach na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 37

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus cuirfidh sé an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas dá réir sin.

2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.

3. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liosta dá bhfochuideachtaí a chur ar fáil don phobal.

4. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin ar an gcoinníoll gur cuireadh an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas dá réir.

▼B

5. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 38

Iarratas ar ainmniú ó chomhlachtaí um measúnú comhréireachta

1. Cuirfidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta iarratas ar ainmniú faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. San iarratas, sonrófar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a shainítear sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a n-iarrann an comhlacht ainmniú maidir leo, agus beidh doiciméadacht lena dtaispeántar go gcomhlíontar Iarscríbhinn VII mar thaca leis.

Maidir leis na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VII, féadfar deimhniú bailí creidiúnúcháin agus an tuarascáil mheastóireachta chomhfhreagrach a eiseoidh comhlacht náisiúnta creidiúnúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 a thíolacadh chun tacú lena thaispeáint go gcomhlíontar na ceanglais sin agus cuirfear an deimhniú agus an tuarascáil san áireamh le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39. Mar sin féin, déanfaidh an t-iarratasóir na doiciméid dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thaispeánann go gcomhlíontar na ceanglais sin a chur ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith ainmnithe, déanfaidh sé an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha, le cur ar chumas an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach na gceanglas go léir a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus é sin a fhíorú.

Airteagal 39

Measúnú ar an iarratas

1. Laistigh de 30 lá, seiceálfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 38 comhlánaithe agus iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. A luaithe a gcomhlánófar an t-iarratas, cuirfidh an t-údarás sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún é.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an gcur i bhfeidhm agus ar an doiciméadacht tacaíochta i gcomhréir lena nósanna imeachta féin agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.

2. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig an GCFL.

3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur isteach, ceapfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an GCFL, comhfhoireann measúnaithe ina mbeidh triúr saineolaithe, mura mbeidh ceanglas ann méid éagsúil saineolaithe a fháil de réir na gcúinsí sonracha, a roghnófar ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 40(2). Beidh duine amháin de na saineolaithe ina ionadaí don Choimisiún agus déanfaidh sé comhordú ar na gníomhaíochtaí atá ar bun ag an gcomhfhoireann measúnaithe. Tiocfaidh an bheirt saineolaithe eile ó Bhallstáit eile seachas an ceann ina bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir bunaithe.

▼B

Beidh an chomhfhoireann measúnaithe comhdhéanta de shaineolaithe atá inniúil chun measúnú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí atá faoi réir an iarratais, nó go háirithe nuair a thionscnófar an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 47(3), chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar an údar imní sonrach sin.

4. Laistigh de 90 lá tar éis a ceaptha, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe athbhreithniú ar an doiciméadacht a tíolacadh in éineacht leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 38. Féadfaidh an chomhfhoireann measúnaithe aiseolas a sholáthar don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann measúnaithe measúnú ar an láthair a phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochonraitheoir atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

Is é an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheidh freagrach as measúnú ar an láthair a dhéanamh ar an gcomhlacht is iarratasóir.

5. I rith an phróisis measúnaithe ardófar fionnachtana a fuarthas maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann measúnaithe iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhthoil agus d'fhonn aon tuairimí éagsúla a réiteach, maidir leis an iarratas a mheasúnú.

Ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na neamhchomhlíontaí a eascraíonn as an measúnú a liostáil agus déanfaidh sé achoimre ar an measúnú a rinne an chomhfhoireann measúnaithe a chur faoi bhráid an chomhlachta um measúnú comhréireachta is iarratasóir.

Cuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach faoi bhráid an údaráis, laistigh de thréimhse shonraithe, d'fhonn aghaidh a thabhairt ar na cásanna neamhchomhlíonta.

6. Déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe aon tuairimí difriúla maidir leis an measúnú a dhoiciméadú, laistigh de 30 lá tar éis an measúnú ar an láthair a chur i gcrích agus cuirfidh sé ar aghaidh iad chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

7. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a fháil ón gcomhlacht is iarratasóir, a mheas cibé ar tugadh aghaidh iomchuí ar chásanna neamhchomhlíonta a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe. Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis dó an plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a dhearbhú, é a chur ar aghaidh, mar aon lena thuairim maidir leis, chuig an gcomhfhoireann measúnaithe. Féadfaidh an chomhfhoireann measúnaithe soiléirithe agus modhnú breise a iarraidh ar an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil measúnaithe dheiridh a tharraingt suas, ina mbeidh an méid seo a leanas:

▼B

— toradh an mheasúnaithe,

— deimhniú gur tugadh aghaidh iomchuí ar na gníomaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus, más gá, gur cuireadh chun feidhme iad,

— aon tuairim éagsúil ó thuairim na comhfhoirne measúnaithe, ar tuairim í arb ann di fós, agus, i gcás inarb infheidhme,

— an raon feidhme atá molta don ainmniú.

8. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh, agus más infheidhme, an dréachtainmniú, faoi bhráid an Choimisiúin, faoi bhráid an GCFL agus faoi bhráid na comhfhoirne measúnaithe.

9. Tabharfaidh an chomhfhoireann measúnaithe tuairim chríochnaitheach don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, arna hullmhú ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, más infheidhme, an dréachtainmniú laistigh de 21 lá ón uair a fhaightear na doiciméid, agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim chríochnaitheach faoi bhráid an GCFL gan mhoill. Laistigh de 42 lá tar éis dó tuairim na comhfhoirne measúnaithe a fháil, eiseoidh an GCFL moladh maidir leis an dréachtainmniú, moladh a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.

10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na socruithe mionsonraithe lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha maidir leis an iarratas ar ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 38 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 40

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún saineolaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis chun a bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 39 agus in Airteagal 48.

2. Coinneoidh an Coimisiún liosta de na saineolaithe a ainmníodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo, mar aon le faisnéis maidir lena réimse sonrach inniúlachta agus saineolais. Cuirfear an liosta sin ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

Airteagal 41

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a éilítear de bhun Airteagal 38 agus Airteagal 39, déanfar iad a tharraingt suas i dteanga nó i dteangacha a bheidh le cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.

Agus an chéad mhír á cur i bhfeidhm ag na Ballstáit, measfaidh siad ar cheart teanga a thuigtear go coitianta i réimse an leighis a ghlacadh agus a úsáid, maidir leis an doiciméadacht ar fad atá i gceist nó le cuid di.

▼B

Déanfaidh an Coimisiún aistriúcháin ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 38 agus Airteagal 39, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is gá le gur féidir leis an gcomhfhoireann measúnaithe arna ceapadh i gcomhréir le Airteagal 39(3) an doiciméadacht sin a thuiscint go héasca.

Airteagal 42

Nós imeachta maidir le hainmniú agus fógra a thabhairt

1. Ní fhéadfaidh na Ballstáit ach comhlachtaí um measúnú comhréireachta, dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 39 i gcrích agus a chomhlíonann Iarscríbhinn VII, agus iad sin amháin, a ainmniú.

2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáid as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt laistigh de bhunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna forbairt agus arna bainistiú ag an gCoimisiún (NANDO).

3. San fhógra, sonrófar go soiléir, agus leas á bhaint as na cóid dá dtagraítear i mír 13 den Airteagal seo, raon feidhme an ainmniúcháin lena léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra údaraithe le measúnú a dhéanamh orthu agus, gan dochar d'Airteagal 44, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.

4. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh ón údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tuairim dheiridh na comhfhoirne measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39(9) agus an moladh ón GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcás nach leanann an Ballstát a thugann fógra an moladh ón GCFL, tabharfaidh sé údar cuí leis sin.

5. Gan dochar d'Airteagal 44, déanfaidh an Ballstát a thugann fógra aon choinníollacha a ghabhann leis an ainmniú a chur in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus cuirfidh sé fianaise ar fáil i bhfoirm doiciméid maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a chomhlíonadh.

6. Laistigh de 28 lá tar éis don fhógra dá dtagraítear i mír 2 a bheith tugtha, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn ina leagfar amach a gcuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir leis an bhfaireachán a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcás nach ndéantar aon agóid, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 42 lá tar éis dó fógra a fháil amhail dá dtagraítear i mír 2.

7. Nuair a dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 6, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid an GCFL laistigh de 10 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 6 dul in éag. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidhan GCFL a thuairim uaidh laistigh de 40 lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith curtha faoina bhráid. I gcás ina bhfuil an GCFL den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá.

▼B

8. I gcás ina ndearbhaíonn an GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 7, gurb ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn do thuairim an GCFL laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a ardaíodh sa tuairim, agus leagfar amach na cúiseanna atá ag an mBallstát a thugann fógra leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú nó gan é a ainmniú.

9. I gcás ina gcinneann an Ballstát a thugann fógra seasamh lena chinneadh an comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú, tar éis dó a chúiseanna a thabhairt i gcomhréir le mír 8, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi.

10. Agus an fógra á fhoilsiú in NANDO aige, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra a chur leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, mar aon leis na doiciméid a luaitear i mír 4 den Airteagal seo agus an tuairim agus na freagairtí dá dtagraítear i mír 7 agus i mír 8 den Airteagal seo.

11. Tiocfaidh an t-ainmniú chun bheith bailí an lá tar éis an fógra a bheith foilsithe in NANDO. Luafar san fhógra a fhoilseofar raon feidhme ghníomhaíochtaí dleathacha um measúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra.

12. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann dul i mbun gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra go dtí go mbeidh an t-ainmniú bailí i gcomhréir le mír 11.

13. Déanfaidh an Coimisiún faoin 26 Samhain 2017, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha a dhréachtú chun raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, an liosta sin a nuashonrú bunaithe, *inter alia*, ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 48.

Airteagal 43

Uimhir aitheantais na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil an fógra ina leith bailí i gcomhréir le hAirteagal 42(11). Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais. Má ainmnítear go rathúil iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, coinneoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE an uimhir aitheantais a shanntar dóibh de bhun na dTreoracha sin.

2. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, agus beidh ar áireamh sa liosta na huimhreacha aitheantais a shanntar dóibh agus na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, agus cuirfear ar fáil don phobal é in NANDO. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta nuashonraithe i gcónaí.

▼B

Airteagal 44

Faireachán agus athmheasúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a chur ar an eolas gan mhoill, agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí, faoi aon athruithe ábhartha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a bheith á gcomhlíonadh acu nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dár ainmníodh iad.

2. Déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch agus ar a bhfochuideachtaí agus ar a bhfochonraitheoirí lena áirithiú go bhfuil siad ag cloí leis na ceanglais go leantach agus go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Soláthróidh comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dá n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás, an Coimisiún agus Ballstáit eile in ann comhlíonadh a fhíorú.

3. I gcás ina gcuireann an Coimisiún nó údarás Ballstáit iarraidh faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra atá bunaithe ar chríoch Ballstáit eile maidir le measúnú comhréireachta a rinne an comhlacht sin dá dtugtar fógra, cuirfidh sé cóip den iarraidh sin ar aghaidh chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát eile sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann freagra a thabhairt ar an iarraidh gan mhoill agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí. Mdir le húdarás an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, áirithoidh sé go réiteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarrataí a chuireann aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach, ach amháin má tá cúis dhlisteanach ann gan é sin a dhéanamh agus féadfar, sa chás sin, an t-ábhar a tharchur chuig an GCFL.

4. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athmheas an bhfuil na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh fós ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch faoi seach agus, i gcás inarb iomchuí, ag na fochuideachtaí agus ag na fochonraitheoirí atá faoi fhreagracht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra. Áireofar san athbhreitniú sin iniúchadh ar an láthair ar gach comhlacht dá dtugtar fógra mar chuid den athbhreithniú sin agus, i gcás inar gá, ar a chuid fochuideachtaí agus fochonraitheoirí.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le plean measúnaithe bliantúil chun a áirithiú go bhféadfaidh sé faireachán éifeachtach a dhéanamh ar chomhlíonadh leantach cheanglais an Rialacháin seo ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Leis an bplean sin cuirfear sceideal réasúnaithe ar fáil maidir le minicíocht an mheasúnaithe a dhéanfar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, go háirithe, ar na fochuideachtaí agus fochonraitheoirí gaolmhara. Maidir le gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé freagrach as, cuirfidh an t-údarás a phlean bliantúil le haghaidh faireachán nó measúnú a dhéanamh orthu faoi bhráid an GCFL agus faoi bhráid an Choimisiúin.

5. San fhaireachán a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, áireofar iniúchtaí braite ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, i gcás inar gá, aon phearsanra ó fhochuideachtaí agus ó fhochonraitheoirí, an tráth a bheidh measúnú ar chórais cháilíochta á dhéanamh ag an bpearsanra sin ag saoráid de chuid monaróra.

▼B

6. Chun cabhrú leis i dtreorú a chuid gníomhaíochtaí, nuair a bheidh faireachán á dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh sé measúnú ar na sonraí a thagann as faireachas margaidh, as aireachas agus as faireachas iarmhargaidh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí náisiúnta foráil maidir le gníomhaíocht leantach córasach ar ghearáin, agus faisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, lena bhféadfaí a léiriú nach bhfuil na ceanglais atá air á gcomhlíonadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó go bhfuil sé ag imeacht ón ngnáthchleachtas nó ón dea-chleachtas.

7. De bhreis ar fhaireachán tráthrialta nó measúnuithe ar an láthair, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe a dhéanamh le gearr-fhógra, nó gan fógra nó “chun cúise” má tá gá leo chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbreithniú ar mheasúnuithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le doiciméadacht theicniúil agus go háirithe ar dhoiciméadacht meastóireachta cliniciúla na monaróirí, mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 45.

9. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon fhionnachtana maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thaifeadadh agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha.

10. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus arís gach ceathrú bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh údarás an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe agus atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus comhfhoireann measúnaithe a cheapfar chun críche an nós imeachta a luaitear in Airteagal 38 agus in Airteagal 39 athmheasúnú iomlán lena chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

11. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun mír 10 a leasú d'fhonn a mhinice a bhfuil an t-athmheasúnú iomlán dá dtagraítear sa mhír sin le déanamh a mhodhnú.

12. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil ar a gcuid gníomhaíochtaí faireacháin agus ar a measúnuithe ar an láthair chuig an gCoimisiún agus chuig an GCFL, maidir leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, maidir lena bhfochuideachtaí agus lena bhfochonraitheoirí. Soláthrófar sa tuarascáil sin sonraí maidir le toradh na ngníomhaíochtaí sin de bhun mhír 7, agus déanfaidh an GCFL agus an Coimisiún í a choinneáil faoi rún; ach beidh achoimre inti a chuirfear ar fáil don phobal.

Déanfar achoimre ar an tuarascáil sin a uaslódáil chuig an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

Airteagal 45

Athbhreithniú ar an measúnú a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht meastóireachta cliniciúla

1. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, mar chuid dá fhaireachán leantach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, athbhreithniú ar líon iomchuí de mheasúnuithe arna ndéanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar dhoiciméadacht theicniúil agus go háirithe ar dhoiciméadacht mheastóireachta cliniciúla monaróirí amhail

▼B

dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, agus iad á mbunú ar an bhfaisnéis a thíolaic an monaróir. Na hathbhreithnithe sin a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, cuirfear i gcrích iad ar an láthair agus lasmuigh di araon.

2. Beartófar sampláil na gcomhad a bhfuil athbhreithniú le déanamh orthu i gcomhréir le mír 1 agus is samplaí a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo a dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe feistí ardriosca, agus tabharfar údar cuí leis an sampláil sin i bplean samplála agus déanfar í a dhoiciméadú sa phlean sin, ar plean í a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chuig an GFCL, arna iarraidh sin.

3. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athbhreithniú an ndearnadh go cuí an t-athbhreithniú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra agus seiceálfaidh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Áireofar le seiceáil den sórt sin doiciméadacht theicniúil agus doiciméadacht mheastóireachta cliniciúla an mhonaróra ar a bhfuil measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra bunaithe. Déanfar athbhreithnithe den sórt sin agus leas á bhaint as SCanna.

4. Beidh na hathbhreithnithe sin mar chuid den athmheasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 44(10) agus leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 47(3). Déanfar na hathbhreithnithe sin agus leas á bhaint as saineolas iomchuí.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar na hathbhreithnithe agus ar na measúnuithe rinne an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó a rinne na comhfhoirne measúnaithe, ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh, aireachais agus faireachais iar-mhargaidh a ndéantar tuairisc orthu i gCaibidil VII, ar bhonn an fhaireacháin leanúnaigh a dhéantar ar dhul chun cinn teicniúil nó ar bhonn údair imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a shainaithint, féadfaidh an GCFL a mholadh go ndéanfar measúnú ar chion níos mó nó níos lú agus den doiciméadacht theicniúil agus den doiciméadacht meastóireachta cliniciúla a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú air, leis an tsampláil a dhéanfar faoin Airteagal seo.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe, na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an measúnú ar na hathbhreithnithe ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an doicimeadacht meastóireachta cliniciúla, amhail dá dtagraítear san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 46

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Tabharfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi aon athruithe ábhartha ar ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 39 agus in Airteagal 42 maidir le leathnú ar raon feidhme an ainmnithe.

I gcás athruithe ar an ainmniú cé is moite de leathnú ar an raon feidhme, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos sna míreanna seo a leanas.

▼B

2. Foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill in NANDO. Iontrálfaidh an Coimisiún láithreach faisnéis faoi na hathruithe a dhéantar ar ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

3. I gcás ina gcinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, cuirfidh sé sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithe is féidir agus má shocraítear deireadh a chur le gníomhaíochtaí, bliain amháin roimh dó deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse sealadach naoi mí tar éis deireadh a chur le gníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra ar choinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na feistí a chumhdaítear faoi na deimhnithe sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú iomlán ar na feistí lena mbaineann faoi dheireadh na tréimhse sin roimh deimhnithe nua a eisiúint do na feistí sin. I gcás ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-ainmniú a tharraingt siar.

4. I gcás ina bhfionnfaidh údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí, nó nach bhfuil na bearta ceartaitheacha is gá á gcur chun feidhme, déanfaidh an t-údarás an t-ainmniú a chur ar fionraí, srian a chur air, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar í a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna.

Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a a tharraingt siar.

5. I gcás inar cuireadh ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra ar fionraí, inar cuireadh srian air nó ina ndearnadh é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt, déanfaidh sé na monaróirí lena mbaineann a chur ar an eolas laistigh de 10 lá ar a dhéanaí.

6. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a a tharraingt siar, coinneoidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na bearta is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann a choinneáil agus cuirfidh sé ar fáil iad d'údaráis i mBallstáit eile atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus d'údaráis atá freagrach as faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

7. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

(a) measúnú ar an tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra;

(b) tuarascáil lena gcuid fionnachtana a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile, laistigh de thrí mhí tar éis fógra faoi na hathruithe ar an ainmniú a thabhairt;

(c) ceangal a chur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú a eisíodh go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta ama a chinnfidh an t-údarás, chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú;

(d) faisnéis faoi na deimhnithe ar iarr sé go gcuirfí ar fionraí iad nó go dtarraingeofaí siar iad a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57;

▼B

(e) an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó cláraithe ag an monaróir a chur ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, faoi na deimhnithe sin a cheanglaítear a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. Déanfaidh an t-údarás inniúil sin na bearta iomchuí is gá chun baol ionchasach do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a sheachaint.

8. Cé is moite de na deimhnithe a eisíodh go míchuí agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a chur ar fionraí nó a shrianadh, leanfaidh na deimhnithe de bheith bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

(a) dhearbhaigh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an chur ar fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon tsaincheist faoi shábháilteacht deimhnithe a ndearnadh difear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta agus tá spriocam agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil ina leith go ndéanfaidh siad an fhionraí nó an srianadh a leigheas; nó

(b) tá sé dearbhaithe ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a atheisiúint, le linn na fionraí nó an tsrianta, agus go luafaidh an t-údarás an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leanúint d'fhaireachán a dhéanamh agus de bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisíodh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nach bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra tacú le deimhnithe atá ann cheana féin a eisíodh, soláthróidh an monaróir don údarás atá inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, dearbhú i scríbhinn go bhfuil feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar na deimhnithe agus le bheith freagrach astu á nglacadh ag comhlacht cáilithe eile dá dtugtar fógra, ar bhonn sealadach, le linn na tréimhse fionraí nó srianta.

9. Cé is moite de na deimhnithe a eisíodh go míchuí, agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a a tharraingt siar, leanfaidh na deimhnithe de bheith bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

(a) tá sé dearbhaithe ag an údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú nach ngabhann aon tsaincheist sábháilteachta leis na feistí atá i gceist; agus

(b) tá sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na feistí sin agus go mbeidh measúnú orthu curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag ón uair a rinneadh an t-ainmniú a tharraingt siar.

Sna cúinsí dá dtagraítear sa chéad mhír, féadfaidh an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú síneadh ama a chur le bailíocht shealadach na ndeimhnithe ar feadh tréimhsí breise trí mhí, gan a bheith níos faide ná dhá mhí dhéag san iomlán.

▼B

Déanfaidh an t-údarás nó an comhlacht dá dtugtar fógra agus a ghlac feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a mbeidh tionchar ag an athrú san ainmniú air, fógra a thabhairt don Coimisiún, do na Ballstáit agus do na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra, gan mhoill, faoin athrú i dtaca leis an feidhmeanna sin.

Airteagal 47

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. In éineacht leis an GCFL, déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil údar imní ann maidir lena bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII nó na hoibleagáidí atá air á gcomhlíonadh i gcónaí ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó ag ceann amháin nó níos mó dá fhochuideachtaí nó dá fhochonraitheoirí. Áiritheoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás náisiúnta ábhartha atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a fhiosrú.

2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir le hainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann.

3. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, an nós imeachta measúnaithe a ndéantar cur síos air in Airteagal 39(3) agus (4) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, i gcás ina bhfuil cúis réasúnach amhrais ann faoina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus i gcás ina meastar nár thug an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi na húdair imní go leordhóthanach, nó arna iarraidh sin don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leanfar prionsabail Airteagal 39 sa tuairisciú a dhéanfar ar an measúnú sin agus sa toradh a bheidh air. Mar mhalairt air sin, ag brath ar a thromchúisí atá an tsaincheist, féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, a iarraidh go gceadóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt saineolaithe ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 40 rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 44 agus mar a leagtar amach sa phlean measúnaithe bliantúil a ndéantar cur síos air in Airteagal 44(4).

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena ainmniú a thuilleadh, cuirfidh sé an Ballstát a thugann fógra ar an eolas dá réir agus iarrfaidh sé air na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar chúlghairm más gá.

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus déanfaidh sé NANDO agus an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 a nuashonrú.

5. Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar faoi rún an fhaisnéis rúnda uile a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe.

Airteagal 48

Athbhreithniú piaraí agus malartú taithí idir údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Cumhdófar na gnéithe seo a leanas faoi mhalartú den sórt sin:

▼B

(a) forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí na n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra;

(b) forbairt doiciméad treorach le haghaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(c) oiliúint agus cáilíocht na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 40;

(d) faireachán a dhéanamh ar threochtaí a bhaineann le hathruithe ar ainmnithe agus ar fhógraí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar threochtaí maidir le deimhnithe a tharraingt siar agus aistrithe idir comhlachtaí dá dtugtar fógra;

(e) faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm agus ar infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 42(13);

(f) sásra a fhorbairt i dtaca le hathbhreithniú piaraí idir údaráis agus an Coimisiún;

(g) modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiúin maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. Beidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú piaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, tríd an sásra a forbraíodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo. Is gnách go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin go comhthreomhar leis na measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 39. De rogha air sin, féadfaidh údarás a roghnú go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 44.

3. Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú an tsásra athbhreithnithe piaraí agus tacóidh sé lena chur chun feidhme.

4. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil ar na hathbhreithnithe piaraí a thiomsú agus cuirfear ar fáil don phobal í.

5. Féadfaidh an Coimisiún, de bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe agus na doiciméid is ábhartha maidir leis an sásra measúnaithe piaraí agus maidir leis an oiliúint agus an cháilíocht amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 49

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus go ndéanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Buailfidh an grúpa sin le chéile go tráthrialta agus uair sa bhliain ar a laghad.

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo páirt in obair an ghrúpa sin.

▼B

Féadfaidh an Coimisiún na socruithe sonracha a bhunú maidir le feidhmiú ghrúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Airteagal 50

Liosta táillí caighdeánacha

Bunóidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liostaí de na táillí caighdeánacha le haghaidh na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhíonn ar bun acu agus cuirfidh siad na liostaí sin ar fáil don phobal.

CAIBIDIL V

AICMIÚ AGUS MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

ROINN 1

Aicmiú

Airteagal 51

Aicmiú feistí

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí I, IIa, IIb agus III, agus an chríoch a beartaíodh do na feistí agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an t-aicmiú i gcomhréir le hIarscríbhinn VII.

2. Déanfar aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as Iarscríbhinn VIII a chur i bhfeidhm, a chur ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) den dara mír de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann bunaithe i mBallstát eile seachas Ballstát an mhonaróra, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a d'ainmnigh an comhlacht dá dtugtar fógra.

Tabharfaidh an t-údarás an Bhallstáit ina bhfuil a oifig ghnó chláraithe ag monaróir fógra don GCFL agus don Choimisiún faoina chinneadh. Cuirfear an cinneadh ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Ar iarraidh ó Bhallstát, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn aicmiú feistí den sórt sin a chinneadh;

(b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí aireachais agus faireachais mhargaidh, de mhaolú Iarscríbhinn VIII, déanfar é/iad a athaicmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus pointe (b) de mhír 3.

▼B

5. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinntí eolaíocha ábhartha ó na coistí eolaíochta ábhartha á gcur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.

6. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 3, i mír 4 agus i mír 5 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

ROINN 2

Measúnú comhréireachta

Airteagal 52

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, tabharfaidh monaróirí faoi mheasúnú ar chomhréireacht na feiste sin, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

2. Sula gcuirfear feiste i seirbhís nach feiste í a chuirtear ar an margadh, tabharfaidh monaróirí faoi mheasúnú ar chomhréireacht na feiste sin, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

3. Beidh monaróirí feistí in aicme III, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn VIII. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X chomh maith le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

4. Beidh monaróirí feistí in aicme IIb, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, mar a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin, a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.

Mar sin féin, maidir le feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb seachas uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnna, dingeacha, plátaí, sreanga, hioranna, fáiscíní agus nascóirí, beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX maidir le gach feiste.

Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X chomh maith le fíorú comhréireachta táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

▼B

5. I gcás ina bhfuil bonn cirt leis toisc go bhfuil teicneolaíochtaí seanbhunaithe á n-úsáid i bhfeistí eile so-ionchlannaithe in aicme IIb, atá comhchosúil leis na teicneolaíochtaí siúd a úsáidtear sna feistí díolmhaithe atá sa liosta sa dara fomhír de mhír 4 den Airteagal seo, nó i gcás ina bhfuil bonn cirt leis d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó d'fhonn gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta sin a leasú trí chineálacha eile feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb a chur leis nó trí fheistí a bhaint as.

6. Beidh monaróirí feistí in aicme IIb, seachas feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, mar a shonraítear ii Roinn 4 de nIarscríbhinn sin, a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóir feiste.

Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas chomh maith le measúnú comhréireachta mar a shonraítear i Roinn 10 nó Roinn 18 d'Iarscríbhinn XI. Beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil do feiste ionadaíoch amhain ar a laghad as gach catagóir feistí.

7. Dearbhóidh monaróirí feistí in aicme I, nach feistí saincheaptha nófeistí imscrúdaitheacha iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 19 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn IIa a tharraingt suas. Má chuirtear na feistí sin ar an margadh agus bail steiriúil orthu, má tá feidhm tomhais acu nó más ionstraimí máinliachta in-athúsáidte iad, déanfaidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn VIII, nó i gCuid A d'Iarscríbhinn X a chur i bhfeidhm. Baint theoranta, áfach, a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leis na nósanna imeachta sin a mhéid a bhaineann leo seo a leanas:

(a) i gcás feistí arna gcur ar an margadh agus bail steiriúil orthu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil a bhunú, a shlánú agus a choinneáil;

(b) i gcás feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le comhréireacht na bhfeistí leis na ceanglais mhéadreolaíocha;

(c) i gcás ionstraimí máinliachta in-athúsáidte, na gnéithe a bhaineann leis an bhfeiste a athúsáid, go háirithe i ndáil le glanadh, dífhabhtú, steiriliú, cothabháil agus tástáil fheidhmiúil agus na treoracha gaolmhara maidir le húsáid.

8. Leanfaidh monaróirí feistí saincheaptha an nós imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn XI agus déanfaidh siad an ráiteas a leagtar amach san Iarscríbhinn sin a tharraingt suas sula gcuirfidh siad feistí den sórt sin ar an margadh.

De bhreis ar an nós imeachta is infheidmhe de bhun na chéad fhomhíre, beidh monaróirí feistí saincheaptha so-ionchlannaithe in aicme III faoi réir an mheasúnaithe comhréireachta freisin mar a shonraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn IX. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XI.

▼B

9. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6, nó 7, i gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

10. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6 nó 7 den Airteagal seo, i gcás feistí a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (f) nó (g) d'Airteagal 1(6) agus leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 1(10), beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

11. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6, 7 nó 8, i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí atá beartaithe lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó a chuirtear ar an gcraiceann agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

12. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a cheangal go gcuirfear gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóireachta, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 go mír 7 agus i mír 9 go mír 11, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais a chinnfidh an Ballstát sin. In uireasa ceanglais den sórt sin, beidh na doiciméid sin ar fáil i gceann ar bith de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

13. Beidh feistí imscrúiduitheacha faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 62 go 81.

14. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, socruithe mionsonraithe agus gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:

(a) minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach sa tríú mír de Roinn 2.3 agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, agus i Roinn 10.2 d'Iarscríbhinn XI i gcás feistí in aicme IIa;

(b) íosmhinicíocht na n-imscrúduithe a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;

(c) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil agus imscrúdú cineáil i gcomhréir le Roinn 3.4 agus le Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn IX, le Roinn 3 d'Iarscríbhinn X agus le Roinn 15 d'Iarscríbhinn XI.

▼B

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 53

Rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra a roghnaítear ainmnithe chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh agus measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí lena mbaineann. Ní fhéadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh i gcomhthráth le níos mó ná comhlacht amháin dá dtugtar fógra don nós imeachta céanna um measúnú comhréireachta.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta.

3. Nuair a bheidh iarratas á dhéanamh acu faoi mhír 1, le comhlacht dá dtugtar fógra, dearbhóidh monaróirí an ndearna siad iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a tharraingt siar, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus soláthróidh siad faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an measúnú comhréireachta céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dár tugadh fógra.

4. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.

5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an oiread ionracas gairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Airteagal 54

Nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil le haghaidh feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb

1. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun Airteagal 52, leanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra freisin an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil mar a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó amhail dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme, agus measúnú comhréireachta á dhéanamh aige ar na feistí seo a leanas:

(a) feistí so-ionchlannaithe in aicme III, agus

(b) feistí gníomhacha in aicme IIb arb í an chríoch a beartaíodh dóibh táirge íocshláinte a riaradh agus/nó a bhaint, amhail dá dtagraítear i Roinn 6.4 d'Iarscríbhinn VIII (Riail 12).

▼B

2. Ní bheidh gá leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 i gcás na bhfeistí dá dtagraítear sa mhír sin:

(a) i gcás ina ndéantar athnuachan ar dheimhniú arna eisiúint faoin Rialachán seo;

(b) i gcás inar dearadh an fheiste trí fheiste eile a mhodhnú a chuir an monaróir ar an margadh cheana féin agus an chríoch chéanna beartaithe di, ar choinníoll gur léirigh an monaróir chun sásaimh an chomhlachta dá dtugtar fóga nach ndéanann na modhnuithe dochar don chóimheas tairbhe-riosca leis na modhnuithe sin; nó

(c) i gcás ina dtugtar aghaidh ar na prionsabail maidir le meastóireacht chliniciúil chineál nó chatagóir na feiste in SCanna dá dtagraítear in Airteagal 9 agus go ndeimhníonn an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil meastóireacht chliniciúil an mhonaróra maidir leis an bhfeiste sin i gcomhréir le SCanna ábhartha maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheiste den sórt sin.

3. Tbaharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra do na húdaráis inniúla, donúdarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 maidir lena bhfuil an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo le chur i bhfeidhm nó nach bhfuil. In éineacht leis an bhfógra sin beidh an tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.

4. Déanfaidh an Coimisiún forléargas bliantúil ar na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX agus dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X a tharraingt suas. Áireofar san fhorléargas bliantúil na fógraí i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus le pointe (e) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX agus liostú de na cásanna nár lean an comhlacht dá dtugtar fógra an chomhairle a thug painéal na saineolaithe. Déanfaidh an Coimisiún an forléargas sin a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an GCFL.

5. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2025 tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú an Airteagail seo agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Cuirfear san áireamh sa tuarascáil an forléargas bliantúil agus aon mholtaí ábhartha a chuireann an GCFL ar fáil. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasuithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.

Airteagal 55

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta i gcás feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb

1. Tabharfaidh comhlacht dá dtugtar fógra fógra do na húdaráis inniúla faoi na deimhnithe a thug sé d'fheistí, a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith de bhun Airteagal 54(1). Maidir le fógra den sórt sin, tabharfar é tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 agus áireofar leis an achoimre ar an bhfeidhmíocht shábháilte agus chliniciúil de bhun Airteagal 32, an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, na treoracha le haghaidh úsáid a dtagraítear dóibh i Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, an tuairim eolaíoch ó phainéal na saineolaithe dá dtagraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhmeTabharfar údar iomlán i gcás barúlacha éagsúla idir an comhlacht dá dtugtar fógra agus painéil na saineolaithe.

▼B

2. Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb infheidhme, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn údair imní réasúnacha, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm, i gcomhréir le hAirteagail 44, 45, 46, 47 nó 94 agus, i gcás ina meastar gur gá sin, glacfaidh sé na bearta is iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 95 agus le hAirteagal 97.

3. Féadfaidh an GCFL agus, i gcás inarb infheidhme, an Coimisiún, comhairle eolaíoch a iarraidh ar phainéal na saineolaithe, ar bhonn údair imní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste.

Airteagal 56

Deimhnithe comhréireachta

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, X agus XI i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais a shocróidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe nó i gceann de theangacha an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach eile. Beidh inneachar íosta na ndeimhnithe amhail mar a leagtar amach in Iarscríbhinn XII é.

2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse atá luaite orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh ar dheimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.

3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an chríoch a beartaíodh d'fheiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir shonracha MLFI a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIV.

4. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, ag cur phrionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh ceanglas den sórt sin a áirithiú le gníomh ceartaitheach cuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

5. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra faisnéis ar bith, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le deimhnithe a eisíodh lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischuireadh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh faisnéis den sórt sin ar fáil don phobal.

6. I bhfianaise dul chun cinn teicniúil, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasaítear inneachar íosta na ndeimhnithe a leagtar amach in Iarscríbhinn XII

Airteagal 57

Córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe comhréireachta

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhar leis an GCFL, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

▼B

(a) liosta na bhfochuideachtaí dá dtagraítear in Airteagal 37(3);

(b) liosta na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 40(2);

(c) an fhaisnéis a bhaineann leis an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 42(10) agus na fógraí leasuithe dá dtagraítear in Airteagal 46(2);

(d) liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 43(2);

(e) an achoimre ar an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 44(12);

(f) na fógraí le haghaidh measúnuithe comhréireachta agus deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 54(3) agus in Airteagal 55(1);

(g) tarraingt siar nó diúltú iarratas ar na deimhnithe amhail dá dtagraítear in Airteagal 53(2) agus in Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn VII;

(h) an fhaisnéis maidir leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 56(5);

(i) an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32.

2. Maidir leis an bhfaisnéis a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear leis an gcóras leictreonach, beidh teacht air ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoimisiún agus, i gcás inarb iomchuí, ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás ina bhforáiltear in áiteanna eile sa Rialachán seo nó i Rialachán (AE) 2017/746, beidh teacht ag an bpobal air.

Airteagal 58

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conartha le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar socruithe mionsonraithe le haghaidh athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach i gcomhaontú idir an monaróir, an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra, i gcás inarb indéanta, agus an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, cumhdófar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

(a) an dáta a mbeidh na deimhnithe a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra neamhbhailí;

(b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an chomhlachta imeachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;

(c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;

(d) an dáta ar an ndéanfar cúraimí an mheasúnaithe chomhréireachta a aistriú ón gcomhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus a shannadh don chomhlacht inteachta dá dtugtar fógra;

(e) an tsraithuimhir dheireanach nó an uimhir luchtóige dheireanach a bhfuil an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra freagrach aisti.

▼B

2. Tarraingeoidh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

Airteagal 59

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

▼M1

1. De mhaolú ar Airteagal 52 den Rialachán seo nó, ar feadh na tréimhse ón 24 Aibreán 2020 go dtí an 25 Bealtaine 2021, de mhaolú ar Airteagal 9(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó ar Airteagal 11(1) go (6) de Threoir 93/42/CEE, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil bonn cirt cuí léi, feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann nach ndearnadh na nósanna imeachta is infheidhme dá dtagraítear sna hAirteagail sin uirthi ach a úsáidtear ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar.

▼B

2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, i gcomhréir le mír 1, i gcás ina ndeonaítear údarú den sórt sin i gcomhair úsáide i gcás breis is othar amháin.

▼M1

Féadfaidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas faoi aon údarú a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE roimh an 24 Aibreán 2020.

▼B

3. ►M1 Tar éis dó fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a dheonaigh Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo nó, nuair a deonaíodh an bhailíocht roimh an 24 Aibreán 2020, i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, a shineadh ar feadh tréimhse theoranta chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a leagan síos faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). ◄

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 114(4).

Airteagal 60

Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir nó ionadaí údaraithe é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe deimhniú cirt díola a dhearbhóidh go bhfuil a áit ghnó chlaraithe ag an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme, ar a chríoch agus gur féidir an fheiste atá i gceist ar a bhfuil an mharcáil CE i gcomhréir leis an Rialachán a

▼B

mhargú san Aontas. Le deimhniú cirt díola, leagfar amach SF-SFU Bunúsach na feiste a chuirtear isteach i mbunachar sonraí SFU faoi Airteagal 29. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 56, leagfar amach an uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, amhail dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XII.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnlú a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola, agus cleachtas idirnáisiúnta maidir le húsáid deimhnithe cirt díola á thabhairt san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 114(2).

CAIBIDIL VI

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

Airteagal 61

Meastóireacht chliniciúil

1. Is bunaithe ar shonraí cliniciúla lena dtabharfar fianaise leordhóthanach chliniciúil,, a bheidh fíorú go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbinn I faoi ghnáthdhálaí na húsáide a beartaíodh don fheiste, agus an mheastóireacht ar na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, na sonraí ábhartha is infheidhme dá dtagraítear in Iarscríbhinn III.

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun comhréireacht leis na ceanglais ábhartha ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a thaispeáint. Beidh leibhéal sin na fianaise cliniciúla sin iomchuí, ag féachaint do shaintréithe na feiste agus don úsáid a beartaíodh di.

Chuige sin, déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a sheoladh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIV.

2. I gcás na bhfeistí uile in aicme III agus i gcás feistí in aicme IIb dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 54(1), féadfaidh an monaróir, roimh mheastóireacht chliniciúil agus/nó imscrúdú ar an bhfeiste, dul i gcomhairle le painéal saineolaithe amhail dá dtagraítear in Airteagal 106, agus é mar aidhm straitéis bheartaithe forbartha an mhonaróra agus a thograí le haghaidh imscrúdú cliniciúil a athbhreithniú agus a mheas. Tabharfaidh an monaróir aird chuí ar na dearcaí a nochtann painéal na saineolaithe. Déanfar aird den sórt sin a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i mír 12 den Airteagal seo.

Ní fhéadfaidh an monaróir aon chearta a ghairm faoi na tuairimí a chuir an painéal saineolaithe in iúl maidir le haon nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheidh ann amach anseo.

3. Leanfaidh meastóireacht chliniciúil nós imeachta sainithe agus céillí ó thaobh na modheolaíochta de bunaithe ar an méid seo a leanas:

(a) meastóireacht chriticiúil ar an litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil faoi láthair a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe deartha agus an chríoch a beartaíodh don fheiste, má shásaíonn sí na coinníollacha seo a leanas:

▼B

— léirítear go bhfuil coibhéis idir an fheiste faoi réir meastóireacht chliniciúil maidir leis an gcríoch a beartaíodh di agus an fheiste lena mbaineann na sonraí, i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIV, agus

— léiríonn na sonraí go leordhóthanach go bhfuil na ceanglais ábhartha ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh;

(b) meastóireacht chriticiúil ar thorthaí gach imscrúdaithe chliniciúil atá ar fáil, agus aird chuí á tabhairt do cibé acu an ndearnadh na himscrúduithe faoi Airteagal 62 go hAirteagal 80, faoi ghníomhartha ar bith a glacadh de bhun Airteagal 81, agus Iarscríbhinn XV; agus

(c) breithniú ar roghanna cóireála eile atá ar fáil faoi láthair chun na críche sin, más ann dóibh.

4. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, déanfar imscrúduithe cliniciúla ach amháin más rud é:

— gur dearadh an fheiste trí fheiste a mhodhnú a bhí curtha ar an margadh cheana féin ag an monaróir céanna,

— gur thaispeáin an monaróir go bhfuil an fheiste mhodhnaithe coibhéiseach leis an bhfeiste a cuireadh ar an margadh, i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIV agus go ndearna an comhlacht dá dtugtar fógra an taispeáint sin a fhormhuiniú, agus

— go bhfuil an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste a cuireadh ar an margadh leordhóthanach chun a thaispeáint go gcomhlíonann an fheiste mhodhnaithe na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha.

Sa chás seo, féachfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an iomchuí é an plean MLCI don fheiste modhnaithe agus an-áirítear staidéir iarmhargaidh ann chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste sin a thaispeáint.

Ina theannta sin, ní gá imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh sna cásanna dá dtagraítear i mír 6.

5. Monaróir feiste ar taispeánadh go bhfuil an fheiste mhodhnaithe coibhéiseach leis an bhfeiste a cuireadh ar an margadh, ar feiste é nach ndearna sé féin í a mhonarú, féadfaidh sé brath ar mhír 4 freisin chun gan imscrúdú cliniciúil a dhéanamh, ar choinníoll gcomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas de bhreis ar a cheanglaítear sa mhír sin:

— go bhfuil conradh i bhfeidhm ag an dá mhonaróir lena gceadaítear go sainráite do mhonaróir na feiste modhnaithe rochtain iomlán a fháil ar doiciméadacht theicniúil na feiste a cuireadh ar an margadh cheana féin ar bhonn leanúnach, agus

— go ndearnadh an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste a cuireadh ar an margadh cheana féin i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo,

agus go gcuireann monaróir na dara feiste fianaise shoiléir ar an méid sin ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra.

6. Maidir leis an gceanglas i ndáil le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh de bhun mhír 4, ní bheidh feidhm aige maidir le feistí so-ionchlannaithe ná le feistí aicme III:

(a) ar feistí iad a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís go dlíthiúil i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus a bhfuil an méid seo a leanas fíor maidir leis an meastóireacht chliniciúil a rinneadh orthu:

— go bhfuil sí bunaithe ar shonraí cliniciúla leordhóthanacha, agus

— go bhfuil sí i gcomhréir leis an SC táirge-shonrach ábhartha le haghaidh meastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste sin, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil; nó

▼**B**

(b) ar uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí iad a bhfuil an mheastóireacht a dhéantar orthu bunaithe ar shonraí cliniciúla leordhóthanacha agus i gcomhréir le SC táirge-shonrach ábhartha, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil.

7. I gcásanna nach gcuirtear mír 4 i bhfeidhm de bhua mhír 6, tabharfar údar leis sin sa tuarascáil ón monaróir ar an meastóireacht chliniciúil agus sa tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil.

8. I gcás ina bhfuil bonn cirt leis toisc go bhfuil teicneolaíochtaí seanbhunaithe á n-úsáid i bhfeistí eile, atá comhchosúil leis na teicneolaíochtaí siúd a úsáidtear sna feistí díolmhaithe a liostaítear i bpointe (b) de mhír 6 den Airteagal seo, nó i gcás ina bhfuil bonn cirt leis d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó d'fhonn gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta de na feistí díolmhaithe dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 52(4) agus i bpointe (b) de mhír 6 den Airteagal seo a leasú trí chineálacha eile feistí so-ionchlannaithe nó feistí in aicme IIb a chur leis nó trí fheistí a bhaint as.

9. I gcás na dtáirgí nár beartaíodh críoch leighis a liostaítear in Iarscríbhinn XVI dóibh, tuigfear gurb é atá sa cheanglas maidir le sochar cliniciúil a thaispeáint i gcomhréir leis an gCaibidil seo agus le hIarscríbhinn XIV agus le hIarscríbhinn XV ceanglas maidir le feidhmíocht na feiste a thaispeáint. Beidh meastóireachtaí cliniciúla ar na táirgí sin bunaithe ar shonraí ábhartha a bhaineann leis an tsábháilteacht, lena n-áirítear sonraí ón bhfaireachas iarmhargaidh, MLFI agus, i gcás inarb infheidhme, imscrúdú cliniciúil sonrach. Déanfar imscrúduithe cliniciúla do na táirgí sin ach amháin má bhíonn bonn cirt cuí leis brath ar na sonraí cliniciúla atá ann cheana ó fheiste leighisatá ar aon dul léi.

10. Gan dochar do mhír 4, má mheastar nach léirítear go hiomchuí go bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar fhianaise chliniciúil, tabharfar údar cuí bunaithe d'aon eisceacht den sórt sin ar na torthaí ó bhainistiú riosca an mhonaróra agus ar shonraíochtaí an idirghníomhaithe idir an fheiste agus corp an duine a bhreithniú, an fheidhmíocht chliniciúil a beartaíodh agus an méid a mhaíonn an monaróir. I gcás den sórt sin, tabharfaidh an monaróir bunús cuí, sa tuarascáil ar mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i bpointe (c) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II, maidir leis an gcúis a meastar dó gur leor é go léirítear go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin, lena n-áirítear meastóireacht feidhmíochta, tagarthástáil agus meastóireacht réamhchliniciúil.

11. Déanfar an mheastóireacht chliniciúil agus an doiciméadacht a ghabhann léi a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí cliniciúla a gheofar ó phlean MLCI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIV agus ón bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84.

I gcás feistí in aicme III agus mar fheistí so-ionchlannaithe, déanfar tuarascáil ar an meastóireacht ar MLCI agus, i gcás ina sonraítear a leithéid, an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32 a nuashonrú le sonraí den sórt sin gach bliain ar a laghad.

▼B

12. Déanfar an mheastóireacht chliniciúil, na torthaí a ghabhann léi agus an fhianaise chliniciúil a thagann aisti a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil amhail dá dtagraítear i Roinn 4 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIV, a bheidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, ach amháin i gcás feistí saincheaptha.

13. I gcás inar gá sin chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm Iarscríbhinn XIV go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, ag féachaint go cuí do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 62

Ceanglais ghinearálta maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéantar chun comhréireacht feistí a léiriú

1. Déanfar na himscrúduithe cliniciúla a dhearadh, a údarú, a sheoladh, a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo agus Airteagail 63 go 80, na gníomhartha a glacadh de bhun Airteagal 81, agus Iarscríbhinn XV, i gcás ina seoltar iad, mar chuid den mheastóireacht chliniciúil chun críocha measúnú comhréireachta, ar chúis amháin nó níos mó díobh seo leanas:

(a) le bunú agus le fíorú go bhfuil na feistí deartha, monaraithe agus pacáistithe sa chaoi agus go mbeidh siad oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, le haghaidh ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha a liostaítear i bpointe (1) d'Airteagal 2, agus go mbainfidh siad amach an fheidhmíocht a bhí beartaithe dóibh mar a shonraigh an monaróir;

(b) tairbhí cliniciúla na feiste mar a shonraíonn an monaróir a bhunú agus a fhíorú;

(c) sábháilteacht chliniciúil na feiste a bhunú agus a fhíorú chun a chinneadh an ann d'aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, faoi ghnáthdhálaí úsáide, agus chun measúnú a dhéanamh an rioscaí inghlactha atá i gceist leo i gcomparáid leis na tairbhí a bhainfear amach leis an bhfeiste.

2. I gcás nach mbeidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é nó is í a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige nó ar chuici a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar gur cumarsáid leis an urraitheoir í aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin.

Féadfaidh Ballstát a roghnú gan an chéad fhomhír a chur i bhfeidhm maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéanfar ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tír, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch maidir leis an imscrúdú cliniciúil a bheidh ina dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

▼B

3. Ceapfar agus déanfar imscrúduithe cliniciúla sa chaoi go gcosnófar cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na n-ábhar d'imscrúdú cliniciúil agus sa chaoi go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile agus sa chaoi go mbeidh na sonraí cliniciúla a ghintear iontaofa, stóinseach agus bailí ó thaobh na heolaíochta de.

Beidh imscrúduithe cliniciúla faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticiúil. Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag coistí eitice comhoiriúnach leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú d'imscrúdú cliniciúil. Beidh tuata amháin ar a laghad páirteach san athbhreithniú eitice.

4. Féadfar imscrúdú cliniciúil amhail dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:

(a) tá an t-imscrúdú cliniciúil faoi réir údarú ó údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil le déanamh, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairt;

(b) ní dhearna coiste eitice, arna bhunú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim dhiúltach a eisiúint maidir leis an imscrúdú cliniciúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine faoina dhlí náisiúnta;

(c) tá an t-urraitheoir nó a ionadaí nó a hionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 2 bunaithe san Aontas;

(d) tugtar cosaint iomchuí do phobail agus d'ábhar atá leochaileach i gcomhréir le hAirteagail 64 go 68;

(e) is fiú iad na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí a bheadh ann i gcomparáid leis na sochair a bheadh ann do na hábhair nó don tsláinte phoiblí, agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníll sin;

(f) thug an t-ábhar don imscrúdú toiliú feasach i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 63 nó, i gcás nach raibh an t-ábhar sin in ann toiliú feasach a thabhairt, thug a ionadaí dlíthiúil nó a hionadaí dlíthiúil é;

(g) rinneadh sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é a thabhairt don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí;

(h) tá cosaint ar chearta an ábhair chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;

(i) dearadh an t-imscrúdú cliniciúil chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na hábhair, agus sainítear go sonrach sa phlean maidir le himscrúdú cliniciúil an tairseach riosca agus an méid anacra, agus déantar fiareachán leanúnach orthu;

(j) maidir leis an gcúram leighis a thugtar do na hábhair, is faoi fhreagracht dochtúir atá cáilithe go hiomchuí a bheidh sé nó, i gcás inarb iomchuí, is faoi chleachtóir déidliachta cáilithe a bheidh sé, nó aon duine eile atá i dteideal, faoin dlí náisiúnta, an cúram othar ábhartha a thabhairt, an cúram sin a thabhairt faoi dhálaí imscrúdaithe chliniciúil;

▼B

(k) ní imrítear aon tionchar míchuí, lena n-airítear tionchair airgeadais, ar an ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, ar a ionadaithe nó ar a hionadaithe a ainmnítear go dlíthiúil, chun páirt a ghlacadh sna himscrúduithe cliniciúla;

(l) comhlíonann an fheiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha atá i dtrácht na ceanglais feidhmíochta is infheidhme maidir le sábháilteacht ghinearálta a leagtar amach in Iarscríbhinn I seachas na gnéithe a chumhdaítear leis an imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, rinneadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar a chosaint. Cuimsítear leis sin, i gcás inarb iomchuí, tástáil sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíocha agus meastóireacht réamhchliniciúil, mar aon le forálacha i réimse na sábháilteachta agus an choisc tionóiscí, agus an úrscothacht á cur san áireamh;

(m) comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XV.

5. Féadfaidh aon ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ó imscrúdú cliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

6. Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine do ról an imscrúdaitheora toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag pearsanra eile atá bainteach le himscrúdú cliniciúil a dhéanamh sa réimse ábhartha leighis agus i modheolaíocht na taighde cliniciúla chun a gcúraimí a chur i gcrích.

7. Beidh na saoráidí ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil oiriúnach don imscrúdú cliniciúil agus beidh siad cosúil le saoráidí inar beartaíodh an fheiste a úsáid.

Airteagal 63

Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach mbeidh an t-ábhar in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thaifeadadh trí mheáin mhal-artacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach a shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad nó den taifead, de réir mar is iomchuí, inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an t-ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh páirt a ghlacadh san imscrúdú cliniciúil.

▼B

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí chun ainmniú toiliú feasach a fháil uaidh:

(a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an ábhair nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint:

(i) nádúr, cuspóirí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí na n-imscrúduithe cliniciúla;

(ii) cearta agus ráthaíochtaí an ábhair maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón imscrúdú cliniciúil tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt;

(iii) na coinníollacha faoina ndéanfar na himscrúduithe cliniciúla, lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an ábhair san imscrúdú cliniciúil; agus

(iv) na cóireálacha eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an ábhair san imscrúdú cliniciúil;

(b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe don ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí dlíthiúil;

(c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí faoin dlí náisiúnta;

(d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 69 a chur san áireamh san fhaisnéis; agus

(e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir uathúil aitheantais aonair uile-Aontais an imscrúdaithe chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 70(1) agus faisnéis faoi infhaighteacht thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo.

3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don ábhar nó i gcás nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí.

4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonrach agus daoine aonair is ábhar, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.

5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, fíorófar go dtuigeann an t-ábhar an fhaisnéis.

6. Cuirfear in iúl don ábhar go mbeidh tuarascáil ar imscrúdú cliniciúil agus achoimre, a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, ar fáil de bhun Airteagal 77(5), sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 73, beag beann ar thoradh an imscrúdaithe chliniciúil agus, cuirfear in iúl dó, chomh fada agus is féidir, nuair a chuirfear ar fáil iad.

▼B

7. Ní dochar an Rialachán seo don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil de bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí.

Airteagal 64

Imscrúduithe cliniciúla ar ábhair éagumasaithe

1. I gcás ábhar éagumasaithe nach raibh toiliú feasach tugtha acu, ná nach raibh diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ach amháin má chomhlíontar, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4), na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;

(b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) faighte ag na hábhair éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas í a thuiscint;

(c) tá mian shainráite ábhair éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) diúltú a bheith páirteach san imscrúdú cliniciúil, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil;

(e) tá an t-imscrúdú cliniciúil sár-riachtanach maidir le hábhair éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá inchomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó imscrúduithe cliniciúla ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) baineann an t-imscrúdú cliniciúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an ábhar;

(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht san imscrúdú chun tairbhe dhíreach don abhar éagumasaithe, ar mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann.

2. Glacfaidh an t-ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.

Airteagal 65

Imscrúduithe cliniciúla ar mhionaoisigh

Ní fhéadfar imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar mhionaoisigh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4):

(a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;

▼B

(b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltaí na foirne imscrúdaithe atá oilte nó a bhfuil taithí acu a bheith ag obair le leanaí;

(c) tá mian shainráite mionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) diúltú a bheith páirteach san imscrúdú cliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;

(d) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais don ábhar ná dá ionadaí nó dá hionadaí arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil;

(e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an t-imscrúdú cliniciúil imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an t-imscrúdú cliniciúil sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó imscrúduithe cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) baineann an t-imscrúdú cliniciúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an mionaoiseach lena mbaineann nó is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;

(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht san imscrúdú chun tairbhe dhíreach don mhionaoiseach is ábhar, ar mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;

(h) glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht mheabhrach nó dá haois agus dá haibíocht mheabhrach;

(i) más rud é, le linn imscrúdú cliniciúil, go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear é sa dlí náisiúnta, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sular féidir leis an ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach san imscrúdú cliniciúil.

Airteagal 66

Imscrúduithe cliniciúla ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch

Ní fhéadfar imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar mhná torracha ná ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4):

(a) tá d'acmhainn ag an imscrúdú cliniciúil sochar díreach a ghnóthú don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena mbaineann, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;

(b) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint;

(c) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais don ábhar seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil.

▼B

Airteagal 67

Bearta breise náisiúnta

Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a chur i bhfeidhm maidir le daoine atá i mbun seirbhís mhíleata éigeantach, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo de bharr breith bhreithiúnach páirt a ghlacadh in imscrúduithe cliniciúla nó daoine atá in institiúidí cúraim cónaithe.

Airteagal 68

Imscrúduithe cliniciúla i gcásanna éigeandála

1. De mhaolú ar phointe (f) d'Airteagal 62(4), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 64(1) agus ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 65, féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil, agus féadfar faisnéis maidir leis an imscrúdú cliniciúil a thabhairt, tar éis an cinneadh an ábhair a áireamh san imscrúdú cliniciúil ar choinníoll go ndéanfar an cinneadh sin tráth na chéad idirghabhála maidir leis an ábhair i gcomhréir leis an bplean maidir le himscrúdú cliniciúil agus go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) de dheasca phráinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré maidir leis an imscrúdú cliniciúil;

(b) tá forais eolaíochta ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht an ábhair san imscrúdú cliniciúil chun tairbhe dhíreach dn ábhar agus go dtiocfadh feabhas intomhaiste ar a shláinte agus go dtabharfaí faoiseamh dó agus/nó go bhfeabhsódh sláinte an ábhair nó go bhfeabhsódh an diagnóis ar riocht sláinte an duine sin;

(c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil ón ionadaí sin;

(d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach ndearna an t-ábhar aon agóid roimhe seo, chomh fada agus is eol dó nó di, faoi bheith rannpháirteach san imscrúdú cliniciúil;

(e) baineann an t-imscrúdú cliniciúil go díreach le riocht sláinte an ábhair agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach amháin i staideanna éigeandála;

(f) baineann riosca íosta leis an imscrúdú cliniciúil do riocht sláinte an ábhair, agus cuireann sé ualach íosta air i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach a chuirfí ar riocht sláinte an ábhair.

2. I ndiaidh idirghabháil de bhun mhír 1 den Airteagal seo, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 63 le go leanfadh an t-ábhar de bheith rannpháirteach san imscrúdú cliniciúil agus tabharfar faisnéis faoin imscrúdú cliniciúil, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

▼B

(a) maidir le habhair éagumasaithe agus mionaoisigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) chomh luath agus is féidir don ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí;

(b) maidir le daoine eile is ábhar, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchuí, cibé acu is luaithe is féidir a dhéanamh agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) chomh luath agus is féidir don duine nó dá ionadaí nó dá hionadaí dlithiúil,de réir mar is infheidhme.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach ón ábhar chun leanúint de bheith rannpháirteach san imscrúdú cliniciúil a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an t-ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí, toiliú, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón imscrúdú cliniciúil a úsáid.

Airteagal 69

Cúiteamh as damáiste

1. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais cúitimh i gcrích le haghaidh damáiste ar bith a bhain d'ábhar a tharla toisc go raibh sé rannpháirteach in imscrúdú cliniciúil a rinneadh ar a chríoch agus go mbeidh an cúiteamh sin i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú comh-chosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus d'fhairsinge an riosca.

2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát ina ndéantar an t-imscrúdú.

Airteagal 70

Iarratas ar imscrúduithe cliniciúla

1. Cuirfidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil iarratas faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an t-imscrúdú le déanamh (dá dtagraítear dó(ibh) chun críche an Airteagal seo mar "Ballstát lena mbaineann"), agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iar-scríbhinn XV ag gabháil leis, agus is tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73 a chuirfear faoi bhráid é.

Cuirfear an t-iarratas isteach trí bhíthin an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, lena nginfear uimhir aitheantais aonair uile-Aontais don imscrúdú cliniciúil sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an imscrúdú cliniciúil sin. Laistigh de 10 lá tar éis dó an t-iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir maidir le cibé acu an dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus maidir lena bhfuil sainchomhad an iarratais comhlánaithe i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn XV.

2. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV, déanfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73 a nuashonrú, agus beidh an t-athrú sin ar an doiciméadacht so-aitheanta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an nuashonrú sin trí bhíthin an chórais leic-treonaigh sin.

▼B

3. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát lena mbaineann nach dtagann an t-imscrúdú cliniciúil a ndearnadh iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach bhfuil sainchomhad an iarratais comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama arb é 10 lá ar a mhéad í don urraitheoir chun barúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73. Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh ama a chur leis an tréimhse sin le 20 lá ar a mhéad, i gcás inarb iomchuí.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nár chomhlánaigh an turraitheoir an t-iarratas n teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas dulta i léig. I gcás ina measfaidh an t-urraitheoir go dtagann an t-iarratas faoi raon feidhme an Rialacháin agus/nó go bhfuil sé comhlánaithe ach go measann an Ballstát lena mbaineann nach bhfuil, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

Tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir, laistigh de chúig lá tar éis dó na barúlacha nó an fhaisnéis iarrtha bhreise a fháil, á rá cibé acu an meastar go dtagann an t-imscrúdú cliniciúil faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

4. Ina theannta sin, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann cúig lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3.

5. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó mír 3. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 1, i mír 3 agus i mír 4 faoi seach an dáta bailíochtaithe.

6. Le linn na tréimhse ina ndéanfar an iarraidh a mheasúnú, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir. Déanfar imeacht in éag na tréimhse a leagtar síos i bpointe (b) de mhír 7 a fhionraí ó dháta na chéad iarrata go bhfaighfear an fhaisnéis bhreise.

7. Féadfaidh an t-urraitheoir an t-imscrúdú cliniciúil a thosú sna cúinsí seo a leanas:

(a) i gcás feistí imscrúdaitheacha in aicme I nó i gcás feistí neamhionracha in aicme IIa agus in aicme IIb, mura sonraítear a mhalairt leis an dlí náisiúnta, díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais de bhun mhír 5, agus ar choinníoll nach ndearna an coiste eitice inniúil sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach maidir leis an imscrúdú cliniciúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine a thabhairt faoin dlí náisiúnta;

(b) i gcás feistí imscrúdaitheacha seachas na cinn sin dá dtagraítear i bpointe (a), a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú, agus ar choinníoll nach ndearna an coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach maidir leis an imscrúdú cliniciúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine a thabhairt faoin dlí náisiúnta. Tabharfaidh an Ballstát fógra don urraitheoir maidir leis an údarú laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe dá dtagraítear i mír 5. Féadfaidh an Ballstát síneadh ama de 20 lá breise a chur leis an tréimhse sin chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

▼B

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasaítear, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus forbairtí rialála domhanda, na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

9. D'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go haonfhoirmeach na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 71

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, nó a dhéanfaidh cinneadh ina leith, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá ag maoiniú an imscrúdaithe chliniciúil, agus go mbeidh siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.

3. Déanfaidh na Ballstáit measúnú an mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil deartha ar bhealach go mbeidh bonn cirt, tar éis íoslaghdú riosca, leis na rioscaí ionchasacha a bheidh fágtha d'ábhair nó do thríú daoine, nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochar cliniciúil a mbeifí ag súil leo. Scrúdóidh siad an méid seo a leanas go háirithe, agus na SCanna is infheidhme nó, nuair a bheidh siad á n-úsáid ag an urraitheoir, na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme á gcur san áireamh acu,:

(a) an léiriú go gcomhlíontar, leis an bhfeiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha, na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar don imscrúdú a chosaint. Cuimsíonn sé sin, i gcás inarb iomchuí, dearbhú maidir le tástáil na sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíche agus meastóireacht réamhchliniciúil;

(b) an dtugtar tuairisc sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaithe riosca a d'úsáid an t-urraitheoir agus, sna cásanna sin nach n-úsáidfidh an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, an amhlaidh atá an leibhéal cosanta coibhéiseach leis na caighdeáin chomhchuibhithe;

(c) ian bhfuil na bearta atá beartaithe maidir leis an bhfeiste imscrúdaitheach a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;

(d) iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear san imscrúdú cliniciúil, agus cur chuige staidrimh, dearadh an imscrúdaithe agus gnéithe modheolaíocha, lena n-áirítear samplamhéid, comparadóir agus críochphointí, á gcur san áireamh;

(e) cibé an gcomhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XV;

▼B

(f) i gcás feistí le haghaidh úsáid steiriúil, fianaise maidir le bailíochtú an mhonaróra nó faisnéis maidir le nósanna imeachta steirilithe athriochtaithe agus aimridiú na nósanna imeachta atá le déanamh ag an suíomh imscrúdaithe;

(g) léiriú maidir le sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht aon chomh-pháirteanna de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó substaintí, a d'fhéadfaí a mheas gur táirgí íocshláinte iad i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.

4. Diúltóidh na Ballstáit do cheadú an imscrúdaithe chliniciúil, más rud é:

(a) gur neamhchomhlánaithe fós atá sainchomhad an iarratais a tíolacadh de bhun Airteagal 70(1);

(b) nach bhfreagraítear, leis an bhfeiste leighis nó leis na doiciméid a tíolacadh, go háirithe an plean don imscrúdú agus bróisiúr an imscrúdaitheora, don eolas eolaíoch is déanaí, agus nach bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó tairbhe na feiste i leith ábhair nó othair,

(c) nach gcomhlíonfar ceanglais Airteagal 62, nó

(d) gur diúltach a bheidh aon mheasúnú a dhéanfar faoi mhír 3.

Déanfaidh na Ballstáit sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú de bhun na chéad fhomhíre.

Airteagal 72

Mar a dhéanfar imscrúdú cliniciúil

1. Áiritheoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil i gcomhréir le plean formheasta an imscrúdaithe chliniciúil.

2. Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na n-ábhar a chosaint, agus go ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, áiritheoidh an t-urraitheoir go ndéanfar faireachán leordhóthanach ar an gcaoi a ndéantar imscrúdú cliniciúil. Is é an t-urraitheoir a chinnfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad an imscrúdaithe chliniciúil san áireamh, lena n-áirítear na nithe seo a leanas:

(a) cuspóir agus modheolaíocht an imscrúdaithe chliniciúil; agus

(b) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le himscrúdú cliniciúil a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léiriú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht taifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.

4. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

▼B

5. Déanfaidh na Ballstáit iniúchadh, ar leibhéal iomchuí, ar láithreán nó láithreáin imscrúdaithe le seiceáil go bhfuil na himscrúduithe cliniciúla á ndéanamh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus leis an bplean formheasta don imscrúdú.

6. Déanfaidh an t-urraitheoir nós imeachta a bhunú do chásanna éigeandála, lena mbeifear in ann na feistí a úsáideadh san imscrúdú a shainaithint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.

Airteagal 73

Córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil:

(a) chun na huimhreacha aitheantais aonair a chruthú le haghaidh imscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 70(1);

(b) a úsáidfear mar phointe iontrála chun gach iarratas ar imscrúdú cliniciúil nó gach fógra fúthu a thíolacadh dá dtagraítear in Airteagal 70, Airteagal 74, Airteagal 75 agus Airteagal 78 agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;

(c) chun faisnéis a mhalartú maidir le himscrúduithe cliniciúla i gcomhréir leis an Rialachán seo idir na Ballstáit agus idir iad agus an Coimisiún lena n-áirítear an malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 76;

(d) le haghaidh faisnéis a bheidh le soláthar ag an urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 77, lena n-áirítear an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil agus an achoimre a bheidh ag gabháil léi mar a cheanglaítear i mír 5 den Airteagal sin;

(e) chun tuairisc a thabhairt ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí agus le haghaidh nuashonruithe gaolmhara dá dtagraítear in Airteagal 80.

2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint an hEorpa agus ón gComhairle [1] a mhéid a bhaineann le himscrúdú cliniciúil ar fheistí atá comhcheangailte le triail chliniciúil faoin Rialachán sin.

3. An fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1, ní bheidh sí ar fáil ach do na Ballstáit agus don Choimisiún amháin. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear sna pointí eile den mhír sin inrochtana don phobal, mura rud é, maidir leis an bhfaisnéis sin uile nó maidir le cuid di, go mbeidh bonn cirt le rúndacht na faisnéise, ar aon cheann de na forais seo a leanas:

(a) chun sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;

(b) chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint, go háirithe i mbróisiúr na n-imscrúdaitheoirí, go háirithe trí aird a thabhairt ar stádas an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh;

---

[1] 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).

▼B

(c) chun maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an t-imscrúdú cliniciúil.

4. Ní bheidh sonraí pearsanta ar bith de chuid ábhar ar fáil don phobal

5. Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear i mír 1 ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

Airteagal 74

Imscrúduithe cliniciúla maidir le feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu

1. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh, laistigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 20(1), ("imscrúdú MLCI"), agus i gcás ina mbeadh i gceist leis an imscrúdú ábhair a chur faoi réir gnáthaimh de bhreis orthu siúd a dhéantar faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus gur gnáthaimh ionracha nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo iad, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73. Cuirfidh an t-urraitheoir an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV isteach leis an bhfógra. Beidh feidhm ag pointí (b) go (k) agus pointe (m) ►C1 d'Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus (6), agus forálacha ábhartha ◄ Iarscríbhinn XV maidir le himscrúduithe MLCI.

2. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh chun measúnú a dhéanamh, lasmuigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 20(1), beidh feidhm ag Airteagail 62 go 81.

Airteagal 75

Modhnuithe substaintiúla ar imscrúduithe cliniciúla

1. Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar imscrúdú cliniciúil ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí cliniciúla a ghinfear san imscrúdú, tabharfaidh sé fógra, laistigh de sheachtain, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, don Bhallstát nó do na Ballstáit ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, nó inambeid hsé le déanamh faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Cuirfidh an t-urraitheoir leagan nuashonraithe den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV isteach leis an bhfógra. Beidh na hathruithe ar an doiciméadacht ábhartha so-aitheanta.

2. Déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon mhodhnú substaintiúil ar an imscrúdú cliniciúil i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 71.

3. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme 38 lá ar a luaithe tar éis an fhógra dá dtagraítear sa mhír sin, ach amháin:

(a) má tá fógra tugtha ag an mBallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh nó le déanamh don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn na bhforás dá dtagraítear in Airteagal 71(4) nó ar bhonn forais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht nó sláinte an ábhair nó an úsáideora, leis an mbeartas poiblí, nó

▼B

(b) má tá tuairim dhiúltach maidir leis an modhnú substaintiúil ar an imscrúdú cliniciúil eisithe ag coiste eitice sa Bhallstát sin, atá bailí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, don Bhallstát ina iomláine.

4. Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh ama de seacht lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

Airteagal 76

Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit

1. I gcás ina mbeidh forais a bhfuil údar maith leo ag Ballstát ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh nó le déanamh lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé aon cheann de na bearta seo a leanas a dhéanamh ar a chríoch:

(a) an t-údarú don imscrúdú cliniciúil a chúlghairm;

(b) an t-imscrúdú cliniciúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh;

(c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den imscrúdú chliniciúil a mhodhnú.

2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir nó ar an imscrúdaitheoir, nó orthu beirt, a dtuairim a thabhairt, ach amháin nuair is gá gníomhaíocht a dhéanamh láithreach. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.

3. I gcás ina ndearna Ballstát beart dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó inar dhiúltaigh sé d'imscrúdú cliniciúil, nó inar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhthas le himscrúdú cliniciúil ar chúiseanna sábháilteachta a fhoirceannadh go luath, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh comhfhreagrach agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73.

4. I gcás ina ndéanfaidh an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil do na Ballstáit uile agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73.

Airteagal 77

Faisnéis ón urraitheoir tar éis imscrúdú cliniciúil a bheith déanta nó i gcás ina gcuirfear stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú

1. Má stad an t-urraitheoir imscrúdú cliniciúil go sealadach nó má chuir sé deireadh luath leis, cuirfidh sé in iúl don Bhallstát inar cuireadh stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú cliniciúil sin, laistigh de 15 lá, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, gur cuireadh stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú, agus míneoidh sé na cúiseanna a bhí leis. I gcás inar chuir an t-urraitheoir stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú, cuirfidh sé an méid sin in iúl, laistigh de 24 uair an chloig, do na Ballstáit go léir ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil sin á dhéanamh.

2. Measfar go mbeidh deireadh le himscrúdú cliniciúil tráth a dtabharfaidh an t-ábhar deireanach cuairt don uair dheireanach mura rud é go leagtar síos sa phlean don imscrúdú cliniciúil pointe ama eile chun na críche sin.

▼B

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina raibh imscrúdú cliniciúil á dhéanamh maidir le deireadh a bheith curtha leis an imscrúdú cliniciúil sin sa Bhallstát sin. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thagann deireadh leis an imscrúdú cliniciúil i ndáil leis an mBallstát sin.

4. Má dhéantar imscrúdú i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina raibh an t-imscrúdú cliniciúil sin á dhéanamh maidir le deireadh a bheith curtha leis an imscrúdú cliniciúil sna Ballstáit go léir. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thagann deireadh leis an imscrúdú cliniciúil.

5. Beag beann ar a dtiocfaidh as an imscrúdú cliniciúil, laistigh de bhliain amháin ó thagann deireadh leis an imscrúdú cliniciúil nó laistigh de thrí mhí ó chuirtear deireadh luath nó stad sealadach leis, déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil amhail dá dtagraítear i Roinn 2.8 de Chaibidil I agus i Roinn 7 de Chaibidil III d'Iarscríbhinn XV a chur faoi bhráid na mBallstát ina raibh imscrúdú cliniciúil á dhéanamh.

Beidh ag gabháil leis an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil achoimre a chuirfear i láthair i dtéarmaí atá intuigthe go héasca don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste. Déanfaidh an t-urraitheoir an tuarascáil agus an achoimre a thíolacadh trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73.

Más rud é, ar chúiseanna eolaíocha, nach féidir an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil a thíolacadh laistigh de bhliain amháin ó thagann deireadh leis an imscrúdú, tíolacfar í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. I gcás den sórt sin, sonrófar sa phlean don imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV cén uair a bheidh torthaí an imscrúdaithe chliniciúil ar fáil, maille le bonn cirt.

6. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte maidir le hinneachar agus struchtúr na hachoimre ar an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil.

Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le sonraí loma a fhormáidiú agus a roinnt, i gcásanna ina gcinnfidh an t-urraitheoir sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach. Leis na treoirlínte sin, féadfar leas a bhaint, mar bhunús, as treoirlínte atá ann cheana, agus iad a oiriúnú, nuair is féidir, chun sonraí loma a roinnt i réimse na n-imscrúduithe cliniciúla.

7. An achoimre agus an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, beidh siad ar fáil go poiblí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, ar a dhéanaí nuair a chlárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 29 agus sula gcuirfear ar an margadh í. I gcásanna ina gcuirfear deireadh luath nó stad sealadach leis an imscrúdú cliniciúil, tiocfaidh an achoimre agus an tuarascáil chun bheith inrochtana don phobal díreach tar éis a dtíolactha.

Mura gclárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 29 laistigh de bhliain amháin tar éis don tuarascáil agus don achoimre a bheith curtha isteach sa chóras leictreonach de bhun mhír 5 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana don phobal ag an bpointe ama sin.

Airteagal 78

Nós imeachta comhordaithe measúnaithe le haghaidh imscrúduithe cliniciúla

1. Ag baint úsáide as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, féadfaidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a thíolacadh, chun críche Airteagal 70, a sheolfar ar aghaidh go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit go léir ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil.

▼B

2. Molfaidh an t-urraitheoir, san iarratas aonair dá dtagraítear i mír 1, go bhfeidhmeoidh ceann de na Ballstáit ina mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh mar Bhallstáit comhordúcháin. Tiocfaidh na Ballstáit ina mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh ar chomhaontú, laistigh de shé lá ón dáta a dtíolacfar an t-iarratas, faoin ról mar Bhallstát comhordúcháin a bheith á ghlacadh ag ceann amháin acu. Mura dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát comhordúcháin atá molta ag an urraitheoir a ghlacfaidh an ról sin..

3. Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

Mar sin féin, déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh, i gcomhréir le hAirteagal 70(1) go (5), ar chomhláine na doiciméadachta dá dtagraítear i Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

4. Maidir le doiciméadacht seachas an doiciméadacht sin dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 3, déanfaidh an Ballstáit comhordúcháin an méid seo a leanas:

(a) laistigh de shé lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir gurb eisean an Ballstát comhordúcháin (“dáta na fógartha”);

(b) chun an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé san áireamh breithnithe ar bith a chuir Ballstát ar bith lena mbaineann isteach laistigh de seacht lá ó dháta na fógartha;

(c) laistigh de 10 lá ó dháta na fógartha, a mheas an dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir dá réir. Beidh feidhm ag Airteagal 70(1) agus (3) go (5) maidir leis an mBallstáit comhordúcháin i ndáil leis an measúnú sin.;

(d) torthaí a mheasúnaithe féin a bhunú i ndréacht-tuarascáil mheasúnaithe a tharchuirfear laistigh de 26 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Faoi lá 38 tar éis an dáta bailíochtaithe, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoin dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniarratas, agus cuirfidh an Ballstát na tuairimí agus na moltaí sin san áireamh go cuí sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuarascáil mheasúnaithe deiridh, a tharchuirfear laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit eile lena mbaineann.

Cuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann an tuarascáil mheasúnaithe deiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 70(7).

5. Maidir leis an measúnú ar an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír (3), féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a thíolacadh laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh. Cuirfear ar fionraí, de bhun phointe (d) de mhír 4, dul in éag an spriocdháta dheiridh ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

▼B

6. I gcás feistí in aicme IIb agus in aicme III, féadfaidh an Ballstát comhordúcháin freisin síneadh 50 lá breise a chur leis na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4, chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe a shonrú tuilleadh, a chuirfidh na Ballstáit san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora. Féadfar na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mhír 12 den Airteagal seo a leagan amach freisin i ngníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, i gcás tarluithe díobhálacha a thuairisciú de bhun Airteagal 80(4) agus i gcás imscrúduithe cliniciúla ar tháirgí comhcheangail idir feistí leighis agus táirgí íocshláinte, i gcás ina mbíonn na táirgí sin faoi mheasúnú comhreathach de thriail chliniciúil faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

8. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe go bhfuil stiúradh an imscrúdaithe chliniciúil inghlactha nó inghlactha má chomhlíontar coinníollacha sonracha, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid na mBallstát uile lena mbaineann freisin.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh an Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe, ach amháin ar na forais seo a leanas:

(a) nuair a mheastar dó go bhfágfadh rannpháirtíocht in imscrúdú cliniciúil an ábhair le cóireáil ar cháilíocht níos ísle ná na cóireála a fhaightear sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát sin lena mbaineann;

(b) sárú ar an dlí náisiúnta; nó

▼C2

(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (d) de mhír 4.

▼B

I gcás ina n-easaontódh ceann amháin de na Ballstáit lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír den mhír seo, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 73, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit eile uile lena mbaineann agus don urraitheoir.

9. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe nach bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann an chonclúid sin.

10. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann imscrúdú cliniciúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 8, nó má fheictear dó, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV á gcomhlíonadh nó más iomchuí, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice maidir leis an imscrúdú cliniciúil sin atá bailí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

▼B

11. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 73 maidir le cibé an bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ó tharchuirfidh an Ballstát comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe deiridh de bhun phointe (d) de mhír 4. I gcás ina bhfuil údarú d'imscrúdú cliniciúil faoi réir coinníollacha, ní mór, de réir nádúr na gcoinníollacha sin, nach féidir iad a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

12. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir le modhnuithe substaintiúla ar bith amhail dá dtagraítear in Airteagal 75 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun easaontú, amhail dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 8 den Airteagal seo, faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin, cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV, a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

13. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don Bhallstát comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

▼C1

14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 25 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. Ón 26 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm.

▼B

Airteagal 79

Athbhreithniú ar an nós imeachta comhordaithe measúnaithe

Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2026, tuarascáil maidir leis an taithí a fhaightear ó chur i bhfeidhm Airteagal 78 a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus, más gá, athbhreithniú ar Airteagal 78(14) agus ar phointe (h) d'Airteagal 123(3) a mholadh.

Airteagal 80

Tarluithe díobhálacha a tharlaíonn i rith imscrúduithe cliniciúla a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán orthu seo a leanas go léir:

(a) tarlú díobhálach ar bith de chineál a shainaithnítear sa phlean don imscrúdú cliniciúil mar tharlú atá ríthábhachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil sin;

(b) tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith;

(c) easpa ar bith ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach gur tógadh gníomhaíocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;

(d) torthaí nua ar bith maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).

▼B

2. Tuairisceoidh an t-urraitheoir, gan mhoill, trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73 do gach Ballstát ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann díobh seo a leanas:

(a) tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste imscrúdaitheach, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta imscrúdaithe nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;

(b) easpa ar bith ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach gur tógadh gníomhaíocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;

(c) torthaí nua ar bith maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b).

Cuirfear tromchúis an tarlaithe san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá, chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

Arna iarraidh sin d'aon Bhallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis go léir dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil.

3. Tuairisceoidh an t-urraitheoir freisin do na Ballstáit lena mbaineann ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73, aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a tharla i dtríú tíortha ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh faoin bplean céanna don imscrúdú cliniciúil agus an ceann a bhfuil feidhm aige i leith imscrúdaithe chliniciúil a chumhdaítear faoin Rialachán seo.

4. I gcás imscrúdaithe chliniciúil ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 78 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon tarlú amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh go leictreonach chuig gach Ballstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh.

Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 78(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an t-imscrúdú cliniciúil a mhodhnú a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh nó an t-údarú don imscrudú cliniciúil sin a chúlghairm.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bhearta den sórt sin.

5. I gcás imscrúduithe MLCI dá dtagraítear in Airteagal 74(1), beidh feidhm ag na forálacha maidir le haireachas a leagtar síos in Airteagal 87 go hAirteagal 90 agus sna gníomhartha a ghlactar de bhun Airteagail 91 in ionad an Airteagail seo.

6. D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo i gcás gur cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus nós imeachta an imscrúdaithe a chuaigh roimhe.

▼B

Airteagal 81

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a bhunú chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

(a) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar imscrúduithe cliniciúla agus measúnú a dhéanamh orthu amhail dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 78, agus catagóirí nó grúpaí feistí sonracha á n-áireamh;

(b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73;

(c) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le fógra a thabhairt faoi imscrúduithe MLCI amhail dá dtagraítear in Airteagal 74(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 75;

(d) malartú faisnéise i measc na mBallstát amhail dá dtagraítear in Airteagal 76;

(e) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú amhail dá dtagraítear in Airteagal 80;

(f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, agus tromchúis an tarlaithe atá le tuairisciú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 80, á háireamh;

(g) le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil nó na sonraí cliniciúla, is gá chun a thaispeáint gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 82

Ceanglais maidir le himscrúduithe cliniciúla eile

1. Beidh imscrúduithe cliniciúla, nach ndéantar de bhun na gcríoch a liostaítear in Airteagal 62(1), faoi réir fhorálacha Airteagal 62 (2) agus (3), phointí (b), (c), (d), (f), (h), agus (l) d'Airteagal 62(4) agus Airteagal 62(6).

2. D'fhonn cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na n-ábhar don imscrúdú a chosaint mar aon le hiontaofacht eolaíoch agus eiticiúil imscrúduithe cliniciúla neamhthráchtála nach ndéantar chun aon cheann de na críocha a liostaítear in Airteagal 62(1), saineoidh gach Ballstát aon cheanglais bhreise maidir le himscrúduithe den sórt sin, de réir mar is iomchuí do gach Ballstát lena mbaineann.

▼B

CAIBIDIL VII

FAIREACHAS IARMHARGAIDH, AIREACHAS AGUS FAIREACHAS MARGAIDH

ROINN 1

Faireachas iarmhargaidh

Airteagal 83

Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra

1. I dtaca le gach feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iarmhargaidh a phleanáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a choinneáil agus a nuashonrú, ar bhealach a bheidh comhréireach le haicme an riosca agus comhoiriúnach do chineál na feiste. Beidh an córas sin ina chuid thábhachtach de chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 10(9).

2. Beidh an córas faireachais iarmhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thaifeadadh agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach, chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomh coisctheach agus ceartaitheach a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh air.

3. Úsáidfear na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iarmhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid a leanas a dhéanamh:

(a) an cinneadh maidir le tairbhe-riosca a nuashonrú agus feabhas a chur ar an mbainistiú riosca, amhail dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I;

(b) nuashonrú a dhéanamh ar an bhfaisnéis faoin dearadh agus faoin monarú, ar na treoracha le haghaidh úsáide agus ar an lipéadú;

(c) an mheastóireacht chliniciúil a nuashonrú;

(d) an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32 a nuashonrú;

(e) le go sainaithneofar na riachtanais maidir le gníomh coisctheach, gníomh ceartaitheach nó gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh;

(f) le go sainaithneofar roghanna chun inúsáidteacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú;

(g) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile; agus

(h) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 88.

Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

▼B

4. Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainaithneofar go bhfuil gá le gníomh coisctheach nó ceartaitheach, nó an dá cheann araon, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí chun feidhme agus cuirfidh sé na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an eolas ina leith. I gcás ina sainaithneofar teagmhas tromchúiseach nó ina gcuirfear gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar sin i gcomhréir le hAirteagal 87.

Airteagal 84

Plean faireachais iarmhargaidh

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 83 bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i ►C2 Roinn 1 d'Iarscríbhinn III. ◄ I gcás feistí nach feistí saincheaptha iad, beidh an plean faireachais iarmhargaidh ina chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn II.

Airteagal 85

Plean faireachais iarmhargaidh

Monaróirí feistí atá in aicme I, ullmhóidh siad tuarascáil faireachais iarmhargaidh lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84 in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar. Déanfar an tuarascáil a nuashonrú nuair is gá agus cuirfear ar fáil don údarás inniúil í arna iarraidh sin.

Airteagal 86

Tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta

1. Monaróirí feistí in aicme IIa, in aicme IIb agus in aicme III, ullmhóidh siad tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta ("TTNS") le haghaidh gach feiste agus i gcás inarb ábhartha le haghaidh gach catagóir nó gach grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84 in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar. Le linn shaolré na feiste lena mbaineann, leagfar amach an méid seo a leanas in TTNS:

(a) conclúidí an chinnidh maidir le tairbhe-riosca;

(b) na príomhthorthaí MLCI; agus

(c) líon dhíolacháin na bhfeistí agus meastóireacht ar mhéid agus saintréithe eile an daonra a úsáideann an fheiste agus, i gcás inarb indéanta, minicíocht úsáide na feiste.

Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIb agus in aicme III TTNS a nuashonrú agus ar bhonn bliantúil ar a laghad. Cé is moite d'fheistí saincheaptha, beidh TTNS, mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus III.

▼B

Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIa TTNS a nuashonrú nuair is gá agus ar a laghad gach dhá bhliain. Cé is moite d'fheistí saincheaptha, beidh TTNS, mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus III.

I gcás feistí saincheaptha, beidh TTNS mar chuid den doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn XII.

2. I gcás feistí in aicme III nó feistí so-ionchlannaithe, cuirfidh monaróirí TTNSanna faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92, ar comhlacht é atá bainteach leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 52. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheasúnú, ina mbeidh sonraí maidir le haon ghníomh a rinneadh, isteach sa chóras leictreonach sin. Beidh TTNSanna den sórt sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás feistí seachas na feistí sin dá dtagraítear i mír 2, cuirfidh monaróirí TTNSanna ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta agus, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla.

ROINN 2

Aireachas

Airteagal 87

Teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú agus gníomhaíochtaí cheartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Déanfaidh monaróirí feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas feistí imscrúdaitheacha, na nithe seo a leanas a thuairisciú chuig na húdaráis inniúla ábhartha tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear ini gcomhréir le hAirteagal 92(5) agus (7):

(a) aon teagmhas tromchúiseach i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas fo-éifeachtaí a bhfuiltear ag súil leo agus a dhéantar a dhoiciméadú go soiléir san fhaisnéis faoin táirge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 88;

(b) aon ghníomh um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh i dtríú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin, mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.

Is tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92 a chuirfear isteach na tuarascálacha.

2. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1.

▼B

3. Tabharfaidh monaróirí tuairisc maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith amhail dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a luaithe a shuífidh siad an ghaolmhaireacht chúise idir an teagmhas sin agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.

4. D'ainneoin mhír 3, i gcás bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc dá dtagraítear i mír 1 láithreach, agus laistigh de 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.

5. D'ainneoin mhír 3, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar shláinte duine, cuirfear an tuairisc sin ar fáil láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó a luaithe atá drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir an fheiste agus an teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 lá féilire tar éis an dáta ar a dtagann an monaróir ar an eolas faoin teagmhas tromchúiseach.

6. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir réamhthuarascáil atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil deiridh iomlán ina dhiaidh sin.

7. Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, go bhfuil an monaróir fós in amhras faoi ar teagmhas tromchúiseach é a d'fhéadfaí a thuairisciú nó nach bhféadfaí, tíolacfaidh sé tuairisc, mar sin féin, laistigh den tréimhse ama a éilítear i gcomhréir le mír 2 go mír 5.

8. Ach amháin i gcás práinne, más gá don mhonaróir gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, tabharfaidh an monaróir, gan aon mhoill mhíchuí, tuairisc ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 sula rachaidh sé i mbun an ghnímh cheartaithigh sin um shábháilteacht allamuigh.

9. I gcás teagmhais thromchúiseacha chomhchosúla a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste, ar sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith nó i gcás gur teagmhais choitianta iad agus doiciméadú maith déanta orthu, féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a chur ar fáil in ionad tuarascálacha teagmhais thromchúisigh aonair, ar choinníoll gur chomhaontaigh an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 89(9), i gcomhar leis na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 92(8), leis an monaróir maidir le formáid, ábhar agus minicíocht an tuairiscithe achomair thréimhsiúil. I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointí (a) agus (b) d'Airteagal 92(8), féadfaidh an monaróir tuarascálacha achoimre tréimhsiúla a sholáthar tar éis toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.

10. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí, amhail feachtais spriocdhírithe faisnéise a eagrú, chun gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú chun fógra a thabhairt chuig na húdaráis inniúla faoi na teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1.

Déanfaidh na húdaráis inniúla tuarascálacha a fhaigheann siad ó ghairmithe cúraim sláinte, ó úsáideoirí agus ó othair a thaifeadadh go lárnach ar leibhéal náisiúnta.

11. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascálacha den sórt sin faoi theagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 ó ghairmithe cúraim sláinte, ó úsáideoirí nó ó othair, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais thromchúisigh amhrasta gan mhoill.

▼B

I gcás ina meastar do mhonaróir na feiste lena mbaineann gur teagmhas tromchúiseach é an teagmhas, cuirfidh sé tuarascáil faoin teagmhas tromchúiseach sin ar fáil i gcomhréir le mír 2 go mír 5 den Airteagal seo d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas tromchúiseach agus glacfaidh sé bearta leantacha iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 89.

I gcás ina meastar do mhonaróir na feiste lena mbaineann nach teagmhas tromchúiseach é an teagmhas nó gur fo-éifeacht neamh-inmhianaithe a mbeifí ag súil léi é a bheidh cumhdaithe leis an tuairisciú treochtaí i gcomhréir le hAirteagal 88, tabharfaidh sé ráiteas míniúcháin. Mura n-aontaíonn an t-údarás inniúil le conclúid an ráitis míniúcháin, féadfaidh sé a cheangal ar an monaróir tuarascáil a thabhairt i gcomhréir le míreanna 1 go 5 den Airteagal seo agus a cheangal air a áirithiú go ndéanfar beart leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 89.

Airteagal 88

Treochtaí a thuairisciú

1. Tuairisceoidh monaróirí trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92 aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil súil leo iad agus a d'fhéadfadh tionchar suntasach a imirt ar an anailís tairbhe-riosca ►C2 dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I agus a raibh ◄ nó a bhféadfadh go mbeadh rioscaí do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu agus atá do-ghlactha nuair a mheastar os coinne na sochar atá beartaithe iad. Déanfar an méadú suntasach a shuíomh trí chomparáid a dhéanamh le minicíocht intuartha nó le déine intuartha teagmhas den sórt sin i dtaca leis an bhfeiste nó na catagóire feiste nó an ghrúpa feistí i gceist, le linn tréimhse shonrach mar a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus san fhaisnéis faoin táirge.

Sonróidh an monaróir, sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84, an bealach a mbainisteofar na teagmhais dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus an mhodheolaíocht a úsáidtear chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas den sórt sin a chinneadh, agus saineoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnóireachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla measúnuithe dá gcuid féin a dhéanamh maidir leis na tuarascálacha treochtaí dá dtagraítear i mír 1 agus féadfaidh siad a cheangal ar an monaróir bearta iomchuí a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint. Tabharfaidh gach údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí measúnaithe den sórt sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh bearta den sórt sin.

Airteagal 89

Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus ar ghníomhaíochtaí cheartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Nuair a thuairisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 87(1), déanfaidh an monaróir, gan mhoill, na himscrúduithe is gá i ar an teagmhas tromchúiseach agus ar na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh, agus na critéir amhail dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo á gcur san áireamh de réir mar is iomchuí.

▼B

Oibreoidh an monaróir i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a dhéanfadh difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais, gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.

2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, agus, más ábhartha, leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 87.

3. I gcomhthéacs an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an t-údarás inniúil, meastóireacht ar na rioscaí a ghabhann leis an teagmhas tromchúiseach atá tuairiscithe agus ar aon ghníomhaíocht cheartaitheach ghaolmhar um shábháilteacht allamuigh, ag cur san áireamh cosaint na sláinte poiblí agus critéar amhail cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar go díreach nó go hindíreach, déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an pobal dá mbaineann. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht freisin ar leordhóthanacht an ghnímh cheartaithigh um shábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomh ceartaitheach eile agus an cineál gnímh a bheadh ann, agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta atá in Iarscríbhinn I.

Arna iarraidh sin don údarás inniúil, cuirfidh monaróirí na doiciméid uile atá riachtanach don mheasúnú riosca ar fáil.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh teagmhas tromchúiseach. Más gá, féadfaidh údarás inniúil idiragairt in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.

5. Trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92, cuirfidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach ar fáil don údarás inniúil ina leagfar amach na torthaí a d'eascair as an imscrúdú. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus más ábhartha léireofar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha atá le glacadh.

6. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8) agus ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le substaint a measfaí gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo an t-údarás inniúil sin nó EMA a chur ar an eolas, de réir mar is iomchuí, ag brath ar cé acu a thug an tuairim eolaíoch faoi Airteagal 52(9) aidir leis an substaint sin i dtaca leis an teagmhas sin tromchúiseach sin nó an an ghníomhaíocht cheartaitheach allamuigh.

▼B

I gcás feistí atá cumhdaithe ag an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus i gcás ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna a úsáideadh chun an fheiste a mhonarú, agus i gcás feistí a thagann faoin Rialachán seo de bhun Airteagal 1(10), déanfaidh an t-údarás inniúil nó an t-údarás inniúil comhordúcháin, dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo, an t-údarás inniúil maidir le fíocháin agus cealla de bhunús daonna a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis d'Airteagal 52(10), a chur ar an eolas.

7. Tar éis dó an mheastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas, gan mhoill, i dtaobh an ghnímh cheartaithigh atá décomanta nó atá á bheartú ag an monaróir nó atá á cheangal air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na tarluithe ba bhun leis agus faoi thoradh an mheasúnaithe.

8. Áiritheoidh an monaróir go gcuirfear faisnéis faoin ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ar na súile gan mhoill d'úsáideoirí na feiste lena mbaineann trí bhíthin fógra sábháilteachta allamuigh. Beidh an fógra sábháilteachta allamuigh scríofa i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais de réir mar a chinnfidh an Ballstát ina ndéantar an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh. Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra sábháilteachta allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 9, faoi bhráid an údaráis inniúil comhordúcháin, le gur féidir leo a mbarúlacha a thabhairt. Ach amháin má tá bonn cirt cuí leis de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

Leis an bhfógra sábháilteachta allamuigh, beifear in ann an fheiste nó na feistí atá i gceist a shainaithint go cruinn, go háirithe trí na SFUanna ábhartha a áireamh agus,, SFUanna eile, agus beifear in ann freisin an monaróir a rinne an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainaithint go cruinn, go háirithe tríUAC an mhonaróra a áireamh más rud é gur eisíodh é cheana. Míneofar go soiléir san fhógra sábháilteachta allamuigh na cúiseanna atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ag tagairt don fheiste nó don mhífheidhm agus na rioscaí gaolmhara atá ann d'othair, d'úsáideoirí nó do dhaoine eile, gan maolú ar thuairisc leibhéal na rioscaí sin, agus cuirfear in iúl go soiléir na gníomhaíochtaí go léir a bheidh le déanamh ag na húsáideoirí.

Iontrálfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92 agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.

9. Beidh páirt ghníomhach ag na húdaráis inniúla i nós imeachta chun na measúnaithe a dhéanfaidh siad dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh údar imní ann faoi theagmhas tromchúiseach ar leith nó faoi chnuasach de theagmhais thromchúiseacha a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna i níos mó ná aon Bhallstát amháin;

▼B

(b) i gcás ina mbeidh oiriúnacht gnímh cheartaithigh um shábháilteacht allamuigh i gceist, ar gníomhaíocht é a bheartaíonn monaróir a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin.

Cumhdófar an méid seo a leanas sa nós imeachta comhordaithe sin:

— údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú, cás ar chás, i gcás inar gá sin;

— an próiseas measúnaithe comhordaithe a shainiú, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile.

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile a mhalairt, is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin, an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.

10. Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis inniúil comhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

11. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 90

Sonraí aireachais a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán gníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa chóras leictreachán dá dtagraítear in Airteagal 92, d'fhonn treochtaí, patrúin nó an mharcáil í sna sonraí a shainaithint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua imní sábháilteachta a nochtadh.

Má shainaithnítear riosca nach rabhthas ar an eolas faoi roimhe nó má athraíonn minicíocht riosca ionchasaigh go mór agus go dochrach an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, tabharfaidh an t-údarás inniúil nó, más iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó nuair is infheidhme don ionadaí údaraithe, agus glacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe na gníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá ansin.

Airteagal 91

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 85 go hAirteagal 90 agus Airteagal 92 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

(a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;

▼B

(b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí sábháilteachta allamuigh a thuairisciú, agus tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, TTNSanna agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí amhail dá dtagraítear in Airteagail 85, 86, 87, 88 agus 89, faoi seach, a chur ar fáil;

(c) foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha don tuairisciú leictreonach agus neamhleictreonach, lena n-áirítear foirm sonraí íosta chun tuairisciú a bheith á dhéanamh ag gairmithe cúraim sláinte, ag úsáideoirí agus ag othair ar theagmhais thromchúiseacha amhrasta;

(d) amlínte i gcomhair gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí a bheidh le cur ar fáil ag na monaróirí, ag cur san áireamh déine an teagmhais atá le tuairisciú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 87;

(e) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, amhail dá dtagraítear in Airteagal 89;

(f) na nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; an próiseas meastóireachta comhordaithe, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 92

Córas leictreonach maidir le aireachas agus faireachas iarmhargaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

(a) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 87(1) agus in Airteagal 89(5);

(b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 87(9);

(c) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 88;

(d) na TTNSanna dá dtagraítear in Airteagal 86;

(e) na fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 89(8);

(f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 89(7) agus (9).

Áireofar sa chóras leictreonach sin naisc ábhartha chuig bunachar sonraí SFU.

▼B

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil tríd an gcóras leictreonach d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Choimisiún. Beidh rochtain ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an bhfaisnéis sin freisin a mhéid a bhaineann sí le feistí ar eisigh siad deimhniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 53.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1.

4. Ar bhonn socruithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socruithe sin bunaithe ar chómhalartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.

5. Na tuarascálacha faoi theagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 87(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas.

6. Na tuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 88(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla na teagmhais.

7. Déanfar na tuarascálacha ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 87(1) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údaráis inniúla na mBallstát seo a leanas:

(a) na Ballstáit ina bhfuil an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó ina bhfuil sé le déanamh;

(b) an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra;

8. Na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 87(9), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig na húdaráis inniúil seo a leanas:

(a) údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordaithe i gcomhréir le hAirteagal 89(9) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achoimre tréimhsiúla;

(b) údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra.

9. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 8 den Airteagal seo a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear í, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 56.

▼B

ROINN 3

Faireachas margaidh

Airteagal 93

Gníomhaíochtaí faireachais margaidh

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.

2. Dréachtóidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíochtaí faireachais agus leithdháilfidh siad líon leordhóthanach acmhainní daonna ábhartha agus inniúlachun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 105 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.

3. D'fhonn na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na húdaráis inniúla an méid seo a leanas:

(a) féadfaidh siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha, *inter alia*, an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil is gá chun gníomhaíochtaí na n-údarás a dhéanamh, agus, i gcás ina mbíonn bonn cirt leis, chun na samplaí is gá dá bhfeistí nó rochtain ar na feistí a chur ar fáil saor in aisce; agus

(b) déanfaidh siad cigireachtaí fógartha agus, más gá, cigireachtaí gan fógra ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus freisin ar áitreabh soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí, agus, i gcás inar gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla.

4. Ullmhóidh na húdaráis inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí a ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údaráis inniúla eile iad trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

5. Féadfaidh na húdaráis inniúla feistí lena mbaineann riosca doghlactha nó feistí a fhalsaítear a choigistiú, a scriosadh nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, i gcás ina measann siad gur gá sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.

6. Tar éis gach cigireachta a dhéanfar chun na gcríoch dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil tuarascáil a tharraingt suas ar thorthaí na cigireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil agus teicniúil is infheidhme faoin Rialachán seo. Leagfar amach sa tuarascáil aon ghníomhartha ceartaitheacha is gá a dhéanamh.

7. Déanfaidh an t-údaras inniúil a rinne an chigireacht inneachar na tuarascála dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a chur in iúl don oibreoir eacnamaíoch a ndearnadh cigireacht air. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil deiridh, tabharfaidh an t-údarás inniúil deis don oibreoir eacnamaíoch a ndearnadh cigireacht air barúlacha a thíolacadh. Déanfar an tuarascáil chigireachta deiridh sin a iontráil sa chóras leictreonach dá bhforáiltear in Airteagal 100.

▼**B**

8. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí um fhaireachas margaidh. Déanfar athbhreithnithe agus measúnuithe den sórt sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. Tabharfaidh gach Ballstát rochtain ar achoimre de na torthaí don phobal trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

9. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus leis an gCoimisiún, chun foráil d'fhaireachas comhchuibhithe margaidh ar ardleibhéal sna Ballstáit go léir.

Más iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre, gníomhaíochtaí comhpháirteacha faireachais margaidh agus speisialú.

10. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachas margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.

11. I gcás inarb iomchuí, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachas margaidh.

Airteagal 94

Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo

I gcás ina mbeidh cúis ag údaráis inniúla Ballstáit, ar bhonn sonraí a fuarthas trí aireachas nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar bhonn faisnéis eile, a chreidiúint go bhféadfadh feiste:

(a) riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí; nó

(b) nó mura gcomhlíonann sí ar bhealach eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo,

déanfaidh siad meastóireacht ar an bhfeiste sin lena gcumhdófar na ceanglais go léir a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste, nó le neamhchomhlíonadh eile na feiste.

Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

▼B

Airteagal 95

An nós imeachta chun déileáil le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 94, gur riosca do-ghlactha an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal gan mhoill ar mhonaróir na bhfeistí lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha eile go léir gach gníomh ceartaitheach iomchuí, agus a bhfuil bonn cirt cuí leis, a dhéanamh, ionas go gcomhlíonfaidh an fheiste ceanglais an Rialacháin seo i dtaca leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste, ionas go srianfar ar bhealach atá i gcomhréir le cineál an riosca, infhaighteacht na feiste ar an margadh, chun infhaighteacht na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrach, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm, laistigh de thréimhse réasúnta a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

2. Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra, gan mhoill, don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus, i gcás inar eisíodh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste lena mbaineann, don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú sin, maidir le torthaí na meastóireachta agus na ngníomhaíochtaí a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha amhail dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar an margadh.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch amhail dá dtagraítear i mír 1 gníomh ceartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a margadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm.

Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra gan mhoill don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, maidir leis na bearta sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamhchomhlíontach a shainaithint agus a rianú, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamhchomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

6. Cuirfidh Ballstáit, seachas an Ballstát atá ag tionscnamh an nós imeachta, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100, maidir le haon fhaisnéis bhreise ábhartha atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann.

Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

▼B

7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le haon bheart a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin.

Sa chás sin, áiritheoidh na Ballstáit go léir go ndéanfar bearta sriantacha nó toirmisc, atá comhfhreagrach agus iomchuí, gan mhoill, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, lena n-áirítear infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a aisghairm nó a theorannú.

Airteagal 96

An nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar bhearta náisiúnta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 95(4) a fháil, go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne beart a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do dhlí an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta sin, tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus más gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

2. I gcás ina meastar don Choimisiún go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an dara fomhír d'Airteagal 95(7). Má mheastar don Choimisiún nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

I gcás nach nglacann an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 1 den Airteagal seo laistigh d'ocht mí tar éis dó an fógra dá dtagraítear in Airteagal 95(4) a fháil, measfar go mbeidh bonn cirt leis an mbeart náisiúnta.

3. Más rud é go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste don tsláinte agus do tsábháilteacht a mhaolú go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt cuí leo a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmeasctar an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 97

Neamhchomhlíonadh eile

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Ballstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 94, nach gcomhlíonann feiste na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte ná do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.

▼B

2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Airteagail seo a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta iomchuí a shonrú a bheidh le glacadh ag na húdaráis inniúla chun dul i ngleic le cineálacha áirithe neamhchomhlíonta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 98

Bearta coisctheacha cosanta sláinte

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh inar léiríodh go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonrach feistí, d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar fheiste nó ar chatagóir sonrach feistí nó ar ghrúpa sonrach feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart feiste nó grúpa nó catagóir feistí den sórt sin a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm, féadfaidh sé aon bheart is gá agus a bhfuil bonn cirt leis a dhéanamh.

2. Cuirfidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 1 an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an GCFL agus, i gcás inar gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann, measúnú ar na bearta náisiúnta a ghlacfar. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil. Mura ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh laistigh de shé mhí tar éis dó bheith curtha ar an eolas faoi, measfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

4. I gcás ina léireoidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrach feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart feiste nó catagóir nó grúpa feistí den sórt sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt leo a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

▼B

Airteagal 99

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 95 go hAirteagal 98, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil beart den sórt sin dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra faoin mbeart sin, gan mhoill, don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann agus, an tráth céanna, cuirfidh sé na leigheasanna atá ar fáil faoi dhlí nó faoi chleachtas riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil leigheasanna den sórt sin faoina réir in iúl don oibreoir eacnamaíoch sin. I gcás ina bhfuil feidhm ghinearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.

2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill toisc riosca doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama a shaineofar go soiléir sula nglacfar aon bheart.

I gcás ina ndéantar gníomhaíocht agus gan deis a bheith tugtha don oibreoir eacnamaíoch aighneachtaí a dhéanamh amhail dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomhaíocht a rinneadh.

3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomh ceartaitheach éifeachtach déanta aige agus go gcomhlíonann an fheiste ceanglais an Rialacháin seo.

4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 95 go hAirteagal 98 le feiste a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, cuirfidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100, an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 100

Córas leictreonach maidir le faireachán margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

(a) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 93(4);

(b) an tuarascáil chigireachta deiridh dá dtagraítear in Airteagal 93(7);

(c) faisnéis maidir le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht amhail dá dtagraítear in Airteagal 95(2), (4) agus (6);

(d) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh táirgí amhail dá dtagraítear in Airteagal 97(2);

(e) faisnéis maidir leis na bearta coisctheacha cosanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 98(2);

(f) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí um fhaireachas margaidh na mBallstát dá dtagraítear in 93(8).

▼B

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla go léir lena mbaineann agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste lena mbaineann agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.

3. Ní chuirfear faisnéis a mhalartaítear idir na Ballstáit ar fáil don phobal i gcás ina ndéanfadh sin dochar do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus don chomhar idir na Ballstáit.

CAIBIDIL VIII

COMHAR IDIR BALLSTÁIT, AN GRÚPA COMHORDAITHE MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS, SAIN-SAOTHARLANNA, PAINÉIL SAINEOLAITHE AGUS CLÁIR FEISTÍ

Airteagal 101

Údaráis inniúla

Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis inniúla na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus sonraí teagmhála na n-údarás inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.

Airteagal 102

Comhar

1. Oibreoidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir leis na malartuithe faisnéise is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.

2. Glacfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón gCoimisiún, páirt, i gcás inarb iomchuí, i dtionscnaimh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

Airteagal 103

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (“GCFL”).

2. Ceapfaidh gach Ballstát ar an GCFL, ar feadh téarma trí bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ag a mbeidh saineolas ag gach duine acu i réimse na bhfeistí leighis, agus comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ag a mbeidh saineolas i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Féadfaidh Ballstát a chinneadh gan ach comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh, a mbeidh saineolas acu beirt sa dá réimse sin.

▼B

Roghnófar comhaltaí an GCFL de bharr a n-inniúlachta agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údaráis inniúla na mBallstát. Poibleoidh an Coimisiún ainmneacha agus cleamhnacht na gcomhaltaí.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

3. Tiocfaidh an GCFL le chéile go tráthrialta agus, más gá sin sna himthosca,arna iarriadh sin don Choimisiún nó do Bhallstát. Is iad na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena ról agus lena saineolas i réimse na bhfeistí leighis, nó na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena saineolas i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, nó na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena saineolas sa dá réimse, nó a malartaigh, de réir mar is iomchuí, a fhreastalóidh ar na cruinnithe.

4. Déanfaidh an GCFL a dhícheall teacht ar chomhthuairim. Mura féidir teacht ar chomhthuairim den sórt sin, déanfaidh GCFL cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimhan éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh an GCFL.

5. Is é ionadaí ón gCoimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar an GCFL. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil an GCFL.

6. Féadfaidh an GCFL iarraidh ar shaineolaithe agus ar thríú páirtithe eile, ar bhonn gach cáis faoi leith, freastal ar chruinnithe nó aighneachtaí a dhéanamh i scríbhinn.

7. Féadfaidh an GCFL foghrúpaí buana nó foghrúpaí sealadacha a bhunú. Más iomchuí, tabahrfar cuireadh d'eagraíochtaí atá ionadaitheach do leasanna thionscal na bhfeistí leighis, ar ghairmithe cúraim sláinte, ar shaotharlanna, ar othair agus ar thomhaltóirí ar leibhéal an Aontais chuig foghrúpaí den sórt sin i gcáil breathnadóirí.

8. Bunóidh an GCFL a rialacha nós imeachta ina leagfar síos, go háirithe, nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:

— conas tuairimí nó moltaí nó seasaimh eile, a ghlacadh, lena n-áirítear i gcásanna práinne;

— tarmligean cúraimí chuig comhaltaí tuairiscithe agus chuig comhaltaí comhthuairiscithe;

— cur chun feidhme Airteagal 107 maidir le coinbhleacht leasa;

— feidhmiú foghrúpaí.

9. Beidh na cúraimí a leagtar síos in Airteagal 105 den Rialachán seo agus in Airteagal de Rialachán (AE) 2017/746 ar an GCFL.

Airteagal 104

Tacaíocht ón gCoimisiún

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta. Déanfaidh sé, go háirithe, foráil d'eagrú na malartuithe taithí idir na húdaráis inniúla náisiúnta agus cuirfidh sé tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus loighisticiúil ar fáil don GCFL agus dá fhoghrúpaí. Eagróidh sé cruinnithe an GCFL agus a fhoghrúpaí, glacfaidh sé páirt sna cruinnithe sin agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach iomchuí.

▼B

Airteagal 105

Cúraimí an GCFL

Faoin Rialachán seo, beidh na cúraimí seo a leanas ar an GCFL:

(a) cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha a leagtar amach i gCaibidil IV;

(b) comhairle a thabhairt don Choimisiún, arna n-iarraidh sin dó, in ábhair a bhaineann le grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna bhunú de bhun Airteagal 49;

(c) cuidiú le treoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfear an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir leis na meastóireachtaí cliniciúla agus na himscrúduithe a dhéanfaidh monaróirí, an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na gníomhaíochtaí aireachais;

(d) cuidiú le faireachán leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé acu an bhfuil ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/746 leordhóthanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a áirithiú, agus leis sin cur lenaa shainaithint an amhlaidh an gá leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(e) cuidiú le caighdeáin feistí, SCanna agus treoirlínte eolaíocha a fhorbairt, lena n-áirítear treoirlínte le haghaidh táirge ar leith, maidir le himscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar fheistí áirithe, go háirithe feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III;

(f) cúnamh a thabhairt d'údaráis inniúla na mBallstát lena ngníomhaíochtaí comhordúcháin go háirithe i réimse an aicmithe agus i réimse chinneadh stádais rialála feistí, i réimse na n-imscrúduithe cliniciúla, an aireachais agus an fhaireachais mhargaidh lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh d'fhonn éifeachtúlacht agus comhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas a bhaint amach, i gcomhréir le hAirteagal 93;

(g) comhairle a thabhairt, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(h) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí sna Ballstáit.

Airteagal 106

Tuairimí agus comhairle eolaíoch, theicniúil agus chliniciúil a sholáthar

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus i gcomhairle leis an GCFL, foráil do phainéil saineolaithe a ainmniú chun measúnú a dhéanamh ar an meastóireacht chliniciúil i réimsí liachta ábhartha amhail dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo agus tuairimí a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 48(6) de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht feistí diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus, nuair is gá, do chatagóirí nó do ghrúpaí feistí, nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóirí

▼B

nó le grúpaí feistí, agus prionsabail na hinniúlachta eolaíochta, na neamhchlaontachta, an neamhspleáchais agus na trédhearcachta is airde á n-urramú. Beidh feidhm ag na prionsabail chéanna i gcás ina gcinnfidh an Coimisiún sain-saotharlanna a cheapadh i gcomhréir le mír 7 den Airteagal seo.

2. Féadfar painéil saineolaithe agus sain-saotharlanna a ainmniú i réimsí inar shainaithin an Coimisiún, i gcomhairle leis an GCFL, gur gá saineolas saotharlainne nó comhairle comhsheasmhach eolaíoch, theicniúil agus/nó chliniciúil a sholáthar i ndáil leis an Rialachán seo a chur chun feidhme. Féadfaidh na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna a cheapadh ar bhonn buan nó ar bhonn sealadach.

3. Is iad a bheidh ar phainéil saineolaithe comhairleoirí arna gceapadh ag an gCoimisiún ar bhonn saineolas cliniciúil, eolaíoch agus teicniúil sa réimse sin atá cothrom le dáta, agus léireoidh an dáileadh geografach éagsúlacht na modhanna eolaíocha agus cliniciúla san Aontas. Cinnfidh an Coimisiún líon na gcomhaltaí ar gach painéal i gcomhréir leis na riachtanais is gá.

Déanfaidh baill na bpainéal saineolaithe a gcuid cúraimí a chomhlíonadh le neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht. Ní lorgóidh siad ná ní ghlacfaidh siad treoracha ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra ná ó na monaróirí. Dréachtóidh gach comhalta dearbhú leasanna a chuirfear ar fáil don phobal.

Bunóidh an Coimisiún córais agus nósanna imeachta chun coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú go gníomhach agus a chosc.

4. Agus a gcuid tuairimí eolaíocha á n-ullmhú acu, tabharfaidh painéil saineolaithe aird ar fhaisnéis ábhartha a chuireann geallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, ar fáil.

5. Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe tar éis glao ar léiriú spéise a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. Ag brath ar chineál an chúraim agus ar an ngá le saineolas sonrach, féadfar comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe ar feadh uastréimhse trí bliana agus féadfar a gceapachán a athnuachan.

6. Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, comhairleoirí a chur san áireamh ar liosta lárnach saineolaithe atá ar fáil agus cé nach gceapfar go foirmiúil ar phainéal iad, beidh siad ar fáil chun comhairle a thabhairt agus chun tacú leis an obair a dhéanann an painéal saineolaithe de réir mar is gá. Foilseofar an liosta sin ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, sain-saotharlanna a ainmniú, ar bhonn a gcuid saineolais sna nithe seo a leanas:

— tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, nó

— tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil neamhchliniciúil bhitheolaíoch agus thocsaineolaíoch a dhéanamh ar fheistí sonracha, ar chatagóirí feistí nó ar ghrúpaí feistí.

▼B

Ní ainmneoidh an Coimisiún ach sain-saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag an Ionad Comhpháirteach Taighde ina leith.

8. Comhlíonfaidh sain-saotharlanna na critéir seo a leanas:

(a) beidh foireann chuí acu a mbeidh na cáilíochtaí iomchuí agus an t-eolas agus an taithí iomchuí acu i réimse na bhfeistí a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

(b) beidh an trealamh is gá acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;

(c) beidh an t-eolas is gá acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;

(d) beidh eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin acu;

(e) áiritheoidh siad go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht faisnéise agus sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu.

9. Is iad na painéil saineolaithe a cheapfar le measúnú cliniciúil i réimsí liachta ábhartha a dhéanfaidh na cúraim dá bhforáiltear in Airteagal 54(1) agus in Airteagal 61 agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X a chomhlíonadh, de réir mar is infheidhme.

10. Féadfaidh na cúraimí seo a leanas a bheith ar na painéil saineolaithe agus ar na sain-saotharlanna, ag brath ar na riachtanais a bheidh ann:

(a) cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil a thabhairt don Choimisiún agus don GCFL maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(b) rannchuidiú le forbairt agus cothabháil treorach iomchuí agus SCanna do na nithe seo a leanas:

— imscrúduithe cliniciúla,

— meastóireacht feidhmíochta agus MLFI,

— staidéir feidhmíochta,

— meastóireacht feidhmíochta agus do mheasúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh,

— tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, agus

— tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil

ar fheistí sonracha, ar chatagóirí nó ar ghrúpaí feistí nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó le grúpa feistí;

(c) treoir don mheastóireacht chliniciúil agus treoir don mheastóireacht feidhmíochta a fhorbairt agus a athbhreithniú maidir le measúnú comhréireachta ar aon dul le an úrscothacht i ndáil le meastóireacht chliniciúil, meastóireacht feidhmíochta, tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, agus tástáil mhicreabhitheolaíoch, bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil;

▼B

(d) rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta, chun a áirithiú go léireoidh caighdeáin den sórt sin an úrscothacht;

(e) tuairimí a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin arna ndéanamh ag monaróirí i gcomhréir le hAirteagal 61(2), ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ag Ballstáit i gcomhréir le mír 11 go mír 13 den Airteagal seo.

(f) rannchuidiú le sainaithint údar imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis;

(g) tuairimí a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 48(4) de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feidhmíocht a dhéanamh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe.

11. Déanfaidh an Coimisiún rochtain a éascú do na Ballstáit, do na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí ar chomhairle a thug na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna, *inter alia*, maidir leis na critéir i ndáil le tacar sonraí iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht feiste, go háirithe i ndáil leis na sonraí cliniciúla atá ag teastáil i dtaca le measúnú cliniciúil, maidir le tástáil ar thréithriú fisiceimiceach, agus maidir le tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhithchomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach agus tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil.

12. Agus a dtuairim eolaíoch á nglacadh acu i gcomhréir le mír 9, déanfaidh comhaltaí na bpainéal saineolaithe a seacht ndícheall teacht ar chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh na painéil saineolaithe cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí, agus luafar sa tuairim eolaíoch na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

Foilseoidh an Coimisiún an tuairim eolaíoch agus an chomhairle eolaíoch a fuarthas i gcomhréir le mír 9 agus mír 11 den Airteagal seo, á áirithiú go gcuirfear san áireamh gnéithe rúndachta mar a leagtar amach in Airteagal 109. Déanfar an treoir maidir le meastóireacht chliniciúil, dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 10, a fhoilsiú tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL.

13. Féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar mhonaróirí agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra táillí a íoc as an gcomhairle arna soláthair ag na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna. Déanfaidh an Coimisiún struchtúr agus leibhéal na dtáillí mar aon le scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ag féachaint do chuspóirí an Rialacháin seo a chur chun feidhme go leordhóthanach, sláinte agus sábháilteacht a chosaint agus tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht agus ag féachaint freisin don ghá atá le rannpháirtíocht ghníomhach a bhaint amach sna painéil saineolaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

14. Na táillí is iníoctha leis an gCoimisiún i gcomhréir leis an nós imeachta i gcomhréir le mír 13 den Airteagal seo, socrófar iad ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Déanfar na táillí is iníoctha a laghdú iad i gcás nós imeachta do chomhairliúchán meastóireachta cliniciúla, ar nós imeachta é a thionscnaítear i gcomhréir le pointe (c) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE.

▼B

15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun cúraimí na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo a leasú.

Airteagal 107

Coinbhleacht leasa

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an GCFL, a fhoghrúpaí ná ag baill foirne de phainéil saineolaithe nó de shain-saotharlanna i dtionscal na bhfeistí leighis. Glacfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách. Dearbhóidh siad aon leasanna díreacha nó indíreacha atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis agus déanfaidh siad an dearbhú sin a nuashonrú aon uair a thagann athrú ábhartha air. Déanfar an dearbhú leasanna a chur ar fáil don phobal ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le hionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá páirteach i bhfoghrúpaí an GCFL.

2. Iarrfar ar na saineolaithe agus ar na tríú páirtithe eile a bheidh ag plé leis an GCFL ar bhonn gach cáis faoi leith, aon leas a d'fhéadfadh a bheith acu a dhearbhú maidir leis an tsaincheist i dtreis.

Airteagal 108

Cláir feistí agus bainc sonraí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir agus bainc sonraí i gcomhair cineálacha sonracha feistí ina leagfar síos prionsabail chomhchoiteanna chun faisnéis inchomparáide a bhailiú. Cuirfidh cláir agus bainc sonraí den sórt sin le meastóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht feistí, nó le hinrianaitheacht feistí so-ionchlannaithe, nó le saintréithe uile den sórt sin, san fhadtéarma.

CAIBIDIL IX

RÚNDACHT, COSAINT SONRAÍ, CISTIÚ AGUS PIONÓIS

Airteagal 109

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:

(a) sonraí pearsanta, i gcomhréir le hAirteagal 110;

(b) faisnéis rúnda tráchtála agus rúin trádála duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla; ach amháin más chun leas an phobail é go nochtfar iad;

(c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchtaí.

▼B

2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún ar bhonn rúnda, ní nochtfar í gan réamhthoiliú ón údarás tionscnaimh.

3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.

4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 110

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 111

Táillí a ghearradh

1. Ní dochar an Rialachán seo don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.

2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí. Cuirfear struchtúr agus leibhéal na dtáillí ar fáil don phobal ach iad a iarraidh.

Airteagal 112

Gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le hainmniú agus le faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

Cumhdóidh an Coimisiún na costais a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 113

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin faoin ►M1 25 Feabhra 2021 ◄ agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

▼B

CAIBIDIL X

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 114

An nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an Coiste maidir le Feistí Leighis cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtabharfaidh an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréacht-ghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5 de, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

Airteagal 115

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana ón 25 Bealtaine 2017. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh fadaithe den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) a chúlghairm tráth ar bith. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

▼B

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse trí 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. Cuirfear trí mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 116

Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí tarmligthe éagsúla

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leith maidir le gach cumhacht a tharmligfear chuige de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 117

Leasú ar Threoir 2001/83/CE

In Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 12 de Roinn 3.2:

“(12) I gcás, i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 1(8) nó leis an dara fomhír d'Airteagal 1(9) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo, beidh i sainchomhad an údaraithe margaíochta, má tá siad ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin atá i ndearbhú comhréireachta AE a thug an monaróir, sin nó an dearbhú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra lena gceadaítear don mhonaróir an mharcáil CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus

▼B

feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste i gceist.

(*) 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 118

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002

Sa tríú fomhír d'Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

“(i) feistí leighis de réir bhrí Rialachán (AE) 2017/745 ó Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).

(*) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).”

Airteagal 119

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

In Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

“4. Féadfaidh an Coimisiún, ar iarratas ó Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá a ghlacadh chun a chinneadh an bhfuil táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí ag teacht faoin sainmhíniú ar ‘táirge cosmaideach’ nó nach bhfuil. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 32(2).”

Airteagal 120

Forálacha idirthréimhseacha

1. Amhail ón ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄, rachaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus le Treoir 93/42/CEE ar neamhní.

2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE roimh 25 Bealtaine 2017, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn 4 a ghabhann le Treoir 90/385/CEE nó le hIarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 93/42/CEE; rachaidh na deimhnithe sin ar neamhní ar a dhéanaí an 27 Bealtaine 2022.

▼B

Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE ón 25 Bealtaine 2017, beidh siad fós bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú, ar tréimhse nach faide ná cúig bliana ónar eisíodh é. Mar sin féin, rachaidh siad ar neamhní an 27 Bealtaine 2024.

▼M1

3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, féadfar feiste ar feiste in aicme I í de bhun Threoir 93/42/CEE, a ndearnadh an dearbhú comhréireachta ina leith a tharraingt suas roimh an 26 Bealtaine 2021 agus a bhfuil ceangal ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach ina leith de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, nó ag a bhfuil deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2024, ar choinníoll go leanann sí, ón 26 Bealtaine 2021, de cheachtar den dá Threoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh agus ar an gcríoch beartaithe. Mar sin féin, beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le faireachas iarmhargaidh, le faireachas margaidh, le haireachas, le clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí in ionad na gceanglas comhfhreagrach sna Treoracha sin.

▼B

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a eisíonn an deimhniú dá dtagraítear sa chéad fhomhír de bheith freagrach as faireachas iomchú maidir leis na ceanglais uile is infheidhme maidir leis na feistí a bhfuil deimhniú tugtha dó ina leith..

▼M1

4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2021, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh ón 26 Bealtaine 2021 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.

▼B

5. De mhaolú ar Threoir 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh an ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄.

▼M1

6. De mhaolú ar Threoracha 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú agus féadfar fógra a thabhairt ina leith roimh an 26 Bealtaine 2021. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra ina leith i gcomhéir leis an Rialachán seo na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an 26 Bealtaine 2021.

▼B

7. A mhéid a bhaineann le feistí atá faoi réir an nós imeachta comhairliúcháin a leagtar síos in Airteagal 54, beidh feidhm ag mír 5 den Airteagal seo ar an gcoinníoll go ndearnadh na ceapacháin ba ghá sa GCFL agus sna painéil saineolaithe.

▼C2

8. De mhaolú ar Airteagal 10a, pointe (a) d'Airteagal 10b(1) agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2), pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) agus Airteagal 16(5) de Threoir

▼**C2**

93/42/CEE, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonann Airteagal 29(4), Airteagal 31(1) agus Airteagal 56(5) den Rialachán seo, le linn na tréimhse a thosóidh an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d’Airteagal 123(3) agus a rachaidh in éag 18 mí ina dhiaidh sin, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na rialacháin atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 93/42/CEE, i gcomhréir, faoi seach, le pointe (a) d’Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CE nó le pointí (a) agus (b) d’Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE agus i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 11(5) de Threoir 90/385/CE nó le hAirteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, mar a shonraítear i gCinneadh 2010/227/AE.

▼**B**

9. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.

▼**M1**

10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (g) d’Airteagal 1(6) agus a cuireadh go dleathach ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis na rialacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit roimh an 26 Bealtaine 2021, féadfar leanúint de bheith á gcur ar an margadh agus á gcur i seirbhís sna Ballstáit lena mbaineann.

▼**B**

11. Maidir le himscrúduithe cliniciúla ar cuireadh tús leo i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 93/42/CEE roimh an ►**M1** 26 Bealtaine 2021 ◄, féadfar leanúint de bheith á ndéanamh. Amhail ón ►**M1** 26 Bealtaine 2021 ◄, áfach, is i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanfar tuairisciú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easnaimh i bhfeistí.

12. Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún na heintitis eisiúna, de bhun Airteagal 27(2), measfar gur eintitis eisiúna iad GS1 AISBL, HIBCC agus ICCBBA.

Airteagal 121

Meastóireacht

Faoin 27 Bealtaine 2027, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta i láthair maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach na gcuspóirí atá ann, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur chun feidhme. Tabharfar aird ar leith ar inrianaitheacht feistí leighis trí stóráil SFU, de bhun Airteagal 27, ag oibreoirí eacnamaíocha, ag institiúidí sláinte agus ag gairmithe sláinte.

Airteagal 122

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 120(3) agus (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí I dtaca le aireachas agus d'oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, dréantar Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE a aisghairm le héifeacht ón ►**M1** 26 Bealtaine 2021 ◄, cé is moite díobh seo a leanas:

▼B

— Airteagal 8 agus Airteagal 10, pointe (b) agus pointe (c) d'Airteagal 10b(1), Airteagal 10b(2) agus Airteagal 10b(3) de Threoir 90/385/CEE, agus na hoibleagaidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo;

▼C2

— Airteagal 10a, pointe (a) d’Airteagal 10b(1) agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE, agus na hoibleagaidí i dtaca le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus d'fhógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo;

▼B

— Airteagal 10, pointí (c) agus (d) d'Airteagal 14a(1), Airteagal 14a(2), Airteagal 14a(3) agus Airteagal 15 de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagaidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo;

▼C2

— Airteagal 14(1) agus (2) agus pointí (a) agus (b) d’Airteagal 14a(1) agus Airteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagaidí i dtaca le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus d'fhógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo; agus

▼M1

— Airteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE agus Airteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, a aisghairtear le héifeacht ón 24 Aibreán 2020.

▼B

Maidir leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 120 (3) agus (4), leanfaidh na Treoracha dá dtagraítear sa chéad mhír d'fheidhm a bheith acu go dtí an 27 Bealtaine 2025 a mheid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.

D'ainneoin na chéad mhíre, fanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 agus Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura n-aisghairfear iad le gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo agus go dtí go n-aisghairfear iad.

Déanfar tagairtí do na Treoracha aisghairthe a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn XVIIa ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 123

Teacht i bhfeidhm agus dáta chur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

2. Beidh feidhm aige ón ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄.

▼B

3. De mhaolú ar mhír 2:

(a) beidh feidhm ag Airteagail 35 go 50 ón 26 Samhain 2017. Mar sin féin, ón dáta sin go dtí an ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Airteagail 35 go 50 ach amháin maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 38;

(b) beidh feidhm ag Airteagal 101 agus Airteagal 103 ón 26 Samhain 2017;

(c) beidh feidhm ag Airteagal 102 ón 26 Bealtaine 2018;

(d) gan dochar do na hoibleagáidí atá ar an gCoimisiún de bhun Airteagal 34, i gcás nach mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán an ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄, de bharr imthosca nárbh fhéidir a thuar go réasúnta agus an plean dá dtagraítear in Airteagal 34(1) á dhréachtú, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus ag na ceanglais a bhaineann le Eudamed agus a leagtar síos sna forálacha seo a leanas ón dáta a fhreagraíonn do sé mhí tar éis an dáta a fhoilsítear an fógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3):

— Airteagal 29,

— Airteagal 31,

— Airteagal 32,

— Airteagal 33(4),

— an dara habairt d'Airteagal 40(2),

— Airteagal 42(10),

— Airteagal 43(2),

— an dara fomhír d'Airteagal 44(12),

— pointí (d) agus (e) d'Airteagal 46(7),

— Airteagal 53(2),

— Airteagal 54(3),

— Airteagal 55(1),

— Airteagail 70 go 77,

— mír 1 go mír 13 d'Airteagal 78,

— Airteagail 79 go 82,

— Airteagal 86(2),

— Airteagal 87 agus Airteagal 88,

— Airteagal 89(5) agus Airteagal 89 (7), agus an tríú fomhír d'Airteagal 89(8),

— Airteagal 90,

— Airteagal 93(4), (7) agus (8),

▼B

— Airteagal 95(2) agus (4),

— an abairt dheireanach d'Airteagal 97(2),

— Airteagal 99(4),

— an dara habairt den fhomhir dheireanach d'Airteagal120(3).

Go dtí go mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán, leanfaidh na forálacha comhfhreagracha de Threoir 90/385/AE agus Threoir 93/42/AE d'fheidhm a bheith acu chun na hoibleagáidí a leagtar síos sa chéad mhír den phointe seo i dtaca le malartú faisnéise lena n-áirítear, agus go háirithe, faisnéis maidir le tuairisciú aireachais, imscrúduithe ciniciúla, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe.

(e) beidh feidhm ag Airteagal 29(4), agus Airteagal 56(5) ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d).

(f) i gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2021. I gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2023. I gcás feistí in aicme I, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2025;

▼M1

(g) i ndáil le feistí in-athúsáidte a bhfuil sé ceangailte go mbeidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) maidir leis an méid seo a leanas:

(i) feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III ón 26 Bealtaine 2023;

(ii) feistí in aicme IIa agus in aicme IIb ón 26 Bealtaine 2025;

(iii) feistí in aicme I ón 26 Bealtaine 2027;

▼B

(h) beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 78 ón 26 Bealtaine 2027, gan dochar d'Airteagal 78(14).

(i) beidh feidhm ag Airteagal 120(12) ón 26 Bealtaine 2019;

▼M1

(j) beidh feidhm ag Airteagal 59 ón 24 Aibreán 2020.

▼B

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

▼B

IARSCRÍBHINNÍ

I Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta

II Doiciméadacht theicniúil

III Doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh

IV Dearbhú comhréireachta AE

V An mharcáil comhréireachta CE

VI Faisnéis le cur isteach tráth cláraithe feistí agus oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 29(4) agus le hAirteagal 31; buneilimintí sonraí atá le cur isteach sa bhunachar sonraí SFU in éineacht leis an SF-SFU i gcomhréir le hAirteagal 28 agus le hAirteagal 29; agus córas SFU

VII Ceanglais atá le comhlíonadh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra

VIII Rialacha aicmithe

IX Measúnú comhréireachta bunaithe ar chóras bainistithe cáilíochta agus ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil

X Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil

XI Measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge

XII Deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra

XIII Nós imeachta i gcás feistí saincheaptha

XIV Meastóireacht chliniciúil agus measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh

XV Imscrúduithe cliniciúla

XVI Liosta de ghrúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Airteagal 1(2)

XVII Tábla Comhghaoil

▼B

IARSCRÍBHINN I

RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht a bheartaigh an monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad feiliúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch a beartaíodh dóibh. Beidh siad sábháilte agus éifeachtach agus ní chuirfidh siad isteach ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, i gcás inarb infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar choinníoll gur riosca inghlactha aon riosca a bheidh ag baint lena n-úsáid nuair a mheasfar é ó thaobh na tairbhe a thabhóidh an t-othar agus nach dtiocfar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, agus an úrscothacht i réimse na leighis mar a ghlactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.

2. Is é is ciall leis an gceanglas san Iarscríbhinn seo maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir, rioscaí a laghdú a mhéid is féidir gan dochar don chóimheas tairbhe-riosca.

3. Bunóidh monaróirí córas bainistithe riosca agus déanfaidh siad é a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil.

Tuigfear gur próiseas atriallach leanúnach é an bainistiú riosca ar feadh shaolré na feiste, ar gá é a thabhairt nuashonraithe go rialta agus go córasach. Agus bainistiú riosca á dhéanamh ag na monaróirí, déanfaidh siad an méid seo a leanas:

(a) plean bainistithe riosca maidir le gach feiste a bhunú agus a dhoiciméadú;

(b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste a shainaithint agus a anailísiú;

(c) na rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha dá dtagraítear i bpointe (b) agus a tharlaíonn le linn na húsáide a beartaíodh agus le linn míúsáid atá measartha intuartha, a mheá agus a mheas;

(d) na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (c) a dhíothú nó a rialú i gcomhréir le ceanglais Roinn 4;

(e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh, ar ghuaiseacha agus ar mhinicíocht na nguaiseacha sin, ar mheastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, an cóimheas tairbhe-riosca agus an inghlacthacht riosca; agus

(f) bunaithe ar an meastóireacht ar thionchar na faisnéise dá dtagraítear i bpointe (e), más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i Roinn 4.

4. Na bearta rialaithe riosca a ghlacfaidh monaróirí chun na feistí a dhearadh agus a mhonarú, beidh siad i gcomhréir le prionsabail sábháilteachta, agus an úrscothacht mar a ghlactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Chun rioscaí a laghdú, bainisteoidh na monaróirí rioscaí sa chaoi go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. Agus na réitigh is oiriúnaí á roghnú acu, déanfaidh na monaróirí na nithe seo san ord tosaíochta a leanas:

(a) rioscaí a dhíothú nó iad a laghdú a mhéid is féidir trí dhearadh agus trí mhonarú atá sábháilte;

▼B

(b) i gcás inarb iomchuí, bearta cosanta leordhóthanacha a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim, más gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothú; agus

(c) faisnéis le haghaidh sábháilteachta (fógraí rabhaidh/réamhchúram/fritásca) agus, i gcás inarb iomchuí, oiliúint d'úsáideoirí a sholáthar.

Cuirfidh na monaróirí úsáideoirí ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha ar bith a bheidh ann.

5. Agus deireadh á chur aige leis na rioscaí a bhaineann le hearráid úsáide, nó iad á laghdú, déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas:

(a) na rioscaí a laghdú a oiread is féidir a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíocha na feiste agus leis an timpeallacht ar ann a beartaíodh í a úsáid (dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus

(b) eolas teicniúil, taithí, oideachas agus oiliúint, agus i gcás inarb infheidhme, riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste a chur san áireamh (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).

6. Ní dhéanfar dochar do thréithe ná d'fheidhmíocht feiste a mhéid a chuirfí isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar atá sonraithe ag an monaróir, nuair a imrítear ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar atá sonraithe ag an monaróir.

7. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanann dálaí iompair agus stórála, trí athruithe teochta agus bogthaise, mar shampla, dochar dá dtréithe ná dá bhfeidhmíocht le linn na húsáide a beartaíodh dóibh, i gcás ina gcuirtear san áireamh na treoracha agus an fhaisnéis arna gcur ar fáil ag an monaróir.

8. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach fo-éifeacht neamhinmhianaithe a laghdú a oiread is féidir agus beidh na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin inghlachta nuair a dhéantar meastóireacht orthu i bhfianaise an tsochair chainníochtaithe a bhainfidh an t-othar agus/nó an t-úsáideoir as feidhmíocht na feiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

9. I gcás grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Iarscríbhinn XVI, is é an chiall a bhainfear as na ceanglais ghinearálta sábháilteachta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 8 nach mbeidh úsáid na feiste, nuair a úsáidtear í sna dálaí ar ann a beartaíodh í a úsáid agus chun na críche a beartaíodh di, ina riosca ar bith nó nach mbeidh riosca níos airde ag baint léi ná an t-uasriosca is inghlactha agus go mbeidh sí ag teacht le hardleibhéal cosanta do shábháilteacht agus do shláinte daoine.

CAIBIDIL II

CEANGLAIS MAIDIR LE DEARADH AGUS MONARÚ

10. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha

10.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar go mbainfear amach na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I. Tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas:

(a) na hábhair agus na substaintí a roghnaítear, go háirithe ó thaobh tocsaineachta agus, más ábhartha, inadhainteachta;

▼B

(b) an chomhoiriúnacht idir na hábhair agus na substaintí a úsáidtear agus fíocháin bhitheolaíocha, cealla agus sreabháin choirp, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus, más ábhartha, ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh á gcur san áireamh;

(c) an chomhoiriúnacht idir na codanna éagsúla d'fheiste atá comhdhéanta de níos mó ná cuid sho-ionchlannaithe amháin;

(d) tionchar na bpróiseas ar airíonna ábhar;

(e) más iomchuí, torthaí taighde bhithfhisicigh nó shamhaltaithe a bhfuil a fhónamh léirithe roimh ré;

(f) airíonna meicniúla na n-ábhar a roghnaítear, lena léirítear, más iomchuí, cúrsaí amhail neart, insínteacht, seasmhacht in aghaidh briste, seasmhacht in aghaidh caithimh agus seasmhacht in aghaidh tuirse;

(g) airíonna dromchla; agus

(h) an bailíochtú go gcomhlíonann an fheiste sonraíochtaí ceimiceacha ar bith agus/nó sonraíochtaí fisiceacha ar bith a shainmhínítear.

10.2. Déanfar na feistí a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin a nochtadh do nahéilleáin agus don fhuíoll agus ar fhad agus ar mhinicíocht an nochta.

10.3. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur féidir iad a úsáid go sábháilte leis na hábhair agus leis na substaintí, gás san áireamh, a dtagann siad i dteagmháil leo le linn na húsáide a beartaíodh dóibh; Más chun táirgí íocshláinte a thabhairt a beartaíodh na feistí, dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad comhoiriúnach leis na táirgí íocshláinte i gceist i gcomhréir leis na forálacha agus na srianta a rialaíonn na táirgí íocshláinte sin agus sa chaoi go leanfaidh feidhmíocht na dtáirgí íocshláinte agus na bhfeistí de bheith i gcomhréir leis na treoracha a bhaineann leo agus leis an úsáid a beartaíodh dóibh faoi seach.

10.4. Substaintí

10.4.1. Dearadh agus monarú feistí

Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí na rioscaí a bhainfeadh le substaintí nó le cáithníní, lena n-áirítear smionagar caithimh, táirgí díghrádaithe agus fuíll próiseála, a d'fhéadfadh sceitheadh ón bhfeiste.

Feistí, nó na codanna sin díobh nó na hábhair sin a úsáidtear iontu:

— atá ionrach agus athagann i dteagmháil go díreach le corp an duine, nó

— lena ndéantar cógais, sreabháin choirp nó substaintí eile, lena n-áirítear gáis, a thabhairt, nó a atabhairt don chorp nó ón gcorp, nó

— lena ndéantar cógais, sreabháin choirp nó substaintí, lena n-áirítear gáis, den sórt sin a stóráil nó a iompar atá le tabhairt nó le hatabhairt don chorp,

ní bheidh na substaintí seo a leanas iontu, i dtiúchan os cionn atá 0,1 % meáchan ar mheáchan (w/w) mura bhfuil bonn cirt leis de bhun Roinn 10.4.2.:

▼B

(a) substaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh, atá i gcatagóir 1A nó 1B, i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1] ("CMR"), nó

(b) substaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith ann go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus a shainaithnítear i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2] nó, a luaithe a bheidh gníomh tarmligthe glactha an Coimisiún de bhun na chéad mhíre d'Airteagal 5(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3], i gcomhréir leis na critéir sin atá ábhartha maidir le sláinte an duine atá i measc na gcritéar a bunaíodh ann.

10.4.2. Bonn cirt maidir le substaintí CMR agus/nó ceimiceáin réabtha iontálach a bheith ann

Beidh an bonn cirt a bheidh le substaintí den sórt sin a bheith ann bunaithe ar an méid seo a leanas:

(a) anailís agus meastachán ar nochtadh ionchasach othar nó úsáideora don tsubstaint;

(b) anailís ar shubstaintí malartacha, ábhair mhalartacha nó dearthaí malartacha a d'fhéadfadh a bheith ann, lena n-áirítear, nuair a bheidh sí ar fáil, faisnéis maidir le taighde neamhspleách, staidéir athbhreithnithe piaraí agus tuairimí eolaíocha ó choistí ábhartha eolaíocha agus anailís ar infhaighteacht roghanna malartacha den sórt sin;

(c) argóinteacht maidir leis an bhfáth nach iomchuí iad ionadaigh substaintí agus/nó ionadaigh ábhair, má tá fáil orthu, nó athruithe ar an dearadh, más féidir sin a dhéanamh, chun feidhmiúlacht, feidhmíocht agus cóimheas tairbhe-riosca an táirge a chothabháil; lena n-áirítear ag cur san áireamh an n-áirítear san úsáid a beartaíodh d'fheiste den sórt sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh nó cóireáil a chur ar ghrúpaí eile othar a mheastar a bheith an-leochaileach do shubstaintí den sórt sin agus/nó do na hábhair sin; agus

(d) más iomchuí agus má tá siad ar fáil, na treoirlínte is déanaí ón gcoiste eolaíoch ábhartha i gcomhréir le Roinn 10.4.3 agus Roinn 10.4.4.

10.4.3. Treoirlínte maidir le taláití

Chun críocha Roinn 10.4., déanfaidh an Coimisiún, a luaithe is féidir agus faoi cheann 26 Bealtaine 2018, sainordú a thabhairt don choiste eolaíoch ábhartha chun treoirlínte a ullmhú a bheidh ullmhaithe roimh an 26 Bealtaine 2020. Cuimseofar, sa sainordú don choiste, ar a laghad measúnú tairbhe-riosca ar thaláití a bheith ann a bhaineann le ceachtar de na grúpaí substaintí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 10.4.1. Cuirfear san áireamh, sa mheasúnú tairbhe-riosca, an chríoch a beartaíodh don fheiste agus an comhthéacs inar beartaíodh í a úsáid, substaintí malartacha agus ábhair mhalartacha, mar aon le dearthaí malartacha nó cóireálacha malartacha leighis atá ar fáil. Nuair a mheastar é a bheith iomchuí ar bhonn na fianaise eolaíche is déanaí, ach ar a laghad gach cúig bliana, déanfar na treoirlínte a nuashonrú.

[1] Rialachán (CE) Uimh 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialchán (CE) Uimh. 1907/2006 IO L 353, 31.12.2008, lch. 1

[2] Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

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

▼B

10.4.4. Treoirlínte maidir le substaintí eile CMR agus maidir le substaintí eile réabtha iontálach

Ina dhiaidh sin, tabharfaidh an Coimisiún sainordú don choiste eolaíoch ábhartha chun treoirlínte dá dtagraítear i Roinn 10.4.3. a ullmhú freisin i gcás substaintí eile dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 10.4.1., i gcás inarb iomchuí.

10.4.5. Lipéadú

Má bhíonn substaintí i bhfeistí, nó i gcodanna feistí nó in ábhair a úsáidtear i bhfeistí, ar substaintí iad dá dtagraítear i bpointe (a) nó i bpointe (b) dfe Roinn 10.4.1. agus atá i dtiúchan os cionn 0,1 % meáchan ar mheáchan (w/w), déanfar na feistí sin a lipéadú le láithreacht na substaintí sin ar an bhfeiste í féin agus/nó ar an bpacáistíocht do gach aonad nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistiú díola, le liosta na substaintí den sórt sin. Má áirítear san úsáid a beartaíodh d'fheistí den sórt sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh nó cóireáil a chur ar ghrúpaí eile othar a mheastar a bheith an-leochaileach do na substaintí agus/nó do na hábhair sin, déanfar faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha do na grúpaí othar sin, agus, más infheidhme, maidir le bearta iomchuí réamhchúramacha, a thabhairt sna treoracha úsáide.

10.5. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach san fheiste de neamhthoil, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ar ann a beartaíodh í a úsáid á gcur san áireamh.

10.6. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhaineann le méid agus le hairíonna cáithníní a scaoilfear nó a d'fhéadfaí a scaoileadh isteach i gcorp an othair nó an úsáideora, mura rud é go dtagann siad i dteagmháil le craiceann slán amháin. Tabharfar aird ar leith ar nana-ábhair.

11. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach

11.1. Dearfar feistí agus a bpróisis mhonaraíochta sa chaoi go ndíothófar nó, go laghdófar, a oiread is féidir, an riosca ionfhabhtaithe d'othair, d'úsáideoirí agus, i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Leis an dearadh, déanfar an méid seo a leanas:

(a) laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí na rioscaí ó ghearrthacha agus ó phriocadh neamhbheartaithe, amhail gortuithe snáthaide,

(b) beifear in ann í a láimhseáil go héasca agus go sábháilte,

(c) laghdófar a oiread is féidir aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide, agus

(d) cuirfear cosc ar éilliú miocróbach a theacht ar an bhfeiste nó ar a inneachar amhail eiseamail nó sreabháin.

11.2. I gcás inar gá, déanfar feistí a dhearadh chun gurbh fhusa iad a ghlanadh, a dhífhabhtú, agus/nó a athsteiriliú ar bhealach sábháilte.

11.3. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad i staid shonrach mhiocróbach, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú lena áirithiú go leanfaidh siad de bheith sa staid sin nuair a chuirfear ar an margadh iad agus nuair a bheidh siad sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir.

▼B

11.4. Feistí a sheachadtar i staid steiriúil, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú i gcomhréir le nósanna imeachta iomchuí, lena áirithiú go bhfuil siad steiriúil nuair a chuirtear ar an margadh iad, agus go leanfaidh siad de bheith steiriúil, ach amháin má dhéantar damáiste don phacáistíocht lena n-áirithítear an bhail steiriúil orthu, sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir, go dtí go n-osclófar an phacáistíocht sin ag an bpointe úsáide. Áiritheofar go mbeidh sláine na pacáistíochta sin iomlán soiléir don úsáideoir deiridh.

11.5. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil, déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil, a phacáistiú agus a steiriliú ar mhodhanna atá iomchuí agus bailíochtaithe.

11.6. Feistí a beartaíodh lena steiriliú, déanfar iad a mhonarú agus a phacáistiú faoi dhálaí iomchuí atá rialaithe agus i saoráidí iomchuí atá rialaithe.

11.7. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaine an táirge agus, i gcás ina bhfuiltear in ainm is na feistí a steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann; beidh an córas pacáistíochta oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

11.8. Ar lipéadú na feiste, déanfar idirdhealú idir feistí comhionanna nó comh-chosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamh-steiriúil araon orthu sa bhreis ar an tsiombail a úsáidfear chun a léiriú go bhfuil feistí steiriúil.

12. Feistí ina bhfuil substaint a mheastar a bheith ina táirge íocshláinte agus feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de chomhcheangail substaintí a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine

12.1. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), fíorófar, ar analach, cáilíocht, sábháilteacht agus fónamh na substainte a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir bhrí phointe (2) d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, trí úsáid a bhaint as na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, mar a cheanglaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme faoin Rialachán seo.

12.2. Na feistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine, agus a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, comhlíonfaidh siad, i gcás inarb infheidhme agus ar bhealach atá teoranta do na gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le meas-tóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann go dtarlódh frithghníomhartha díobhálacha, mar a cheanglaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme atá faoin Rialachán seo.

13. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch

13.1. Maidir le feistí a mhonaraítear agus díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna á n-úsáid atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus feistí a ionchorpraíonn, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) déanfar deonú, soláthar agus tástáil na bhfíochán, na gceall agus na ndíorthach i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE;

▼B

(b) déanfar an phróiseáil, an caomhnú agus aon chineál eile láimhseála ar na fíocháin agus na cealla sin nó ar a ndíorthaigh sa chaoi go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna iomchuí foinsithe agus trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta;

(c) beidh an córas inrianaitheachta do na feistí sin ina chomhlánú ar agus comhoiriúnach do na ceanglais maidir le hinrianaitheacht agus cosaint sonraí a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE agus i dTreoir 2002/89/CE.

13.2. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch,, nó as a ndíorthaigh atáneamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) más féidir an speiceas a mbaineann an t-ainmhí leis a chur san áireamh, beidh na fíocháin agus cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, de bhunús ainmhithe a ndearnadh rialaithe tréidliachta orthu a bhí in oiriúint don úsáid a beartaíodh do na fíocháin. Coinneoidh na monaróirí faisnéis maidir le bunús geografach na n-ainmhithe;

(b) déanfar foinsiú, próiseáil, caomhnú agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthach, ionas go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe víreasaigh atá bailíochtaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta, ach amháin nuair a bheadh díghrádú do-ghlactha, lena gcuirfí isteach ar shochar cliniciúil na feiste, mar thoradh ar úsáid modhanna den sórt sin;

(c) i gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó as a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha a leagtar síos sa Rialachán sin.

13.3. Maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid substaintí neamh-inmharthana bitheolaíocha seachas iad sin dá dtagraítear i Roinn 13.1 agus i Roinn 13.2.Déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na substaintí sin sa chaoi go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile, lena n-áirítear sa slabhra diúscartha dramhaíola. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna iomchuí foinsithe agus trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta.

14. Feistí a thógáil agus a n-idirghníomhaíocht lena dtimpeallacht

14.1. I gcás feiste a beartaíodh lena húsáid in éineacht le feistí nó trealamh eile, beidh an t-iomlán de, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíocht shonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile. Aon nasc a chaithfidh an t-úsáideoir a láimhseáil, amhail sreabhán, aistriú gáis, nó cúpláil leictreach nó mheicniúil, dearfar agus déanfar é a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh a bheith ann, amhail nasc contráilte.

14.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchuirfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:

(a) an riosca go ndéanfar gortú, i ngeall ar airíonna fisiceacha na bhfeistí lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, airíonna toiseacha agus, i gcás inarb iomchuí, airíonna eirgeanamaíocha;

▼B

(b) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ó chomharthaí raidió;

(c) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;

(d) na rioscaí a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht TF ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;

(e) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;

(f) an riosca go mbeidh cur isteach cómhalartach ann le feistí eile a úsáidtear go hiondúil sna himscrúduithe nó a úsáidtear chun an chóireáil a thabhairt; agus

(g) rioscaí a thagann chun cinn i gcás nach féidir an fheiste a chothabháil ná a chalabrú (i gcás ionchlannán), de dheasca aosú na n-ábhar atá in úsáid, nó de dheasca laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.

14.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléasctha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Tabharfar aird ar leith ar fheistí arb é ceann de na húsáidí a beartaíodh dóibh nochtadh do shubstaintí inadhainte nó pléascacha, nó úsáid in éineacht le substaintí inadhainte nó pléascacha, a bhféadfadh dóchán teacht as.

14.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabrú agus a chothabháil go sábháilte agus go héifeachtach.

14.5. Feistí a beartaíodh lena n-oibriú in éineacht le feistí nó táirgí eile, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh an idir-inoibritheacht agus an chomhoiriúnacht iontaofa sábháilte.

14.6 Déanfar aon tomhas, aon fhaireachán nó aon scála taispeána a dhearadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na dálaí timpeallachta ar ann a beartaíodh na feistí a úsáid, á gcur san áireamh.

14.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir, ag an othar, nó ag duine eile iad a dhiúscairt go sábháilte, mar aon le dramhshubstaintí gaolmhara. Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta, a mbíonn de thoradh orthu gur féidir a gcuid feistí a dhiúscairt go sábháilte tar éis a n-úsáide, a shainaithint agus a thástáil. Déanfar tuairisc ar nósanna imeachta den sórt sin sna treoracha úsáide.

15. Feistí a bhfuil feidhm tomhais nó dhiagnóiseach acu

15.1. Déanfar feistí diagnóiseacha agus feistí a bhfuil feidhm tomhais acu a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh siad cruinn, beacht agus cobhsaí a ndóthain don úsáid a beartaíodh dóibh, ar bhonn modhanna iomchuí eolaíocha agus teicniúla. Sonróidh an monaróir na teorainneacha cruinnis.

▼B

15.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, sloinnfear in aonaid dlí iad i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle [1].

16. Cosaint ar an radaíocht

16.1. Faisnéis Ghinearálta

(a) Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht agus beidh sin ar dhóigh a bheidh comhoiriúnach leis an gcríoch a beartaíodh dóibh ach ní chuirfidh sé srian ar na leibhéil iomchuí radaíochta a sonraíodh chun críocha teiripeacha agus diagnóiseacha.

(b) Sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an othar agus an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le míúsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an tsuiteáil a laghdú, a oiread is féidir agus is iomchuí. Faisnéis maidir leis an tástáil inghlacthachta agus an tástáil feidhmíochta, na critéir inghlacthachta agus an nós imeachta cothabhála, sonrófar í freisin.

16.2 Radaíocht bheartaithe

(a) I gcás ina bhfuil feistí deartha sa chaoi go n-astaíonn siad leibhéil radaíochta ianúcháin agus/nó neamhianúcháin atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach agus atá riachtanach chun críoch shonrach leighis a meastar gur mó a dtairbhe ná na rioscaí a bhaineann leis an astú, beidh an t-úsáideoir in ann na hastaíochtaí a rialú. Déanfar feistí den sórt sin a dhearadh agus a mhonarú d'fhonn a áirithiú go bhféadfar paraiméadair ábhartha a mhacasamhlú laistigh de lamháltas inghlactha.

(b) I gcás inar beartaíodh feistí le radaíocht ianúcháin agus/nó neamhianúcháin atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach a astú, beidh taispeáintí amhairc agus/nó closrabhaidh acu, más féidir é, chun astuithe den sórt sin a thabhairt le fios.

16.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread agus féidir an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht neamhbheartaithe, radaíocht ar seachrán nó radaíocht scaipthe. Más féidir agus más iomchuí, roghnófar modhanna a laghdaíonn an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist don radaíocht.

16.4. Radaíocht ianúcháin

(a) Feistí a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú, dearfar agus monarófar iad agus ceanglais Threoir 2013/59/Euratom, lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta do chosaint i gcoinne na gcontúirtí a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, á gcur san áireamh.

(b) Dearfar agus monarófar feistí a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú sa chaoi go n-áiritheofar, más féidir, agus aird á tabhairt ar an úsáid a beartaíodh, go mbeifear in ann cainníocht, geoiméadracht agus cáilíocht na radaíochta arna hastú a athrú agus a rialú, agus, más féidir, go mbeifear in ann faireachán a dhéanamh ar an méid sin le linn na cóireála.

---

[1] Treoir 80/181/CEE ón gComhairle an 20 Nollaig 1979 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le haonaid thomhais agus maidir le haisghairm Threoir 71/354/CEE (IO L 39, 15.2.1980, lch. 40).

▼B

(c) Feistí a astaíonn radaíocht agus a beartaíodh lena n-úsáid sa raideolaíocht dhiagnóiseach, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh cáilíocht na híomhá agus/nó an aschuir iomchuí don úsáid leighis a beartaíodh dóibh agus san am céanna go laghdófar a oiread is féidir an méid radaíochta a nochtar an t-othar agus an t-úsáideoir dó.

(d) Feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin agus a beartaíodh lena n-úsáid sa raideolaíocht theiripeach, dearfar agus monarófar iad sa chaoi go bhféadfar faireachán agus rialú iontaofa a dhéanamh ar an dáileog atáthar a thabhairt, ar chineál an léis, ar fhuinneamh léis agus, i gcás inarb iomchuí, ar cháilíocht na radaíochta.

17. Córais leictreonacha in-ríomhchláraithe — feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe agus bogearraí ar feistí iontu féin iad

17.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-ríomhchláraithe ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, dearfar iad sa chaoi go n-áiritheofar in-atrialltacht, iontaofacht agus feidhmíocht i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca nó aon lagú feidhmíochta a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.

17.2. I gcás feistí ina n-ionchorpraítear bogearraí nó i gcás bogearraí ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí bunaithe ar an úrscothacht, ag cur san áireamh phrionsabal na saolré forbartha, phrionsabal an bhainistithe riosca, lena n-áirítear slándáil faisnéise, phrionsabal an fhíoraithe agus phrionsabal an bhailíochtaithe.

17.3. Bogearraí dá dtagraítear sa Roinn seo a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le ríomhardáin mhóibíleacha, dearfar agus monarófar iad ag cur san áireamh shaintréithe an ardáin mhóibíligh (e.g. méid agus cóimheas codarsnachta an scáileáin) agus na dtosca seachtracha a bhaineann lena n-úsáid (athruithe sa timpeallacht ó thaobh an leibhéil solais nó torainn de).

17.4. Déanfaidh monaróirí na ceanglais íosta a leagan amach maidir le crua-earraí, líonraí TF agus saintréithe agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar bhradaíl, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a reáchtáil de réir mar a beartaíodh.

18. Feistí gníomhacha agus feistí atá nasctha leo

18.1. I gcás feistí neamh-ionchlannaithe, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir.

18.2. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair cumhachta a thomhas agus rabhadh nó sonra iomchuí a thabhairt má éiríonn cumas an tsoláthair cumhachta criticiúil nó roimhe sin más gá. Más gá, tabharfar rabhadh nó tásc den sórt sin sula n-éireoidh an soláthar cumhachta criticiúil.

18.3. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta seachtrach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin córas aláraim chun aon chliseadh cumhachta a thabhairt le fios.

18.4. Feistí a beartaíodh le faireachán a dhéanamh ar pharaiméadar cliniciúil amháin nó níos mó de chuid othair, beidh córais rabhaidh iomchuí acu chun an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir le cásanna a bhféadfadh bás nó mórmheath ar shláinte an othair teacht astu.

▼B

18.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste atá i gceist nó feistí nó trealaimh eile sa timpeallacht ar inti a beartaíodh iad a úsáid.

18.6. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh a beartaíodh dóibh.

18.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar, a oiread is féidir, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don othar, don úsáideoir nó d'aon duine eile de thaisme faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste agus go bhfuil sí á cothabháil i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

18.8. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go gcosnófar, a mhéid is féidir, ó rochtain gan údarú ar an bhfeiste lena bhféadfaí bac ar an bhfeiste feidhmiú de réir mar a beartaíodh.

19. Ceanglais shonracha le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha

19.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbainfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:

(a) rioscaí a bhaineann le húsáid foinsí fuinnimh go háirithe i gcás ina ndéanfar leictreachas a úsáid i leith insliú, sceitheadh feachtanna agus róthéamh feistí,

(b) rioscaí a bhaineann le cóir leighis, go háirithe na rioscaí a thig as dífhibrileoirí a úsáid nó trealamh máinliachta ardmhinicíochta, agus

(c) rioscaí a d'fhéadfadh teacht chun cinn nuair nach féidir iad a chothabháil agus a chalabrú, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

— méadú iomarcach ar sceitheadh feachtanna,

— aosú na n-ábhar a úsáidtear,

— teas iomarcach á ghiniúint ag an bhfeiste,

— laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.

19.2. Déanfar na feistí so-ionchlannaithe gníomhacha a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar

— más infheidhme, comhoiriúnacht na bhfeistí leis na substaintí ar beartaíodh iad lena riar, agus

— iontaofacht na foinse fuinnimh.

19.3. Na feistí so-ionchlannaithe gníomhacha agus, más iomchuí, a gcomhpháirteanna, beidh siad sainaitheanta ionas go bhféadfar aon bheart is gá a dhéanamh tar éis teacht ar riosca a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil leis na feistí nó a gcomhpháirteanna.

19.4. Beidh cód ar fheistí so-ionchlannaithe gníomhacha trína bhféadfar iad féin agus a monaróir a shainaithint go haonchiallach (go háirithe maidir le cineál na feiste agus bliain a monaraithe); beifear in ann an cód sin a léamh, más gá, gan dul i muinín obráid mháinliachta.

▼B

20. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha

20.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go gcosnófar an t-othar agus an t-úsáideoir ar rioscaí meicniúla a bhaineann, mar shampla, le friotaíocht in aghaidh gluaiseachta, éadaingne, agus comhpháirteanna gluaiste.

20.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.

20.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.

20.4. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictrigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh a bheith ann.

20.5. Más amhlaidh atá earráidí ann is dócha a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil agus a d'fhéadfadh a bheith ina riosca, féachfar chuige, trí dhearadh agus tógáil páirteanna den sórt sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin agus/nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.

Tabharfar an fhaisnéis chéanna maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

20.6. Maidir le páirteanna inrochtana na bhfeistí (gan na páirteanna ná na codanna a beartaíodh le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroichfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.

21. An t-othar nó an t-úsáideoir a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó le substaintí

21.1. Déanfar feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó substaintí don othar a dhearadh agus a thógáil sa chaoi is gur féidir an méid fuinnimh atá le tabhairt a shocrú agus a choinneáil socraithe ar shlí atá beacht a dóthain chun sábháilteacht an othair agus úsáideoirí eile a áirithiú.

21.2. Beidh dóigh ag feistí le haon easnamh sa mhéid fuinnimh nó substaintí atáthar a thabhairt a d'fhéadfadh a bheith ina bhaol a chosc/agus nó a thabhairt le fios. Beidh dóigheanna iomchuí ionchorpraithe sna feistí le cosc a chur, a oiread is féidir é, ar sceitheadh taismeach de leibhéil dhainséaracha fuinnimh nó substaintí as foinse fuinnimh agus/nó as foinse substaintí.

21.3. Sonrófar go soiléir ar na feistí feidhm na rialuithe agus na dtáscairí. I gcás ina bhfuil treoracha ag gabháil le feiste is gá chun í a oibriú nó i gcás ina léiríonn an fheiste paraiméadair choigeartúcháin trí chóras físeach, beidh faisnéis den sórt sin intuigthe ag an úsáideoir, agus de réir mar is iomchuí, ag an othar.

▼B

22. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí leighis a bheartaigh an monaróir lena n-úsáid ag tuataí

22.1. Déanfar feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche a beartaíodh dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag tuataí agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an tuata. Beidh sé furasta ag tuataí an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm.

22.2. Dearfar agus monarófar feistí atá beartaithe lena n-úsáid ag tuataí sa chaoi is:

— go n-áirithítear gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, an fheiste a úsáid go sábháilte agus go cruinn ag gach céim den ghnáthamh, más gá sin tar éis na hoiliúna agus/nó na faisnéise iomchuí,

— go laghdófar, a oiread is féidir agus is iomchuí, an riosca ó ghearrthacha agus ó phriocadh neamhbheartaithe, amhail gortuithe snáthaide, agus

— go laghdófar a oiread is féidir an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, earráid agus í á láimhseáil aige, agus, más infheidhme, an riosca go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.

22.3. I gcás inarb iomchuí, beidh ag gabháil le feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí modh a fhágfaidh

— gur féidir leis an tuata a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir, agus

— más infheidhme, go dtabharfar rabhadh dó i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithi.

CAIBIDIL III

CEANGLAIS MAIDIR LEIS AN BHFAISNÉIS A GHABHANN LEIS AN BHFEISTE

23. An lipéad agus na treoracha úsáide

23.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a aithint, agus aon fhaisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht atá ábhartha don úsáideoir nó d'aon duine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh faisnéis den sórt sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, agus má tá suíomh gréasáin ag an monaróir, déanfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil agus a choinneáil nuashonraithe ar an suíomh gréasáin, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

(a) Beidh meán, formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch a beartaíodh di agus d'eolas teicniúil, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó na n-úsáideoirí ar dó nó ar dóibh a beartaíodh í. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, agus, i gcás inarb infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin.

(b) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfar roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid, agus/nó ar phacáistíocht ilfheistí.

▼B

(c) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, agus féadfar faisnéis is inléite ag meaisíní amhail sainaithint radaimhinicíochta ("RFID") nó barrachóid a sholáthar freisin.

(d) Soláthrófar treoracha úsáide in éineacht leis na feistí. Mar eisceacht, ní bheidh gá le treoracha úsáide i gcás feistí in aicmí I agus in aicme IIa más féidir feistí den sórt sin a úsáid go sábháilte gan treoracha den sórt sin ach amháin má fhoráiltear a mhalairt áit eile sa Roinn seo.

(e) I gcás ina soláthraítear ilfheistí d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh a chuirfear ar fáil saor in aisce.

(f) Féadfar treoracha úsáide i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) a sholáthar don úsáideoir a mhéid, agus faoi na coinníollacha sin amháin, a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 nó in aon rialacha cur chun feidhme eile a ghlacfar de bhun an Rialacháin seo.

(g) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear in iúl iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.

(h) I gcás ina measann an monaróir gurb iomchuí an fhaisnéis a chuireann an monaróir ar an lipéad, ar an bpacáistíocht, sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, ar shuíomh gréasáin an mhonaróra nó in áit eile, is i bhfoirm siombailí a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheidh sí, agus na húsáideoirí atá beartaithe dóibh á gcur san áireamh. Aon siombail nó dath aitheantais a úsáidtear, beidh sé/sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó leis na SCanna. I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ná SCanna ann dóibh, beidh tuairisc ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.

23.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh na sonraí uile seo a leanas ar an lipéad:

(a) ainm nó trádainm na feiste;

(b) na mionsonraí nach bhféadfadh úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais, inneachar na pacáistíochta agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch a beartaíodh don fheiste;

(c) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite gnó cláraithe;

(d) más lasmuigh den Aontas atá áit ghnó chláraithe an mhonaróra, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe;

(e) i gcás inarb infheidhme, ráiteas go bhfuil san fheiste nó go bhfuil ionchorpraithe inti,

— substaint íocshláinte, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma, nó

— fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna, nó

— fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012;

(f) i gcás inarb infheidhme, lipéadú faisnéise i gcomhréir le Roinn 10.4.5.;

▼B

(g) baisc-chód/uimhir luchtóige nó sraithuimhir na feiste agus na focail UIMHIR LUCHTÓIGE nó SRAITHUIMHIR nó a chothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí;

▼C2

(h) iompróir SFU dá dtagraítear in Airteagal 27(4) agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;

▼B

(i) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhrí, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad, i gcás inarb iomchuí;

(j) i gcás nach sonraítear an spriocam maidir leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte ina dhiaidh, dáta a monaraithe. Féadfaidh dáta a monaraithe a bheith ina chuid den uimhir luchtóige nó den tsraithuimhir ar chuntar go bhfuil an dáta in-sainaitheanta;

(k) má tá aon dalaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin;

(l) má sholáthraítear an fheiste i staid steiriúil, ráiteas ina sonrófar an staid steiriúil sin agus an modh steirilithe a úsáideadh;

(m) rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar na súile láithreach d'úsáideoir na feiste, agus d'aon duine eile. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;

(n) má beartaíodh an fheiste lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;

(o) más feiste aon úsáide a athphróiseáladh atá ann, sonrófar sin, sonrófar an líon ciogal athphróiseála a rinneadh cheana agus aon teorainn ar an líon ciogal athphróiseála;

(p) más feiste shaincheaptha í, cuirtear na focail "feiste shaincheaptha" uirthi;

(q) léiriú gur feiste leighis is ea í. Más lena húsáid in imscrúduithe cliniciúla agus sin amháin a beartaíodh an fheiste, beidh na focail "le haghaidh imscrúduithe cliniciúla amháin" uirthi;

(r) i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó a chuirtear ar an gcraiceann agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, comhdhéanamh cáilíochtúil foriomlán na feiste agus faisnéis chainníochtúil faoin bpríomhchomh-ábhar nó faoi na príomh-chomhábhair a bheidh freagrach as an bpríomhghníomhaíocht a beartaíodh di a bhaint amach;

(s) i gcás feistí so-ionchlannaithe gníomhacha, beidh an tsraithuimhir orthu agus i gcás feistí so-ionchlannaithe eile beidh an tsraithuimhir nó an bhaiscuimhir orthu.

23.3. Faisnéis ar an bpacáistíocht lena n-áirithítear go ndéantar an bail steiriúil atá ar fheiste ("pacáistíocht steiriúil") a chaomhnú:

Beidh na sonraí seo a leanas ar an bpacáistiú steiriúil:

(a) léiriú lena gcumasaítear an pacáistiú steiriúil seo a aithint mar ábhar den sórt sin,

(b) dearbhú go bhfuil an fheiste i mbail steiriúil,

▼B

(c) an modh steirilithe a úsáideadh,

(d) ainm agus seoladh an mhonaróra,

(e) cur síos ar an bhfeiste,

(f) Más lena húsáid in imscrúduithe cliniciúla a beartaíodh an fheiste, beidh na focail “le haghaidh imscrúduithe cliniciúla amháin” uirthi,

(g) más feiste shaincheaptha í, cuirtear na focail “feiste shaincheaptha uirthi”,

(h) mí agus bliain a monaraithe,

(i) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte, agus í sloinntegan athbhrí, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad, i gcás inarb iomchuí, agus

(j) treoir chun na treoracha úsáide a leanúint maidir le cad is cóir a dhéanamh má tá damáiste déanta don phacáistíocht steiriúil nó má osclaíodh de neamhthoil í.

23.4. Fáisnéis sna treoracha úsáide

Beidh na sonraí uile seo a leanas sna treoracha úsáide:

(a) na sonraí dá dtagraítear i bpointí (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) agus (r) de Roinn 23.2.;

(b) An chríoch a beartaíodh don fheiste maille le sonraíocht shoiléir ar tháscairí, ar fhritásca, ar an spriocghrúpa othar nó na spriocghrúpaí othar, tásca, ar na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste, de réir mar is iomchuí;

(c) i gcás inarb infheidhme, sonraíocht de na sochair chliniciúla a mbeifear ag súil leo.

(d) i gcás inarb infheidhme, naisc leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32;

(e) saintréithe feidhmíochta na feiste;

(f) i gcás inarb infheidhme, faisnéis trínar féidir leis an ngairmí cúraim sláinte a fhíorú an mbeidh an fheiste oiriúnach agus na bogearraí comhfhreagracha agus na gabhálais chomhfhreagracha a roghnú;

(g) aon rioscaí iarmharacha, aon fhritásca agus aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil súil leo agus atá intuartha, lena n-áirítear faisnéis is gá a chur in iúl don othar ina leith sin;

(h) sonraíochtaí atá de dhíth ar an úsáideoir chun an fheiste a úsáid go hiomchuí, e.g. feidhm tomhais a bheith ag an bhfeiste, an leibhéal cruinnis a mhaítear a bheith aici;

(i) sonraí faoi aon chóireáil ullmhúcháin nó aon láimhseáil nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste roimh í a úsáid nó le linn a húsáide (amhail steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrú, etc.), lena n-áirítear na leibhéil díghalraithe is gá chun sábháilteacht othar a áirithiú agus na modhanna uile atá ar fáil chun na leibhéil dígh-alraithe sin a bhaint amach;

(j) aon cheanglais maidir le saoráidí speisialta, oiliúint speisialta, nó cáilíochtaí ar leith a bheith ag úsáideoir na feiste agus/nó ag daoine eile;

▼B

(k) an fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a bheartaigh an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:

— sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, agus aon ghlanadh nó dífhabhtú ullmhúcháin;

— aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint agus conas iad a athsholáthar;

— faisnéis maidir le haon chalabrú is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na saolré a beartaíodh di; agus

— dóigheanna leis na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrú nó seirbhísiú feistí;

(l) má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, treoracha le leanúint i gcás damáiste a bheith déanta don phacáistíocht nó i gcás inar osclaíodh de neamhthoil í roimh úsáid;

(m) má sholáthraítear an fheiste agus í neamhsteiriúil agus í ceaptha a bheith steirilithe sula n-úsáidfear í, treoracha iomchuí maidir lena steiriliú;

(n) má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaithe athsteirlithe is iomchuí don Bhallstát nó do na Ballstáit inar cuireadh an fheiste ar an margadh. Cuirfear faisnéis ar fáil ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. an mharcáil a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid;

(o) léiriú más iomchuí, gur féidir feiste a athúsáid má tá sí athchóirithe faoi fhreagracht an mhonaróra chun na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chomhlíonadh agus sa chás sin amháin;

(p) má tá sé tugtha le fios ar an bhfeiste gur feiste aon úsáide í, faisnéis maidir le saintréithe agus tosca teicniúla is eol don mhonaróir a d'fhéadfadh a bheith ina riosca dá n-athúsáidfí an fheiste. Beidh an fhaisnéis sin bunaithe ar roinn shonrach i ndoiciméadacht bainistithe riosca an mhonaróra, ina dtabharfar aghaidh ar airíonna agus ar thosca teicniúla den sórt sin go mion. Más rud é, i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 23.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis seo ar fáil don úsáideoir arna iarraidh sin dó;

(q) i gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le feistí eile agus/nó trealamh ilfhóinteach:

— faisnéis lena bhféadfar feistí nó trealamh den sórt sin a shainaithint, sa chaoi is gur féidir iad a úsáid le chéile go sábháilte, agus/nó

— faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht;

(r) má astaíonn an fheiste radaíocht chun críocha leighis:

— faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál, sórt agus más iomchuí, déine agus dáileadh na radaíochta arna hastú;

▼**B**

— an dóigh leis an othar, an úsáideoir nó duine eile a chosaint ar radaíocht neamhbheartaithe agus an fheiste á húsáid;

(s) faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora agus/nó an othair a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, aon réamhchúraimí agus aon bhearta fritáscacha atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. I gcás inarb ábhartha, cuirfidh an fhaisnéis sin ar chumas an úsáideora an t-othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, aon réamhchúraimí agus aon bhearta fritáscacha atá le déanamh agus faoi theorainneacha ar úsáid na feiste. Clúdófar san fhaisnéis, más iomchuí:

— rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó athruithe a theacht ar a feidhmíocht a d'fhéadfadh cur isteach ar an tsábháilteacht,

— rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht.

— rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreacht intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile amhail cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile;

— má tá an fheiste beartaithe lena húsáid chun táirgí íocshláinte, fíocháin nó cealla, de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, nó substaintí bitheolaíocha a thabhairt, aon teorainneacha nó neamh-chomhoiriúnacht sa rogha substaintí atá le tabhairt;

— rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó teorainneacha a bhaineann leis an tsubstaint íocshláinte nó le hábhar bitheolaíoch atá ionchorpraithe san fheiste mar chuid dhílis di; agus

— réamhchúraimí a bhaineann le hábhair a ionchorpraítear san fheiste ina bhfuil nó arb é atá iontu substaint CMR, nó substaintí réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogrú nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu;

(t) i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaithe substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, rabhaidh agus réamhchúraimí, i gcás inarb iomchuí, i ndáil le próifíl ghinearálta idirghníomhaíocht na feiste agus a táirgí meitibileachta le feistí eile, le táirgí íocshláinte eile agus le substaintí eile chomh maith le fritásca, fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe agus rioscaí a bhaineann le ródháileog;

(u) i gcás feistí so-ionchlannaithe, faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil fhoriomlán maidir le hábhair agus substaintí ar féidir othair a bheith nochta dóibh a mheas;

(v) rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálas agus ábhair inchaite arna n-úsáid in éineacht léi, más ann dóibh, a éascú. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:

▼B

— ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha amhail easphlandaí, snáthaidí nó trealamh máinliachta atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch; agus

— guaiseacha fisiceacha mar shampla ó earraí géara;

Más rud é, i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 23.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis seo ar fáil don úsáideoir arna iarraidh sin dó.

(w) i gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí, na tosca inar cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le gairmí cúraim sláinte;

(x) i gcás na ngrúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Iarscríbhinn XVI, faisnéis maidir le gan sochar cliniciúil a bheith ann agus na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste;

(y) dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus sainaitheantóir an athcheartaithe is deireanaí;

(z) aon fhógra a thugtar don úsáideoir agus/nó don othar go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, ba cheart é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus an t-othar lonnaithe;

(aa) faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann i gcomhréir le hAirteagal 18.

(ab) i gcás feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar fesití iontu féin iad, íoscheanglais maidir le bogearraí, saintréithe líonraí TF agus agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.

▼B

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Déanfar an doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, an achoimre uirthi atá le tarraingt suas ag an monaróir a chur i láthair ar shlí atá soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan athbhrí agus áireofar go háirithe inti na heilimintí a liostaítear san Iarscríbhinn seo.

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA nÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

(a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh í;

(b) SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe atá sainaithint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaithint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cód táirge, uimhir chatalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;

(c) an pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste agus na riochtaí sláinte atá le diagnóisiú, atá le cóireáil agus/nó a bhfuiltear chun faireachán a dhéanamh orthu agus cúinsí eile amhail critéir roghnúcháin na n-othar, táscairí, fritásca, rabhaidh;

(d) prionsabail oibriúcháin na feiste agus léiriú eolaíoch ar a modh gníomhaíochta, más gá;

(e) an réasúnaíocht is bun le cáiliú an táirge mar fheiste;

(f) aicme riosca na feiste agus bonn cirt na rialach/na rialacha aicmithe a cuireadh i bhfeidhm i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII;

(g) míniú ar aon ghnéithe núíosacha;

(h) tuairisc ar ghabhálais feiste, ar fheistí eile agus ar tháirgí eile nach feistí iad, a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhcheangal léi;

(i) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste ar beartaíodh ina leith iad a chur ar fáil ar an margadh;

(j) tuairisc ghinearálta ar na príomheilimintí feidhmiúla, e.g. a páirteanna/comhpháirteanna (lena n-áirítear bogearraí más iomchuí), a foirmliú, a comhdhéanamh, a feidhmiúlacht agus, más iomchuí, a comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil. Más iomchuí, áireofar leis sin léirithe pictiúrtha lipéadaithe (e.g. léaráidí, fótagraif, agus líníochtaí), lena léirítear go soiléir na príomhpháirteanna/na príomh-chomhpháirteanna, lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;

(k) tuairisc ar na hamhábhair atá ionchorpraithe i bpríomheilimintí feidhmiúla agus iad siúd a bhfuil teagmháil dhíreach acu le corp an duine nó teagmháil indíreach leis an gcorp, e.g., le linn imshruthú sreabhán coirp lasmuigh den chorp;

(l) sonraíochtaí teicniúla amhail gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta) na feiste leighis agus aon mhalairtí agus aon ghabhálais/aon chumraíochtaí a bheadh le fáil de ghnáth sa tsonraíocht táirge a chuirtear ar fáil don úsáideoir, mar shampla i mbróisiúir, i gcatalóga agus i bhfoilseacháin chomhchosúla.

▼B

1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla

(a) forbhreathnú ar an nglúin nó ar na glúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a tháirg an monaróir, i gcás inarb ann d'fheistí sin;

(b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla sainaitheanta atá ar fáil ar mhargadh an Aontais nó ar an margadh idirnáisiúnta, i gcás inarb ann d'fheistí den sórt sin.

2. AN FHAISNÉIS ATÁ LE CUR AR FÁIL AG AN MONARÓIR

Tacar iomlán de na nithe seo a leanas:

— an lipéad nó na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht, amhail pacáistiú aonaid aonair, pacáistiú díola, pacáistiú iompair i gcás coinníollacha sonracha maidir le láimhseáil, sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol; agus

— na treoracha úsáide sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol.

3. FAISNÉIS FAOIN DEARADH AGUS FAOIN MONARAÍOCHT

(a) faisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar chéimeanna an deartha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste;

(b) faisnéis iomlán agus sonraíochtaí iomlána, lena n-áirítear na próisis mhonaraíochta agus a mbailíochtú, a n-aidiúvaigh, an faireachán leanúnach agus tástáil an táirge deiridh. Áireofar na sonraí go hiomlán sa doiciméadacht theicniúil;

(c) na láithreacha ar fad a shainaithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí deartha agus monaraíochta.

4. CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Beidh sa doiciméadacht faisnéis lena léireofar comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus atá infheidhme maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh, agus áireofar inti bonn cirt, bailíochtú agus fíorú na réiteach a glacadh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh. Áireofar sa léiriú ar chomhréireacht an méid seo a leanas:

(a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus míniú ar an bhfáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;

(b) an modh nó na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a thaispeáint le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;

(c) na caighdeáin chomhchuibhithe, SCanna nó réitigh eile arna gcur i bhfeidhm; agus

(d) sainaitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, SC nó modh eile a chuirtear i bhfeidhm chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint. Ionchorpraithe san fhaisnéis dá dtagraítear faoin bpointe seo beidh crostagairt do shuíomh fianaise den sórt sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

▼B

5. ANAILÍS TAIRBHE-RIOSCA AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

Áireofar sa doiciméadacht faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, agus

(b) na réitigh a glacadh agus torthaí an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí agus anailísí uile na bhfioruithe agus na dtástálacha agus/nó na staidéir uile maidir le bailíochtú a rinneadh chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a thaispeáint agus go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

6.1. Sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla

(a) torthaí tástálacha, amhail tástálacha innealtóireachta, saotharlainne, úsáide ionsamhailte agus tástálacha ar ainmhithe agus meastóireacht ar an litríocht atá foilsithe a bhaineann leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh nó le feistí comhchosúla maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil na feiste agus a comhréireacht leis na sonraíochtaí;

(b) faisnéis mhionsonraithe maidir le dearadh na tástála, prótacail na tástála iomláine nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, de bhreis ar achoimrí sonraí agus conclúidí tástála, go háirithe maidir leis na nithe seo a leanas:

— bith-chomhoiriúnacht na feiste lena n-áirítear na hábhair ar fad a mbíonn teagmháil dhíreach nó indíreach acu leis an othar nó leis an úsáideoir a shainaithint;

— saintréithriú fisiciúil, ceimiceach agus micribhitheolaíoch;

— sábháilteacht leictreach agus comhoiriúnacht leictreamaighnéadach;

— fíorú agus bailíochtú bogearraí (lena dtuairiscítear dearadh agus próiseas forbartha na mbogearraí agus fianaise ar bhailíochtú na mbogearraí, a úsáidtear san fheiste chríochnaithe. Áireofar san fhaisnéis sin de ghnáth torthaí achoimre an fhíoraithe, an bhailíochtaithe agus na tástála ar fad a rinneadh go hinmheánach agus i dtimpeallacht úsáideora ionsamhlaithe nó iarbhír araon roimh an eisiúint deiridh. San fhaisnéis tabharfar aghaidh freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí ar fad agus, i gcás inarb infheidhme, córais oibriúcháin atá sainaitheanta san fhaisnéis a sholáthair an monaróir);

— cobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré; agus

— feidhmíocht agus sábháilteacht.

Más infheidhme, léireofar comhréireacht le forálacha Threoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1].

Beidh sa doiciméadacht, i gcás nach ndearnadh aon tástáil nua, réasúnaíocht don chinneadh sin. Mar léiriú samplach ar an gcineál sin réasúnaíochta cuir i gcás go ndearnadh tástáil bhith-chomhoiriúnachta ar na hábhair chomhionanna nuair a ionchorpraíodh iadsan i leagan den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís go dleathach;

(1) Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

▼B

(c) an tuarascáil maidir leis an meastóireacht chliniciúil agus na nuashonruithe a rinneadh uirthi agus an plean don mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61(12) agus Cuid A d'Iarscríbhinn XIV;

(d) plean an mheasúnaithe leantaigh chliniciúil iarmhargaidh (MLCI) agus tuarascáil mheastóireachta MLCI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV nó bonn cirt atá leis an bhfáth nach bhfuil MCLI infheidhme.

6.2. Faisnéis bhreise a éilítear i gcásanna sonracha

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí phointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sainaithneofar sa doiciméadacht foinse na substainte sin agus áireofar sa doiciméadacht sonraí na dtástálacha a rinneadh chun sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht na substainte a mheas, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste á cur san áireamh.

(b) I gcás ina monaraítear feiste agus ina n-úsáidtear fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, agus a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (f) agus le pointe (g) d'Airteagal 1(6), agus i gcás ina n-ionchorpraítear i bhfeiste, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ag a bhuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí agus a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 1(10), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. I gcás den chineál sin, sainaithneofar sa doiciméadacht na hábhair ar fad de bhunús daonna nó ainmhíoch a úsáideadh agus cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fáil maidir leis an gcomhréireacht le Roinn 13.1 nó Roinn 13.2, faoi seach, d'Iarscríbhinn I.

(c) I gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, faisnéis mhionsonraithe lena n-áirítear dearadh na tástála, an tástáil iomlán nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, agus achoimrí sonraí agus conclúidí tástála, maidir le staidéir a bhaineann leis an méid seo a leanas:

— ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh;

— idirghníomhaíochtaí ionchasacha na substaintí sin, nó idirghníomhaíochtaí ionchasacha a dtáirgí meitibileachta, i gcorp an duine, le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile, agus an spriocdhaonra agus an riocht sláinte atá acu á gcur san áireamh;

— lamháltas áitiúil; agus

— tocsaineacht, lena n-áirítear tocsaineacht aon-dáileoige, tocsaineacht ildáileoige, géineatocsaineacht, carcanaigineacht agus tocsaineacht atáirgthe agus fhorbarthach, de réir mar is infheidhme ag brath ar leibhéal agus ar nádúr an nochta iomláin don fheiste.

Murab ann do staidéir den sórt sin, cuirfear bonn cirt ar fáil.

(d) i gcás feistí a bhfuil substaintí CMR nó ceimiceáin réabtha iontálach iontu dá dtagraítear i Roinn 10.4.1. d'Iarscríbhinn I, an bonn cirt dá dtagraítear i Roinn 10.4.2. den Iarscríbhinn sin.

▼B

(e) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.

(f) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.

(g) Má tá an fheiste le nascadh le feiste/feistí eile chun oibriú mar a beartaíodh, tuairisc ar an gcomhcheangal/ar an gcumraíocht sin lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nuair atá sé ceangailte le haon fheiste/fheistí den sórt sin ag féachaint do na saintréithe a shonraigh an monaróir.

▼B

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Déanfar an doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh atá le dréachtú ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 83 go hAirteagal 86 a thíolacadh ar bhealach atá soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan débhrí, agus áireofar go háirithe inti na heilimintí sin a dtugtar tuairisc orthu san Iarscríbhinn seo.

▼C2

1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 84.

▼B

Cruthóidh an monaróir sa phlean faireachais iarmhargaidh go bhfuil an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 83 á chomhlíonadh aige.

(a) Leis an bplean faireachais iarmhargaidh, féachfar chuige go mbaileofar agus go n-úsáidfear an fhaisnéis atá ar fáil, go háirithe:

— faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha, lena n-áirítear faisnéis ó TTNS agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh;

— taifid a thagraíonn do theagmhais nach bhfuil tromchúiseach agus sonraí maidir le haon fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe;

— faisnéis ó thuarascálacha ar threochtaí;

— litríocht, bunachair sonraí agus/nó cláir ábhartha atá speisialaithe nó teicniúil;

— faisnéis, lena n-áirítear aiseolas agus gearáin, a chuireann úsáideoirí, dáileoirí agus allmhaireoirí ar fáil; agus

— faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí leighis comhchosúla.

(b) Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad sa phlean faireachais iarmhargaidh:

— próiseas córasach, réamhghníomhach trína mbaileofar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a). Leis an bpróiseas, cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus cumasófar freisin an fheiste a chur i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;

— modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;

— táscairí agus luachanna tairsí oiriúnacha a úsáidfear san athmheasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;

— modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin a fhiosrú agus taithí mhargaidh a dhéanfar sa réimse sin a anailísiú;

▼C2

— modhanna agus prótacail chun na teagmhais atá faoi réir na tuarascála treochta a bhainistiú mar a fhoráiltear in Airteagal 88, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhinicíocht nó ar thromchúis teagmhas a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;

▼B

— modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha agus le húsáideoirí;

— tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 83, in Airteagal 84 agus in Airteagal 86 a chomhlíonadh;

▼B

— nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainaithint agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhartha ceartaitheacha;

— uirlisí éifeachtacha chun feistí a bhféadfadh gníomhartha ceartaitheacha a bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainaithint; agus

— plean MLFI amhail dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV, nó bonn cirt leis an bhfáth nach bhfuil feidhm ag MLFI.

▼C2

2. TTNS dá dtagraítear in Airteagal 86 agus an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 85.

▼B

IARSCRÍBHINN IV

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE

Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis seo a leanas uile:

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, má eisíodh cheana féin í, SRN dá dtagraítear in Airteagal 31 agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, seoladh a n-áite gnó cláraithe mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;

2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú comhréireachta AE;

3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;

4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainaithint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaítear le dearbhú comhréireachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcríoch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainaithint agus inrianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i bpointe 3;

5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;

6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáiltear d'eisiúint dhearbhú comhréireachta AE;

7. Tagairtí do SC a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;

8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainaithint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisíodh;

9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;

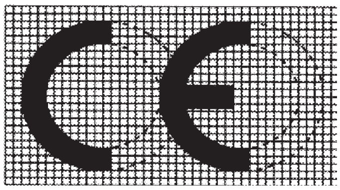
10. Ionad agus dáta eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shínigh chomh maith le tásc don duine ar thar a cheann a shínigh an duine sin, síniú.

▼B

IARSCRÍBHINN V

AN MHARCÁIL COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an mharcáil CE comhdhéanta de na túslitreacha "CE" agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an mharcáil CE, cloífear leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.

3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla de chomhartha CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

▼B

IARSCRÍBHINN VI

FAISNÉIS LE TÍOLACADH TRÁTH CLÁRAITHE FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 29(4) AGUS LE hAIRTEAGAL 31, NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DO BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 28 AGUS LE hAIRTEAGAL 29, AGUS CÓRAS SFU

CUID A

FAISNÉIS LE TÍOLACADH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 29(4) AGUS LE hAIRTEAGAL 31

Déanfaidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus más infheidhme allmhaireoirí, an fhaisnéis, dá dtagraítear i Roinn 1 a thíolacadh, agus áiritheoidh siad go mbeidh an fhaisnéis ar a bhfeistí dá dtagraítear i Roinn 2 iomlán, ceart agus nuashonraithe ag an bpáirtí ábhartha.

1. Faisnéis a bhaineann leis an oibreoir eacnamaíoch

1.1. cineál an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir),

1.2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,

1.3. i gcás ina dtíolacann duine eile an fhaisnéis thar ceann aon oibreoir de na hoibreoirí eacnamaíocha a luaitear faoi Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,

1.4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine/na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15.

2. Faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste

2.1. An SF-SFU bunúsach,

2.2. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra (agus nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir an comhlacht dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe),

2.3. An Ballstát ina bhfuil an fheiste le cur an margadh san Aontas, nó inar cuireadh ar an margadh í,

2.4. i gcás feistí in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina bhfuil an fheiste le cur ar fáil,

2.5. aicme riosca na feiste,

2.6. an feiste athphróiseáilte aon úsáide í nó nach ea,

2.7. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, agus ainm na substainte sin,

2.8. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus ainm na substainte sin,

▼B

2.9. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh, ann nó nach bhfuil (tá/níl),

2.10. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, amhail dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, ann nó nach bhfuil (tá/níl),

2.11. más infheidhme, uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe chliniciúil/na n-imscrúduithe cliniciúla a cuireadh i gcrích maidir leis an bhfeiste nó nasc chuig clárú an imscrúdaithe chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla,

2.12. i gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, sonrú ar beartaíodh críoch eile don fheiste nach críoch leighis í,

2.13. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlítheanach nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 10(15), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha sin,

2.14. i gcás feistí in aicme III nó feistí so-ionchlannaithe, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil,

2.15. stádas na feiste (ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID B

NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DO BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 28 AGUS LE hAIRTEAGAL 29

Soláthróidh an monaróir SF-SFU do bhunachar sonraí SFU mar aon leis an bhfaisnéis uile seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,

2. SF-SFU Bunúsach amhail dá dtagraítear in Airteagal 29 agus aon SF-SFUanna breise,

3. an modh a rialaítear táirgeacht na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir luchtóige nó baisc-uimhir, sraithuimhir),

4. más infheidhme, SF aonaid úsáide (i gcás nach gcuirtear lipéad SFU ar an bhfeiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar SF “aonad úsáide” chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),

5. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),

6. SRN i gcomhréir le hAirteagal 31(2),

7. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),

8. téarma ainmníochta na feiste leighis dá bhforáiltear in Airteagal 26,

9. aicme riosca na feiste,

10. más infheidhme, ainm nó trádainm,

▼B

11. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,

12. más infheidhme, méid chliniciúil (lena n-áirítear toirt, fad, tomhas, trastomhas),

13. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),

14. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar atá curtha in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),

15. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,

16. an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,

17. más infheidhme, an t-uasmhéid uaireanta is féidir í a athúsáid,

18. lipéadú á rá steriúil ar an bhfeiste SF-SFU (tá/níl),

19. gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfui(tá/níl), (tá/níl),

20. laitéis luaite ina comhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil (tá/níl),

21. más infheidhme, faisnéis a bhfuil lipéad uirthi i gcomhréir le Roinn 10.4.5 d'Iarscríbhinn I,

22. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),

23. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca,

24. stádas na feiste(ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID C

CÓRAS SFU

1. Sainmhínithe

Sainaitheantas agus gabháil sonraí go huathoibríoch ("SGSU")

Is ionann SGSU agus teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch. Áirítear ar theicneolaíochtaí SGSU barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

SF-SFU Bunúsach

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomh-shainaitheantóir múnla feiste. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifead i mbunachar sonraí SFU agus déanfar tagairt dó i ndeimhnithe ábhartha agus i ndearbhuithe ábhartha comhréireachta de chuid AE.

SF Aonaid Úsáide

Fónann SF Aonaid Úsáide d'úsáid feiste a chomhcheangal le hothar i gcásanna nár cuireadh lipéad SFU ar an bhfeiste aonair ar leibhéal a haonaid úsáide, mar shampla i gcás go bhfuil aonaid éagsúla den fheiste chéanna á bpacáistiú le chéile.

Feiste inchumraithe

Is é atá i bhfeiste inchumraithe feiste ina bhfuil comhpháirteanna éagsúla is féidir leis an monaróir a thabhairt le chéile san iliomad cumraíochtaí. Féadfaidh na comhpháirteanna aonair sin a bheidh ina bhfeistí iontu féin.

▼B

Áirítear ar fheistí inchumraithe córais tomagrafaíochta ríomhairithe (TR), córais ultrafhuaime, córais ainéistéise, córais Faireacháin fiseolaíoch, córais faisnéise raideolaíochta (CFR).

Cumraíocht

Is ionann cumraíocht agus teaglaim míreanna trealaimh, arna sonrú ag an monaróir, a oibríonn le chéile mar fheiste chun críoch a beartaíodh di a bhaint amach. Féadfar an teaglaim míreanna a mhodhnú, a choigeartú nó a oiriúnú chun freastal ar riachtanas shonracha.

Áirítear, *inter alia*, le cumraíochtaí:

— cóimeálacha scanóra le haghaidh íomháú 3D, tiúba, táblaí, consóil agus míreanna eile trealaimh is féidir a chumrú/a chomhcheangal chun feidhm a beartaíodh i dtomagrafaíocht ríomhairithe a sholáthar.

— aerálaithe, ciorcaid análaithe, galaitheoirí atá comhcheangailte chun feidhm ainéistéise a beartaíodh a sholáthar.

SF-SFU

Cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil uathúil is ea SF-SFU, a bhaineann go sonrach le múnla feiste agus a úsáidtear freisin mar an "meán rochtana" ar fhaisnéis atá á stóráil i mbunachar sonraí SFU.

Léiriú atá Inléite ag an Duine ("LID")

Is é atá in LID léiriú inléite ar na carachtair sonraí atá ionchódaithe in iompróir SFU.

Leibhéil phacáistithe

Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistiú feiste ina bhfuil cainníocht shainithe feistí, amhail cartán nó cás.

ST-SFU

Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é ST-SFU lena sainaithnítear aonad tháirgeadh na feiste.

Áirítear ar na cineálacha éagsúla ST-SFUanna sraithuimhir, uimhir luchtóige nó baisc-uimhir, aitheantas bogearraí agus dáta monaraíochta nó dáta éaga nó an dá chineál dáta.

RFID

Is teicneolaíocht é RFID trína mbaintear úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críche sainaitheantais.

Coimeádáin loingseoireachta

Is éard is coimeádán loingseoireachta ann coimeádán a bhfuil an inrianaitheacht á rialú i ndáil leis trí phróiseas a bhaineann go sonrach le córais lóistíochta.

Sainaitheantóir Feiste Uathúla (SFU)

Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a nglactar leis ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste shonrach ar an margadh a shainaithint gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de SF-SFU agus ST-SFU.

Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal "Uathúil", go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

▼B

Iompróir SFU

Is éard atá in iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí SGSU a úsáid agus, más infheidhme, a LID.

Cuimsítear le hiompróirí SFU, *inter alia*, barrachód ID/ líneach, barrachód 2D/Maitríse, RFID.

2. Ceanglais ghinearálta

2.1. Is ceanglas breise é an SFU a ghreamú den fheiste — ní chuirtear in ionad aon cheanglais eile i ndáil le an mharcáil nó le lipéadú é, a leagtar sios in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

2.2. Sannfaidh an monaróir SFUanna uathúla dá chuid nó dá cuid feistí agus déanfaidh sé nó sí iad a chothabháil.

2.3. Is é nó is í an monaróir amháin a fhéadfaidh SFU a chur ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste.

2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin arna soláthar ag na heintitis eisiúna arna n-ainmniú ag an gCoimisiún Eorpach de bhun Airteagal 27(2), agus iad sin amháin, a fhéadfar a úsáid.

3. SFU

3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó do phacáistíocht na feiste. Beidh a SFU féin ag leibhéil phacáistíochta níos airde.

3.2. Beidh coimeádáin loingseoireachta díolmhaithe ón gceanglas i Roinn 3.1. Mar shampla, ní éilítear SFU ar aonad lóistíochta; i gcás ina n-ordaíonn soláthraí cúraim sláinte an iliomad feistí agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige nó aici, agus i gcás ina gcuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir ceanglais i dtaca le SFU.

3.3. Beidh SFU ina dhá chuid: SF-SFU agus ST-SFU.

3.4. Beidh SF-SFU uathúil ar gach leibhéal den phacáistíocht feiste.

3.5. Má tá uimhir luchtóige, sraithuimhir, sainaitheantas bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh sé nó sí mar chuid de ST-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad, freisin, ní gá é a chur san áireamh in ST-SFU. Mura bhfuil ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfear é sin mar ST-SFU.

3.6. Maidir le gach comhpháirt a mheastar a bheith ina fheiste agus atá ar fáil ar bhonn tráchtála as féin, sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhpháirteanna mar chuid d'fheiste inchumraithe a bhfuil a an mharcáil SFU féin uirthi.

3.7. Sannfar córais agus pacáistí gnáthaimh dá dtagraítear in Airteagal 22 agus beidh a SFU féin orthu.

3.8. Sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.

3.9. Ceanglófar SF-SFU nua aon uair a tharlóidh athrú a bhféadfaí an fheiste a shainaithint go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfadh débhríocht ina hinrianaitheacht a bheith mar thoradh air; go háirithe má dhéantar aon athrú ar cheann de na heilimintí sonraí seo a leanas i mbunachar sonraí SFU, ceanglófar SF-SFU nua:

(a) ainm nó trádainm,

▼B

(b) leagan nó múnla feiste,

(c) lipéad feiste aon úsáide ar fheiste,

(d) pacáistithe go steiriúil,

(e) gá lena steiriliú roimh úsáid,

(f) cainníocht na bhfeistí a sholáthraítear i bpacáiste,

(g) rabhaidh chriticiúla nó fritásca: e.g. laitéis nó DEHP inti.

3.10. Monaróirí a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú lena lipéad féin, coinneoidh siad taifead ar SFU an Mhonaróra Trealaimh Bunaidh (MTB).

4. Iompróir SFU

4.1. Cuirfear iompróir SFU (léiriú SGSU agus LID ar SFU) ar an lipéad nó ar an bhfeiste féin agus ar gach leibhéal ard de phacáistiú feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil arda.

4.2. I gcás ina mbeidh srianta spáis suntasacha ar phacáistiú an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal pacáistithe is airde eile.

4.3. I gcás feistí aon úsáide in aicme I agus in aicme IIa a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáiste ach beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe e.g. cartán ina bhfuil feistí éagsúla atá pacáistithe ar bhonn aonraic. Mar sin féin, nuair a mheastar nach mbeidh rochtain ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, i gcásanna amhail socruithe cúraim sláinte baile, cuirfear SFU ar phacáistiú na feiste aonair.

4.4. Maidir le feistí a beartaíodh go heisiach le haghaidh Díolphointe (POS) miondíola, ní cheanglófar ST-SFUanna in SGSU a bheith ar phacáistiú POS.

4.5. Nuair is cuid de lipéadú an táirge iad iompróirí SGSU seachas iompróir SFU, beidh iompróir SFU in-sainaitheanta go héasca.

4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar SF-SFU agus ST-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá mbarrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach eilimint den bharrachód líneach in-idirdhealaithe agus in-sainaitheanta.

4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir SGSU agus LID ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid SGSU le feiceáil ar an lipéad. I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte amhail feistí i gcomhair cúram baile, beidh LID le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú má chiallaíonn sé sin nach bhfuil aon spás fágtha do SGSU.

4.8. Le formáid LID, leanfar rialacha an eintitis a eisíonn cód i dtaca le SFU.

4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáid as teicneolaíocht RFID, soláthrófar barrachód líneach nó 2D ar an lipéad, i gcomhréir leis an gcaighdeán a sholáthraíonn na heintitis eisiúna.

▼B

4.10. I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Maidir le hiompróir SFU le haghaidh feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach úsáid a bhaintear astu le haghaidh othar, beidh sé buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéantar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin feadh na saolré a beartaíodh don fheiste. Ní bheidh feidhm ag ceanglas na Roinne seo maidir le feistí sna cúinsí seo a leanas:

(a) cuirfear isteach ar shábháilteacht nó ar fheidhmíocht na feiste trí aon chineál an mharcáil dhírigh;

(b) ní féidir an mharcáil a chur ar an bhfeiste go díreach mar níl sé sin indéanta ó thaobh na teicneolaíochta de.

4.11. Beidh iompróir SFU inléite le linn gnáthúsáide agus ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.

4.12. Má tá iompróir SFU inléite go héasca, nó, i gcás SGSU, inscanta, trí phacáistiú na feiste, ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáistiú.

4.13. Maidir le feistí aonair críochnaithe atá comhdhéanta den iliomad páirteanna nach mór a chur le chéile roimh a gcéad úsáide, is leor iompróir SFU a chur ar pháirt amháin de gach feiste.

4.14. Is é an bealach a gcuirfear iompróir SFU ar an bhfeiste amhail go mbeidh rochtain ar SGSU le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.

4.15. I gcás iompróirí barrachóid lena gcuimsítear SF-SFU agus ST-SFU araon, féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile.

5. Prionsabail ghinearálta

5.1. Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid buneilimintí sonraí uile de bhunachar sonraí SFU dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.

5.2. Beidh na monaróirí freagrach as an bhfaisnéis sainaitheantais agus as eilimintí sonraí eile na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as iad a a nuashonrúa.

5.3. Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí arna soláthar a chur chun feidhme.

5.4. Fíoróidh na monaróirí, ar bhonn tréimhsiúil, leorgacht na sonraí go léir atá ábhartha maidir leis na feistí a bheidh curtha ar an margadh acu, seachas feistí nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.

5.5. Má tá SF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní ghlacfar leis go gciallaíonn sé sin go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo.

5.6. Cumasófar nascadh leibhéil pacáistithe uile na feiste tríd an mbunachar sonraí.

5.7. Beidh na sonraí i ndáil le SF-SFU nua ar fáil tráth a gcuirfear an fheiste ar an margadh.

5.8. Déanfaidh monaróirí taifead ar bhunachar sonraí SFU ábhartha a nuashonrú laistigh de 30 tar éis athrú a dhéanamh ar eilimint nach gá SF-SFU nua lena haghaidh.

▼B

5.9. Le bunachar sonraí SFU, úsáidfear caighdeáin a nglactar leo go hidirnáisiúnta maidir le tíolacadh agus le nuashonrú sonraí, aon uair is féidir é.

5.10. Beidh comhéadan úsáideora ar bhunachar sonraí SFU ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Déanfar úsáid réimsí saor ó théacs a íoslaghdú, áfach, d'fhonn líon na n-aistriúchán a laghdú.

5.11. Déanfar sonraí a bhaineann le feistí, nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh, a choinneáil i mbunachar sonraí SFU.

6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí

6.1. Feistí so-ionchlannaithe:

6.1.1. Déanfar feistí so-ionchlannaithe, ar an leibhéal is ísle pacáistithe ("pacáistí aonaid") a shainaithint, nó cuirfear an mharcáil SGSU orthu le SFU (SF-SFU + ST-SFU);

6.1.2. Beidh na saintréithe seo a leanas ar a laghad ag ST-SFU:

(a) an tsraithuimhir le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha,

(b) an tsraithuimhir nó an uimhir luchtóige le haghaidh feistí so-ionchlannaithe eile;

6.1.3. Beidh SFU na feiste so-ionchlannaithe in-sainaitheanta sula ndéanfar é a ionchlannú.

6.2. Feistí in-athúsáidte a éilíonn glanadh, dífhabhtú, steiriliú nó athchóiriú idir babhtaí úsáide

6.2.1. Cuirfear SFU feistí den sórt sin ar an bhfeiste agus beidh sé inléite i ndiaidh gach gnáthaimh chun an fheiste a réiteach don chéad úsáid eile ina dhiaidh sin.

6.2.2. Is é an monaróir a shaineoidh saintréithe ST-SFU amhail an uimhir luchtóige nó an tsraithuimhir.

6.3. Córais agus pacáistí gnáthaimh dá dtagraítear in Airteagal 22

6.3.1. Is é an duine nádúrtha nódlítheanacha in Airteagal 22 a bheidh freagrach as an gcóras nó as an bpacáiste gnáthaimh a shainaithint le SFU lena n-áirítear SF-SFU agus ST-SFU araon.

6.3.2. Beidh iompróir SFU ar an bpacáistiú ar inneachar feiste de chóras nó de phacáistí gnáthaimh nó ar an bhfeiste féin.

Díolúintí:

(a) maidir le feistí indiúscartha aon úsáide aonair atá laistigh de chóras nó de phacáiste gnáthaimh, a bhfuil a n-úsáid i gcoitinne ar eolas ag na daoine ar dóibh a beartaíodh iad lena n-úsáid, agus nár beartaíodh iad lena n-úsáid ag daoine aonair lasmuigh de chomhthéacs an chórais nó an phacáiste gnáthaimh, ní cheanglófar iompróir SFU dá gcuid féin a bheith orthu.

(b) maidir le feistí a dhíolmhaítear ó iompróir SFU a bheith orthu ar an leibhéal ábhartha pacáistithe, ní cheanglófar iompróir SFU a bheith orthu nuair a chuimseofar iad i gcóras nó i bpacáiste gnáthaimh.

6.3.3. Iompróir SFU a chur ar chórais nó ar phacáistí gnáthaimh

(a) Beidh iompróir SFU an chórais nó an phacáiste gnáthaimh, mar riail ghinearálta, ar an taobh amuigh den phacáistiú.

(b) Beidh iompróir SFU inléite, nó, i gcás SGSU, inscanta, cibé acu a chuirtear lasmuigh de phacáistiú an chórais nó an phacáiste gnáthaimh nó laistigh de phacáistiú trédhearcach é.

▼B

6.4. Feistí inchumraithe:

6.4.1. Sannfar SFU ar an bhfeiste inchumraithe ina hiomláine agus tabharfar SFU na feiste inchumraithe air.

6.4.2. Sannfar SF-SFU na feiste inchumraithe ar ghrúpaí cumraíochtaí, seachas in aghaidh na cumraíochta laistigh den ghrúpa. Sainmhínítear grúpa de chumraíochtaí mar bhailiúchán na gcumraíochtaí féideartha i gcomhair feiste ar leith mar atá cur síos air sa doiciméadacht theicniúil.

6.4.3. Sannfar ST-SFU na feiste inchumraithe do gach feiste inchumraithe aonair.

6.4.4. Déanfar iompróir SFU na feiste inchumraithe a chur ar an gcóimeáil, ar lú an dóchúlacht go malartófar í le linn shaolré an chórais, agus sainaithneofar é mar SFU na feiste inchumraithe.

6.4.5. Maidir le gach comhpháirt a mheastar bheith ina fheiste agus bheith inmharthana ar bhonn tráchtála ann féin, sannfar SFU ar leithligh dó;

6.5. Bogearraí Feistí

6.5.1. Critéir maidir le SFU a shannadh

Sannfar SFU ar leibhéal córais bhogearraí na feiste. Beidh bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála ina n-aonair agus bogearraí, ar feiste leighis iontu féin iad, faoi réir an cheanglais sin, agus iad sin amháin.

Measfar gurb í sainaithint bogearraí an sásra rialaithe monaraíochta agus léireofar í in ST-SFU.

6.5.2. Beidh SF-SFU nua ag teastáil aon uair a mbeidh modhnú ann as a dtiocfaidh athruithe ar na nithe seo a leanas:

(a) an fheidhmíocht bhunaidh,

(b) an tsábháilteacht nó an úsáid a beartaíodh do na bogearraí.

(c) léiriú ar na sonraí.

Áirítear algartaim nua nó algartaim mhodhnaithe i modhnuithe den sórt sin, mar aon le struchtúir bunachair sonraí, ardán oibriúcháin, ailtireacht nó comhéadain nua d'úsáideoirí nó bealaí nua le haghaidh idir-inoibritheachta.

6.5.3. Beidh gá le ST-SFU nua ach ní bheidh gá le SF-SFU chun mion-athbhreithnithe a dhéanamh ar bhogearraí.

Tríd is tríd, baineann mion-athbhreithnithe ar bhogearraí le fabhtanna a shocrú, feabhsuithe ar inúsáidteacht nach ndéantar chun críoch sábháilteachta, paistí slándála nó éifeachtúlacht oibriúcháin.

Sainaithneofar mion-athbhreithnithe ar bhogearraí trí chineál sainaitheanta atá monaróir-shonrach.

6.5.4. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh bogearraí

(a) i gcás ina soláthrófar na bogearraí ar mheán fisiceach, e.g. CD nó DVD, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú SGSU ar SFU trí chéile ar gach leibhéal pacáistithe. SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na bogearraí agus a phacáistíocht, beidh sé comhionann le SFU a shanntar do bhogearraí ar leibhéal an chórais;

(b) soláthrófar SFU ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air don úsáideoir i bhformáid ghnáth-théacs atá éasca lena léamh, amhail comhad “maidir le” nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh;

▼B

(c) maidir le bogearraí gan comhéadan úsáideora, amhail meánearraí chun íomhánna a chomhshó, beidh ar a gcumas SFU a tharchur trí chomhéadan ríomhchláraithe feidhmchláir (CRF);

(d) is í an chuid de SFU atá inléite ag an duine, agus an chuid sin amháin, a bheidh ag teastáil i dtaispeáintí leictreonacha de na bogearraí. Ní gá an mharcáil SGSU a chur ar SFU sna taispeáintí leictreonach, amhail. clár "maidir le", splancscáileán, etc.;

(e) cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine le haghaidh na mbogearraí, sainaitheantóirí feidhmchláir (AI) le haghaidh chaighdeán úsáidte na n-eintiteas eisiúna, chun cabhrú le húsáideoir SFU a shainaithint agus a chinneadh cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.

▼B

IARSCRÍBHINN VII

NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ dTUGTAR FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar gach comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin. Déanfar a phearsantacht dhlíthiúil a dhoiciméadú go hiomlán. Áireofar ar dhoiciméadacht den sórt sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlítheanacha nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é na comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht atá níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcásanna den sórt sin, tá ceanglais Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.

1.1.3. Más le comhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtríú tír nó más le heintiteas dlíthiúil eile é, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. Beidh pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.

1.1.4. Beidh an struchtúr eagraíochtúil, leithdháileadh freagrachtaí, na línte tuairiscithe agus oibriú comhlachta dá dtugtar fógra de chineál lena n-áirithíonn siad muinín i bhfeidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus i dtorthaí na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanann sé.

1.1.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar a struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus ar thorthaí a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

1.1.6. Sainaithneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra na daoine de lucht na hardbhainistíochta ag a bhfuil an t-údarás foriomlán agus ar a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán maidir le gach ceann díobh seo a leanas:

— acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;

— nósanna imeachta agus beartais a fhorbairt le haghaidh oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra;

— maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme nósanna imeachta, bheartais agus chórais bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra;

— maoirseacht a dhéanamh ar airgeadas an chomhlachta dá dtugtar fógra;

— na gníomhaíochtaí agus na cinntí a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhaontuithe conarthacha;

▼B

— údarás a tharmligean do phearsanra agus/nó do choistí, i gcás inar gá, ionas go ndéanfar gníomhaíochtaí sainithe;

— idirghníomhaíocht leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na hoibleagáidí maidir le cumarsáid a dhéanamh le húdaráis inniúla eile, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí eile dá dtugtar fógra.

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh sa chomhlacht dá dtugtar fógra comhlachtaí tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir na feiste a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ina leith. Beidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile ar chun a leas féin an fheiste agus ar aon iomaitheoirí de chuid an mhonaróra chomh maith. Leis sin, ní chuirfear bac ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh do mhonaróirí atá in iomaíocht lena chéile.

1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a gcuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra struchtúr agus nósanna imeachta a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus ina ghníomhaíochtaí measúnaithe agus i measc a gcuid pearsanra. Leis nósanna imeachta den sórt sin, déanfar foráil do shainaithint, d'imscrúdú agus do réiteach cáis ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh dhul i mbun fostaíochta leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.

1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích:

(a) ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir ná ina gcothabhálaí i leith na dtáirgí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Le srian den sórt sin, ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid feistí measúnaithe atá riachtanach le haghaidh oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus chun measúnú comhréireachta a dhéanamh, ná úsáid feistí den sórt sin chun críoch pearsanta;

(b) ní bheidh baint dhíreach acu le dearadh, tógáil, margú, suiteáil, úsáid ná cothabháil na dtáirgí a n-ainmnítear iad ina leith, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe i mbun na ngníomhaíochtaí sin;

(c) ní ghabhfaidh siad d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais nó a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith;

(d) ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon tseirbhís a d'fhéadfadh an mhuinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfidh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe nó dá hionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, tógáil, margú nó cothabháil na bhfeistí nó na bpróiseas atá á measúnú; agus

(e) ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear i bpointe (d) ar fáil é féin. Ní chuirfidh srian den sórt sin bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna nach mbaineann le cliant ar leith agus a bhaineann le rialú feistí nó le caighdeáin ghaolmhara.

▼B

1.2.4. Aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh dhul i mbun fostaíochta le comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar é a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaithe ag cliant sonrach i réimse na bhfeistí roimhe sin nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí don chliant sonrach sin roimh dhul i mbun fostaíochta le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta don chliant sonrach sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse trí bliana.

1.2.5. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh leibhéal an luacha saothair do lucht ardbhainistíochta nó pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ná d'fhochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí measúnaithe ag brath ar thorthaí na measúnuithe. Déanfaidh na comhlacht dá dtugtar fógra dearbhuithe leasa lucht a n-ardbhainistíochta a chur ar fáil go poiblí.

1.2.6. Más le heintiteas poiblí nó le hinstitiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar neamhspleáchas agus neamhláithreacht aon choinbhleachta leasa a áirithiú agus a dhoiciméadú idir an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó an t-údarás inniúil, ar lámh amháin, agus an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an lámh eile.

1.2.7. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí nó aon chomhlachta ghaolmhair, lena n-áirítear gníomhaíochtaí a úinéirí, agus déanfaidh sé an méid sin a dhoiciméadú.

1.2.8. Oibreoidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar a shainítear i Moladh 2003/361/CE i ndáil le táillí á chur san áireamh.

1.2.9. Leis na ceanglais a leagtar síos sa roinn seo, ní chuirtear bac ar bith ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir rialála idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir a iarrann measúnú comhréireachta.

1.3. Rúndacht

1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena n-áirithiú go n-urramóidh pearsanra, coistí, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí an chéanna agus aon chomhlacht comhlachais nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise a thagann ina sheilbh le linn na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.

1.3.2. Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil maidir leis an bhfaisnéis ar fad a fuarthas agus a gcúraimí faoin Rialachán seo, nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó, á gcur i gcrích acu, seachas faisnéis i dtaca leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, i dtaca le húdaráis inniúla maidir le feistí leighis sna Ballstáit nó i dtaca leis an gCoimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i leith cheanglais na Roinne seo.

1.4. Dliteanas

1.4.1. Beidh árachas dliteanais iomchuí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le haghaidh a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht, ach amháin i gcás ina nglacann an Ballstát atá i gceist dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás ina bhfuil an Ballstát sin freagrach go díreach as an measúnú comhréireachta.

▼B

1.4.2. Beidh raon feidhme agus luach airgeadais foriomlán an árachais dliteanais ag freagairt do leibhéal agus do raon feidhme geografach ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus beidh sé comhchuimseach le próifíl riosca na bhfeistí a dheimhnigh an chomhlacht dá dtugtar fógra. Cumhdóidh árachas dliteanais na cásanna ina bhféadfadh oibleagáid a bheith ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniúcháin a tharraingt siar, a shrianadh nó a chur ar fionraí.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní airgeadais is gá chun a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin agus faoi oibríochtaí gnó gaolmhara. Déanfaidh siad doiciméadú ar a gcumas airgeadais agus ar a n-inmharthanacht eacnamaíoch inbhuanaithe agus cuirfidh siad fianaise díobh ar fáil, agus imthosca sonracha le linn céime tosaigh á gcur san áireamh, más ábhartha.

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí caighdeánaithe ábhartha, nó áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe ar an eolas fúthu, agus beidh sé rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 agus áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na doiciméid ábhartha reachtaíochta, treorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.

1.6.2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na doiciméid treorach agus dea-chleachtais san áireamh.

2. CEANGLAIS AN BHAINISTITHE CÁILÍOCHTA

2.1. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá iomchuí do chineál, réimse agus scála a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú le comhlíonadh comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus an méid a léiriú.

2.2. I gcóras bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:

— struchtúr agus doiciméadacht an chórais bainistíochta, lena n-áirítear beartais agus cuspóirí dá chuid gníomhaíochtaí;

— beartais maidir le gníomhaíochtaí agus freagrachtaí a shannadh don phearsanra;

— próisis mheasúnaithe agus chinnteoireachta i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról phearsanra agus ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra;

— a nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a phleanáil, a sheoladh, a mheasúnú agus, más gá, a oiriúnú;

— rialú ar dhoiciméid;

— rialú ar thaifid;

— athbhreithniú ar an lucht bainistíochta;

— iniúchtaí inmheánacha;

— bearta ceartaitheacha agus coisctheacha;

— gearáin agus achomhairc; agus

— oiliúint leanúnach.

▼B

Má úsáidtear doiciméid i dteangacha éagsúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a áirithiú agus a fhíorú go mbeidh an t-inneachar céanna iontu.

2.3. Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go gcuirfear chun feidhme go hiomlán é agus go ndéanfar é a chothabháil ar fud eagraíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo.

2.4. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ceangal ar an bpearsanra ar fad gealltanas a thabhairt go foirmiúil le síniú nó lena choibhéis na nósanna imeachta arna sainiú ag na gcomhlacht dá dtugtar fógra a chomhlíonadh. Cumhdófar sa ghealltanas sin gnéithe a bhaineann le rúndacht agus le neamhspleáchas ar leasanna tráchtála agus ar leasanna eile, agus aon chomhlachas reatha nó roimhe sin le cliaint. Beidh sé de cheangal ar an bpearsanra ráitis scríofa a chomhlánú á léiriú go bhfuil prionsabail na rúndachta, an neamhspleáchais agus na neamhchlaontachta á gcomhlíonadh acu.

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis Ghinearálta

3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a thugtar dóibh faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht is gá sa réimse sonrach, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra féin nó thar a gceann agus faoina bhfreagracht.

Go háirithe, beidh an pearsanra is gá ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus beidh an trealamh, na saoráidí agus an inniúlacht ar fad ina seilbh acu, nó beidh fáil acu orthu, chun na cúraimí teicniúla, eolaíochta agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart, ar cúraimí iad a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar ainmníodh iad ina leith.

Le ceanglas den sórt sin, glactar leis i gcás gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineáil táirgí ar ainmníodh comhlachtaí dá dtugtar fógra ina leith, go mbeidh teacht i gcónaí na gcomhlacht dá dtugtar fógra ar go leor pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíoch, a bhfuil taithí agus eolas acu a bhaineann leis na feistí ábhartha agus leis na teicneolaíochtaí comhfhreagracha. Beidh pearsanra den sórt sin leordhóthanach chun a áirithiú gur féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, lena n-áirítear an measúnú ar an bhfeidhmiúlacht leighis, meastóireachtaí cliniciúla agus feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí, ar ainmníodh é ina leith, ag féachaint do cheanglais an Rialacháin seo, go háirithe, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Beidh comhlacht dá dtugtar fógra in ann measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí ar ainmníodh é ina leith trína inniúlachtaí carnacha. Ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra inniúlacht inmheánach leordhóthanach a bheith aige le meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe arna ndéanamh ag saineolaithe seachtracha. Leagtar amach i Roinn 4.1 na cúraimí a gcoisctear ar chomhlacht dá dtugtar fógra iad a dhéanamh.

Pearsanra a dhéanann bainistiú ar oibriú gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta comhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, beidh eolas iomchuí acu chun córas a bhunú agus a oibriú d'fhonn foireann um measúnú agus um fhíorú a roghnú, a gcuid inniúlachtaí a fhíorú, a gcuid cúraimí a údarú agus a shannadh, oiliúint tosaigh agus leanúnach a eagrú dóibh agus a gcuid dualgas a shannadh agus faireachán a dhéanamh ar an bhfoireann sin, chun a áirithiú go bhfuil an pearsanra a riarann agus a fheidhmíonn oibríochtaí measúnaithe agus fíoraithe inniúil chun na cúraimí a cheanglaítear orthu a chomhlíonadh.

▼B

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra duine aonair ar a laghad a shainaithint laistigh de lucht a ardbhainistíochta a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán air nó uirthi i ndáil le gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí.

3.1.2. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcothóidh an pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a gcuid cáilíochtaí agus saineolais trí chóras le haghaidh taithí a roinnt agus clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur chun feidhme.

3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar raon agus ar theorainneacha na ndualgas agus na bhfreagrachtaí agus ar leibhéal údaraithe an phearsanra, lena n-áirítear aon fhochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha, atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus cuirfidh siad an pearsanra sin ar an eolas faoi dá réir sin.

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

3.2.1. Déanfaidh an Comhlachtaí dá dTugtar Fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta a bhunú agus a dhoiciméadú chun daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a roghnú agus a údarú, lena n-áirítear maidir le heolas, taithí agus na hinniúlachtaí eile is gá, agus an oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach is gá. Leis na critéir cháilithe, tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta, amhail iniúchóireacht, meastóireacht nó tástáil táirgí, athbhreithniú ar an doiciméadacht theicniúil agus ar chinnteoireacht, chomh maith leis na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí amhail bithchomhoiriúnacht, steiriliú, fíocháin agus cealla de bhunús daonna agus ainmhíoch agus meastóireacht chliniciúil, a chumhdaítear le raon an ainmniúcháin.

3.2.2. Leis na critéir cháilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2.1, déanfar tagairt do raon ainmniúcháin comhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag an mBallstát don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 42(3), lena soláthraítear leibhéal leordhóthanach sonraí don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir shonracha cháilithe ar a laghad chun measúnú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:

— an mheastóireacht réamhchliniciúil,

— meastóireacht chliniciúil,

— fíocháin agus cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch,

— sábháilteacht fheidhmiúil,

— bogearraí,

— pacáistiú,

— feistí ina bhfuil táirge íocshláinte mar chuid dhílis díobh,

— feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine agus

— na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh, fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh i gceist ná ní ligfear obair ar fochonradh dóibh. ►C3 Beidh eolas agus taithí acu a bhfuil cruthúnas ann ina leith maidir leis na nithe seo a leanas go léir: ◄

— reachtaíocht an Aontais maidir le feistí agus treoirdhoiciméid ábhartha;

▼B

— na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo;

— bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;

— córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach;

— oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí;

— taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.2.4. Beidh pearsanra ar fáil go buan do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniciúil ábhartha acu agus fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra pearsanra den sórt sin, más féidir. Déanfar pearsanra den sórt sin a lánpháirtiú i bpróiseas measúnaithe agus cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra chun:

— a shainaithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnú ar an meastóireacht chliniciúil a dhéanann an monaróir agus chun saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaithint;

— oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe cliniciúla seachtracha ó thaobh cheanglais ábhartha an Rialacháin seo, SCanna, treoir agus caighdeáin chomhchuibhithe agus chun a áirithiú go bhfuil na saineolaithe cliniciúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle a sholáthraíonn siad;

— bheith in ann na sonraí cliniciúla a fhaightear sa mheastóireacht chliniciúil, agus in aon imscrúduithe cliniciúla gaolmhara, a athbhreithniú agus a cheistiú go heolaíoch agus saineolaithe cliniciúla seachtracha a threorú go hiomchuí maidir le measúnú a dhéanamh ar na sonraí meastóireachta cliniciúla a chuireann an monaróir i láthair;

— bheith in ann meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an meastóireacht chliniciúil a chuirtear i láthair agus, más gá, í a cheistiú, agus amhlaidh a dhéanamh maidir le torthaí mheasúnú na saineolaithe cliniciúla seachtracha ar mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra;

— bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe ar mheastóireachtaí cliniciúla arna ndéanamh ag na saineolaithe cliniciúla a fhionnadh;

— bheith in ann measúnú a dhéanamh ar mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra agus breithiúnas cliniciúil a dhéanamh ar an tuairim a chuireann aon saineolaí seachtrach ar fáil agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra; agus

— bheith in ann taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

▼C3

3.2.5. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as athbhreithnithe atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (athbhreithneoirí táirgí), amhail athbhreithnithe ar dhoiciméadacht theicniúil nó scrúdú cineáil, lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht chliniciúil, sábháilteacht bhitheolaíoch, steiriliú agus bailíochtú bogearraí, beidh na cáilíochtaí uile seo a leanas a bhfuil cruthúnas ann ina leith acu:

▼B

— céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíocht ábhartha eile;

▼B

— ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara cúraim sláinte, amhail monarú, iniúchóireacht nó taighde, agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i ndearadh, monarú, tástáil nó úsáid na feiste nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíocha a bhfuil measúnú le déanamh orthu;

— eolas ar an reachtaíocht maidir le feistí, lena n-áirítear na riachtanais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

— eolas agus taithí iomchuí ar na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar SCanna agus ar threoirdhoiciméid;

— eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoirdhoiciméid;

— eolas agus taithí iomchuí ar mheastóireacht chliniciúil;

— eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu;

— eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích;

— an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

▼C3

3.2.6. An pearsanra atá freagrach as iniúchtaí a dhéanamh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra (iniúchóirí ar an láthair), beidh na cáilíochtaí uile seo a leanas aige a bhfuil cruthúnas ann ina leith:

▼B

— céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha amhail leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíochtaí ábhartha eile;

— ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara cúraim sláinte amhail taithí i monarú, in iniúchóireacht, nó i dtaighde agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i réimse an bhainistithe cáilíochta;

— eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí agus ar chaighdeáin chomhchuibhithe ghaolmhara, ar SCanna agus ar threoirdhoiciméid;

— eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoirdhoiciméid;

— eolas iomchuí ar chórais bainistithe cáilíochta agus ar chaighdeáin ghaolmhara agus ar threoirdhoiciméid;

— eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na hiniúchtaí sin a chur i gcrích;

— oiliúint i dteicnící iniúchóireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistithe cáilíochta a thabhairt;

— an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

▼B

3.2.7. An pearsanra a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus cinnteoireacht maidir le deimhniúchán, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh i gceist ná ní ligfear obair ar fochonradh dóibh. ►C3 Beidh ag an bpearsanra sin, mar ghrúpa, eolas a bhfuil cruthúnas ann ina leith agus taithí chuimsitheach maidir leis na nithe seo a leanas go léir: ◄

— an reachtaíocht maidir le feistí agus treoirdhoiciméid ábhartha;

— na measúnuithe comhréireachta ar fheistí a bhaineann leis an Rialachán seo;

— na cineálacha cáilíochtaí, taithí agus saineolais atá ábhartha do mheasúnú comhréireachta ar fheistí;

— bonn leathan ar theicneolaíochtaí feistí, lena n-áirítear taithí leordhóthanach ar an measúnú comhréireachta ar na feistí atá á n-athbhreithniú le haghaidh deimhniúcháin, ar thionscal na bhfeistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;

— córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach don phearsanra lena mbaineann;

— an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra

3.3.1. Beidh próiseas ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill foirne atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus comhlíonadh na gcritéar cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. Más rud é, in imthosca eisceachtúla nach féidir comhlíonadh na gcritéar cáilithe a leagtar amach i Roinn 3.2 a thaispeáint go hiomlán, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údar don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, is é sin an t-údar atá le húdarú an phearsanra sin chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

3.3.2. Maidir lena phearsanra uile dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.7, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coinneoidh sé nuashonraithe:

— maitrís ina dtugtar tuairisc ar údaruithe agus ar fhreagrachtaí an phearsanra i ndáil leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta; agus

— taifid ina bhfianaítear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhfuil siad údaraithe maidir léi. Beidh sna taifid réasúnaíocht chun raon feidhme na bhfreagrachtaí a shainiú le haghaidh gach duine den phearsanra measúnaithe agus le haghaidh gach ceann de thaifid na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chuir gach duine acu i gcrích.

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

3.4.1. Féadfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, gan dochar do Roinn 3.2, páirteanna comhpháirteanna de ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a shainítear go soiléir a ligean ar fochonradh.

▼B

Ní cheadófar an t-iniúchadh ar chórais bainistithe cáilíochta ná ar athbhreithnithe atá bainteach le táirgí i gcoitinne a ligean ar fochonradh; mar sin féin, féadfaidh fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha a oibríonn thar ceann an chomhlachta dá dtugtar fógra roinnt de na gníomhaíochtaí sin a chur i gcrích. Is é an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist a bheidh go hiomlán freagrach as bheith in ann fianaise iomchuí a thabhairt ar aird maidir le hinniúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe a gcuid cúraimí sonracha a chomhlíonadh, as cinneadh a dhéanamh bunaithe ar mheasúnú fochonraitheora agus as an obair a dhéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe thar a cheann

Ní fhéadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí seo a leanas a ligean ar fochonradh:

— athbhreithniú ar cháilíochtaí na saineolaithe seachtracha agus faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht na saineolaithe sin;

— gníomhaíochtaí iniúchóireachta agus deimhniúcháin i gcás ina mbeidh na gníomhaíochtaí i gceist á ligean ar fochonradh d'eagraíochtaí iniúchóireachta nó deimhniúcháin;

— obair a shannadh do shaineolaithe seachtracha i leith gníomhaíochtaí ar leith um measúnú comhréireachta; agus

— feidhmeanna cinnteoireachta deiridh agus athbhreithnithe dheiridh.

3.4.2. I gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí áirithe um measúnú comhréireachta ar fochonradh d'eagraíocht nó do dhuine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, agus áiritheoidh sé:

— go gcomhlíonann an fochonraitheoir ceanglais ábhartha na hIarscríbhinne seo;

— nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra; agus

— gur cuireadh an duine nádúrtha nó dlítheanach a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas faoi na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhleasc agus sa dara fleasc.

Maidir le haon fhochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le pearsanra seachtrach, déanfar iad a dhoiciméadú i gceart, agus beidh an méid sin faoi réir comhaontú i scríbhinn ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleachtaí leasa,. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí.

3.4.3. I gcás ina mbaintear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs measúnú comhréireachta, go háirithe maidir le feistí nó teicneolaíochtaí atá núíosach, ionrach agus so-ionchlannaithe, beidh féininniúlacht leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ngach réimse táirgí a n-ainmnítear é ina leith chun bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta foriomlán, oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus an cinntí maidir leis an deimhniúchán a dhéanamh.

3.5. Faireachán ar inniúlachtaí, oiliúint agus taithí a roinnt

3.5.1. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nósanna imeachta don mheastóireacht tosaigh agus don fhaireachán leantach ar inniúlacht, ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar fheidhmíocht gach duine den phearsanra inmheánach agus seachtrach, agus de na fochonraitheoirí, a bhfuil baint acu leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

▼B

3.5.2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú rialta ar inniúlacht na pearsanra, agus sainaithneoidh siad riachtanais oiliúna agus dréachtóidh siad plean oiliúna chun an leibhéal cáilíochta agus eolais atá ag teastáil ó phearsanra aonair a choinneáil. Leis an athbhreithniú sin, fíorófar an méid seo a leanas, ar a laghad, maidir leis an bpearsanra:

— go bhfuil siad ar an eolas faoi dhlí an Aontais agus faoin dlí náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le feistí, caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, SCanna, treoirdhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe dá dtagraítear i Roinn 1.6; agus

— go nglacann siad páirt i dtaithí a roinnt go hinmheánach agus sa chlár leanúnach oiliúna agus oideachais dá dtagraítear i Roinn 3.1.2.

4. CEANGLAIS AN PHRÓISIS

4.1. Faisnéis Ghinearálta

Beidh próisis doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon le nósanna imeachta atá sonraithe go leordhóthanach maidir le déanamh gach gníomhaíochta um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith, lena gcuimsítear na céimeanna aonair ó ghníomhaíochtaí réamhiarratais go cinnteoireacht agus faireachas agus sonraíochtaí na bhfeistí faoi seach á gcur san áireamh, nuair is gá.

Comhlíonfar na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3, 4.4, 4.7 agus 4.8 mar chuid de ghníomhaíochtaí inmheánacha comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ní ligfear ar fochonradh iad.

4.2. Gníomhaíochtaí luachana agus réamhiarratais na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

(a) foilseoidh sé tuairisc ar an nós imeachta iarratais faoinar féidir le monaróirí deimhniúchán a fháil uaidh, agus beidh an tuairisc sin ar fáil don phobal. Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha maidir le doiciméadacht a thíolacadh agus maidir le haon chomhfhreagras gaolmhar;

(b) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu maidir le táillí a ghearrtar as gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta, agus maidir le haon choinníollacha airgeadais eile a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, agus beidh acu freisin sonraí doiciméadaithe i dtaca leis na nithe sin go léir;

(c) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu i ndáil lena seirbhísí um measúnú comhréireachta a fhógairt. Áiritheofar leis na nósanna imeachta sin nach intuigthe as gníomhaíochtaí fógraíochta nó promóisin, nó nach bhféadfaí a bhaint mar thátal astu, go dtabharfar rochtain níos luaithe ar an margadh do mhonaróirí lena measúnú comhréireachta, nó gur tapúla nó gur fusa é ná measúnú comhréireachta comhlachtaí eile dá dtugtar fógra nó nach mbeidh sé chomh dian céanna leis sin;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu lena gceanglaítear go ndéanfar athbhreithniú ar fhaisnéis réamhiarratais, lena n-áirítear réamhfhíorú go gcumhdaítear an táirge leis an Rialachán seo agus réamhfhíorú ar a aicmiú sula n-eiseofar aon luachan don mhonaróir a bhaineann le measúnú comhréireachta ar leith; agus

(e) áireoidh siad go mbeidh na conarthaí uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo tugtha chun críche go díreach idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra seachas aon eagraíocht eile.

▼B

4.3. Athbhreithniú ar iarratais, agus ceanglais

Éileoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarratas foirmiúil arna shíniú ag monaróir nó ionadaí údaraithe ina bhfuil an fhaisnéis uile agus dearbhuithe an mhonaróra a cheanglaítear leis an measúnú comhréireachta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

I bhfoirm comhaontú i scríbhinn a shíneoidh an dá pháirtí a bheidh an conradh idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é. Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh seo agus beidh oibleagáidí ann a chuirfidh ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra gníomhú mar a cheanglaítear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha faireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhnithe a eisíodh a chur ar fionraí, a shrianadh nó a aistarraingt agus dualgas an chomhlachta dá dtugtar fógra a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar iarratais, agus aghaidh á tabhairt ar an méid a leanas:

(a) iomláine na n-iarratas sin i leith cheanglais an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, dá dtagraítear san Iarscríbhinn comhfhreagrach, faoinar lorgaíodh ceadú,

(b) fíorú cháiliú na dtáirgí a chumhdaítear leis na hiarratais sin mar fheistí agus a n-aicmithe ar leith,

(c) cibé acu an bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnaíonn an t-iarratasóir infheidhme maidir leis an bhfeiste atá i gceist faoin Rialachán seo,

(d) teidlíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an iarratas bunaithe ar a ainmniú, agus

(e) infhaighteacht acmhainní leordhóthanacha iomchuí.

Déanfar an toradh a bheidh ag gach athbhreithniú ar iarratas a dhoiciméadú. Tabharfar fógra faoi dhiúltú nó tarraingt siar iarratas don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 agus beidh rochtain ag comhlachtaí eile dá dtugtar fógra orthu.

4.4. Acmhainní a leithdháileadh

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun a áirithiú gur pearsanra a bheidh cáilithe agus údaraithe go hiomchuí agus a bhfuil taithí leordhóthanach acu i meastóireacht a dhéanamh ar na feistí, na córais, na próisis agus an doiciméadacht ábhartha a bheidh faoi réir measúnú comhréireachta a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Maidir le gach iarratas, cinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní is gá agus sainaithneoidh sé duine amháin a bheidh freagrach as a áirithiú go ndéanfar an measúnú ar an iarratas sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta ábhartha agus a bheidh freagrach as a áirithiú go n-úsáidfear na hacmhainní cuí lena n-áirítear an pearsanra cuí le haghaidh gach cúraim den mheasúnú. Déanfar leithdháileadh na gcúraimí is gá a dhéanamh mar chuid den mheasúnú comhréireachta agus aon athruithe ina dhiaidh sin a dhoiciméadú.

4.5. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.5.1. Faisnéis Ghinearálta

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus a gcuid pearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcrích leis an leibhéal ionraicis ghairmiúil is airde agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sna réimsí sonracha.

▼B

Beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na gcomhlacht dá dtugtar fógra chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar bhealach éifeachtach, a n-ainmnítear an comhlacht dá dtugtar fógra i gceist ina leith, agus aird á tabhairt ar na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, agus go háirithe gach ceann de na ceanglais seo a leanas:

— pleanáil iomchuí a dhéanamh chun gach tionscadal ar leith a chur i gcrích,

— a áirithiú gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe go bhfuil taithí leordhóthanach acu ar an teicneolaíocht lena mbaineann, agus go bhfuil oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach ann, agus go bhforáiltear d'uainíocht bhaill na foirne measúnaithe ag tréimhsí iomchuí,

— an réasúnaíocht maidir le socrú teorainneacha ama a shonrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích,

— measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,

— athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla,

— athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht chliniciúil,

— aghaidh a thabhairt ar an gcomhéadan idir próiseas bainistithe riosca an mhonaróra agus an breithmheas agus an anailís a dhéanann sé nó sí ar an meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil agus meastóireacht a dhéanamh ar a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a thaispeáint,

— na nósanna imeachta sonracha dá dtagraítear i Roinn 5.2 go Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX a chur i gcrích,

— i gcás feistí in aicme IIa nó in aicme IIb, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch,

— iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus iniúchtaí a dhéanamh ar an láthair, gan réamhfhógra,

— maidir le sampláil feistí, a fhíorú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil; saineofar i gceanglais den sórt sin na critéir ábhartha sampléala agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,

— meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hIarscríbhinní ábhartha.

Déanfaidh na comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inarb ábhartha, SCanna, na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil agus caighdeáin chomhchuibhithe a chur san áireamh, fiú mura maífidh an monaróir go bhfuiltear á gcomhlíonadh.

4.5.2. Iniúchóireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta

(a) Mar chuid den mheasúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, roimh iniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:

— déanfaidh sé measúnú ar an doiciméadacht a tíolacadh i gcomhréir leis an Iarscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta agus dréachtóidh sé clár iniúchóireachta lena sainaithneofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a thaispeáint go bhfuil cumhdach iomlán déanta ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,

▼B

— naisc idir na láithreáin éagsúla monaraíochta agus leithdháileadh na bhfeagrachtaí orthu a shainaithint, agus soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainaithint, agus féachaint an gá iniúchadh sonrach a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó de na fochonraitheoirí sin nó orthu araon,

— a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchta a sainaithníodh sa chlár iniúchóireachta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus plean iniúchóireachta a tharraingt suas lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, do na teicneolaíochtaí agus do na próisis lena mbaineann,

— le haghaidh feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, plean samplála a tharraingt suas agus a chothabháil le haghaidh measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, lena gcumhdaítear réimse feistí den sórt sin a chumhdaítear in iarratas an mhonaróra. ►C1 Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar raon uile na bhfeistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus ◄

— pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh chun iniúchtaí aonair a dhéanamh. Déanfar róil, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.

(b) Bunaithe ar an gclár iniúchóireachta a bheidh dréachtaithe aige, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:

— iniúchadh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra, lena n-áiritheofar go bhfuil na feistí a chumhdaítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an rialú deiridh ar cháilíocht, go dtí an faireachas leanúnach, agus a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,

— ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha, agus chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san Iarscríbhinn ábhartha maidir le measúnú comhréireachta, athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis/ar fhochórais an mhonaróra, go háirithe maidir le:

  — dearadh agus forbairt,

  — rialuithe táirgthe agus próisis,

  — doiciméadacht faoin táirge,

  — rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh,

  — gníomhartha ceartaitheacha agus coisctheacha, lena n-áirítear faireachas iarmhargaidh agus

  — MLCI,

agus athbhreithniú agus iniúchadh ar cheanglais agus ar fhorálacha arna nglacadh ag an monaróir, lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh.

Déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus aicmí na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh,

▼B

— mura gcumhdaítear cheana féin é leis an gclár iniúchóireachta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil dóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,

— measúnuithe a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil bunaithe ar an bplean samplála agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.5 maidir leis an meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil, agus

— áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí an iniúchta a aicmiú ar bhealach cuí comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe i gcás ina gcomhaontaítear sin leis an monaróir, nó le doiciméid dea-chleachtais arna bhforbairt nó arna nglacadh ag an GCFL

4.5.3. Fíorú an táirge

Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

Maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a dhéantar i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn IX, beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra leis an méid seo a leanas a dhéanamh:

— pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar ghnéithe aonair amhail úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht chliniciúil, bainistiú riosca agus steiriliú, agus

— an measúnú comhréireachta ar an dearadh i ndáil leis an Rialachán seo, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.6. Áireofar sa mheasúnú sin an scrúdú a dhéanfaidh na monaróirí ar chur chun feidhme na gcigireachtaí tosaigh, na gcigireachtaí a dhéantar le linn próisis agus na gcigireachtaí deiridh, agus torthaí na gcigireachtaí sin. Más gá seiceálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a dhéanamh.

Scrúduithe cineáil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh scrúdú cineáil na bhfeistí i gcomhréir le hIarscríbhinn X, lena n-áirítear an cumas chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

— scrúdú agus measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 go Roinn 4.5.6, agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin;

— plean tástála a bhunú ina sainaithneofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd;

— a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú;

— na scrúduithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíontar, trí na réitigh a ghlac an monaróir, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I. Áireofar i scrúduithe agus tástálacha den sórt sin gach tástáil is gá chun a fhíorú go bhfuil na caighdeáin ábhartha ca roghnaigh sé nó sí a úsáid curtha i bhfeidhm iarbhír ag an monaróir;

— socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; agus

▼B

— freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

(a) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus a ndhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach táirge a fhíorú trína scrúdú agus trína thástáil i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XI;

(b) plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha agus chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid a leanas a dhéanamh:

— i gcás feistí in aicme IIb, fíoróidh siad comhréireacht na feiste leis an gcineál a ndéantar cur síos air sa deimhniú cineálscrúdaithe AE agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí sin,

— dearbhóidh siad, i gcás feistí in aicme IIa, an chomhréireacht leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leis na feistí sin;

(c) a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar dá dtagraítear i bpointe (b) a dhoiciméadú;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a fhíorú trí scrúdú agus tástáil a dhéanamh ar gach táirge mar a shonraítear i Roinn 15 d'Iarscríbhinn XI;

(e) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun go dtiocfar ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir le cathain a dhéanfar na tástálacha is gá nach mbeidh á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha sin; agus

(f) freagracht iomlán a ghabháil air féin maidir leis na torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe; tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

4.5.4. Measúnú ar an meastóireacht réamhchliniciúil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

(a) pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú na meastóireachta réamhchliniciúla agus, i gcás inarb iomchuí, í a thabhairt nuashonraithe, go háirithe ó thaobh an méid seo a leanas

— cuardach sa litríocht eolaíoch réamhchliniciúil agus

— tástáil réamhchliniciúil, mar shampla tástáil saotharlainne, tástáil úsáide ionsamhailte, samhaltú ríomhaireachta, samhlacha ainmhíocha,

(b) cineál agus ré na teagmhála coirp agus na rioscaí sonracha bitheolaíocha,

▼B

(c) an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca, agus

(d) breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú.

Le measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar nósanna imeachta agus doiciméadacht na meastóireachta réamhchliniciúla, tabharfar aghaidh ar thorthaí na gcuardach litríochta agus ar gach bailíochtú, fíorú agus tástáil a rinneadh agus gach conclúid ar thángthas air agus de ghnáth déanfar breithniú ann ar ábhair agus substaintí malartacha a úsáid agus cuirfear san áireamh pacáistiú, agus cobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré, na feiste críochnaithe. I gcás nach ndearna an monaróir aon tástáil nua nó i gcás ina bhfuil dialltaí ó na nósanna imeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist scrúdú criticiúil ar an údar a chuir an monaróir ar aghaidh.

4.5.5. Measúnú ar an meastóireacht chliniciúil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le measúnú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht chliniciúil, don mheasúnú comhréireachta tosaigh agus ar bhonn leanúnach araon. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht na monaróirí chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

— pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú agus nuashonrú na meastóireachta cliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV,

— faireachas iarmhargaidh agus MLFI,

— an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca,

— breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú, agus

— na conclúidí ar thángthas orthu i ndáil leis an bhfianaise chliniciúil agus tarraingt suas na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil.

Leis na nósanna imeachta sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfear san áireamh na SCanna agus na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Cumhdófar an méid a leanas le measúnuithe an chomhlachta dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV:

— an úsáid a beartaíodh don fheiste arna sonrú ag an monaróir agus an méid atá á maíomh ina leith,

— pleanáil na meastóireachta cliniciúla,

— an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,

— doiciméadacht ábhartha ón gcuardach litríochta,

— an t-imscrúdú cliniciúil,

— bailíocht na coibhéise a mhaítear i ndáil le feistí eile, an choibhéis a thaispeáint, na sonraí oiriúnachta agus conclúidí ó fheistí coibhéiseacha agus ó fheistí comhchosúla,

— faireachas iarmhargaidh agus MLFI,

— tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil, agus

— na húdair atá ann maidir le gan imscrúduithe cliniciúla ná MLFI a dhéanamh.

▼B

Maidir le sonraí cliniciúla ó imscrúduithe cliniciúla a áirítear sa mheastóireacht chliniciúil, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist go bhfuil na conclúidí a bhain an monaróir amach bailí i bhfianaise an phlean fhormheasta don imscrúdú cliniciúil.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtugtar aghaidh ar bhealach leordhóthanach sa mheastóireacht chliniciúil ar na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, go bhfuil sí i gcomhréir mar is ceart leis na ceanglais maidir le bainistiú riosca, go ndéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn XIV í agus go bhfuil sí á léiriú mar is iomchuí san fhaisnéis a chuirtear ar fáil i ndáil leis an bhfeiste.

4.5.6. Nósanna imeachta sonracha

Beidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nósanna imeachta doiciméadaithe, dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh na nósanna imeachta dá dtagraítear i Roinn 5 agus 6 d'Iarscríbhinn IX, i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X agus i Roinn 16 d'Iarscríbhinn XI, a bhfuil siad ainmnithe ina leith.

I gcás feistí a mhonaraítear agus fíochán nó cealla de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, amhail speicis atá leochaileach ó thaobh TSE de, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 á n-úsáid, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán sin, lena n-áirítear achoimre ar thuarascáil na meastóireachta a ullmhú don údarás inniúil ábhartha.

4.6. Tuairisciú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

— a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh conclúidí an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad go gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a léiriú chuige sin do dhaoine nach bhfuil baint acu leis an measúnú iad féin, mar shampla pearsanra in údaráis ainmniúcháin,

— a áirithiú go bhfuil taifid leordhóthanacha le go mbeidh rian iniúchóireachta inaitheanta ann ar fáil d'iniúchtaí ar an gcóras bainistithe cáilíochta,

— doiciméadú soiléir a dhéanamh ar chonclúidí a mheasúnaithe ar mheastóireachtaí cliniciúla i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, agus

— i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh siad tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid gnéithe arna chinneadh ag GCFL.

I ndáil le tuarascáil an chomhlachta dá dtugtar fógra:

— déanfar toradh a chuid measúnaithe a dhoiciméadú inti ar bhealach soiléir agus beidh conclúidí soiléire inti bunaithe ar fhíorú ar chomhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,

— déanfar moladh inti i ndáil le hathbhreithniú agus cinneadh deiridh arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe ag ball den phearsanra freagrach sa chomhlacht dá dtugtar fógra, agus

— cuirfear ar fáil don mhonaróir atá i gceist í.

4.7. Athbhreithniú

Sula ndéanfaidh sé an cinneadh deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

— áiritheoidh siad go bhfuil pearsanra a shanntar chun athbhreithniú agus cinneadh a dhéanamh i ndáil le tionscadail ar leith údaraithe mar is iomchuí agus nach é an pearsanra céanna é agus an pearsanra a rinne na measúnuithe,

▼B

— fíoróidh siad go bhfuil an tuarascáil nó na tuarascálacha agus an doiciméadacht tacaíochta a theastaíonn chun cinneadh a dhéanamh, lena n-áirítear cealú na neamhchomhréireachtaí ar tarraingíodh aird orthu le linn an mheasúnaithe, iomlán agus leordhóthanach ó thaobh raon feidhme an chur i bhfeidhm de, agus

— fíoróidh siad nach bhfuil neamhchomhréireachtaí ann lena gcuirfí bac ar dheimhniú a eisiúint.

4.8. Cinntí agus Deimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na freagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a shrianadh agus a tharraingt siar. Áireofar ar na nósanna imeachta sin na ceanglais maidir le fógra a thabhairt i gcomhréir le Caibidil V den Rialachán seo. Leis na nósanna imeachta sin, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann:

— cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,

— cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil agus ar an mbainistiú riosca, an bhfuil an plean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear an plean MLCI, leordhóthanach,

— cinneadh a dhéanamh maidir le garspriocanna áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil agus í tugtha nuashonraithe,

— cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniúchán,

— cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus na conclúidí ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse deimhniúcháin nach mó í na cúig bliana,

— céimeanna na cinnteoireachta agus an fhormheasa a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó bhaill den phearsanra freagrach,

— freagrachtaí agus sásraí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíníonn deimhniú agus an duine nó na daoine a rinne an cinneadh nó mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos i Roinn 3.2.7,

— deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XIII le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha sonracha leis an deimhniúchán,

— deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó na eintiteas amháin, agus

— a áirithiú go dtugtar fógra don mhonaróir faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as agus go gcuirtear isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 iad.

4.9. Athruithe agus modhnuithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus socruithe conarthacha leis na monaróirí i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi oibleagáidí faisnéise na monaróirí agus faoin measúnú ar na hathruithe ar an méid seo a leanas:

— an córas bainistithe cáilíochta nó na córais bainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,

▼B

— dearadh formheasta feiste,

— an úsáid a beartaíodh don fheiste nó an méid atá á mhaíomh ina leith,

— cineál formheasta feiste, agus

— aon substaint a ionchorpraítear i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir na nósanna imeachta sonracha i gcomhréir le Roinn 4.5.6.

Aireofar sna nósanna imeachta agus na socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír bearta chun suntasacht na n-athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a sheiceáil.

I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas:

— a áirithiú go dtíolacfaidh na monaróirí pleananna le haghaidh athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hathruithe den sórt sin chun réamhfhormheas a fháil,

— na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus a fhíorú an gclúdaíonn an measúnú comhréireachta atá ann cheana an córas bainistithe cáilíochta, nó dearadh na feiste nó cineál na feiste i gcónaí, tar éis na n-athruithe sin, agus

— fógra a thabhairt don mhonaróir faoina chinneadh agus tuarascáil nó más infheidhme, tuarascáil fhorlíontach, a chur ar fáil, ina mbeidh conclúidí a mheasúnaithe agus an bonn cirt atá leo.

4.10. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireachán iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

— lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Áireofar ar na nósanna imeachta sin socruithe maidir le hiniúchtaí ar an láthair, gan réamhfhógra, ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochonraitheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha lena gceanglaítear monaróirí agus a bhaineann le cinntí deimhniúcháin, amhail nuashonruithe ar shonraí cliniciúla ag eatraimh shainithe,

— chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíocha agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar faisnéis den sórt sin a chur san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á gcur i gcrích, agus

— chun faisnéis aireachais a bhfuil rochtain acu air faoi Airteagal 92(2) a athbhreithniú chun a tionchar, má tá aon tionchar aici, a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.

Agus faisnéis faighte aige faoi chásanna aireachais ón monaróir nó ó na húdaráis inniúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na roghanna seo a leanas a chuirfear i bhfeidhm:

— gan gníomhaíocht a dhéanamh ós rud é gur léir nach bhfuil baint ag an gcás aireachais leis an deimhniúchán a tugadh,

— breathnú ar ghníomhaíochtaí an mhonaróra agus na n-údarás inniúla agus ar thorthaí an imscrúdaithe ar an monaróir ionas go gcinnfear an bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol nó an ndearnadh gníomh ceartaitheach leordhóthanach,

▼B

— beart faireachais urghnách a fheidhmiú, amhail athbhreithnithe doiciméad, iniúchtaí gearrfhógra nó gan réamhfhógra agus tástáil táirgí, i gcás gur dócha go bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol,

— minicíocht iniúchtaí faireachais a mhéadú,

— athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí sonracha nó ar phróisis shonracha le linn na chéad iniúchóireachta eile ar an monaróir, nó

— aon bheart ábhartha eile a dhéanamh.

Maidir le hiniúchtaí faireachais ar mhonaróirí, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an méid seo a leanas:

— iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir ar bhonn bliantúil ar a laghad a bheartófar agus a chuirfear i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.5,

— a áirithiú go ndéanfar measúnú leordhóthanach ar dhoiciméadacht an mhonaróra, agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le faireachas, le faireachais iarmhargaidh, agus MLCI,

— feistí samplála agus tástála agus doiciméid theicniúla, le linn iniúchtaí, i gcomhréir le critéir réamhshainithe samplála agus nósanna imeachta tástála chun a áirithiú go gcuireann an monaróir i bhfeidhm go leanúnach an córas bainistithe cáilíochta atá formheasta,

— a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí doiciméadachta agus faisnéise a leagtar síos sna hIarscríbhinní ábhartha agus go ndéantar lena nósanna imeachta na cleachtais is fearr a chur san áireamh agus córais bhainistithe cáilíochta á gcur chun feidhme acu,

— a áirithiú nach n-úsáideann an monaróir córas bainistithe cáilíochta ná formheas feiste ar shlí mhíthreorach,

— faisnéis leordhóthanacha bhailiú chun gur féidir cinneadh a dhéanamh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh fós ag an gcóras bainistithe cáilíochta,

— gníomhartha ceartaitheacha agus, i gcás inarb infheidhme, gníomhartha coisctheacha a iarraidh ar an monaróir má bhraitear neamhchomhréireachtaí, agus

— i gcás inar gá, srianta sonracha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, má liostaítear é mar chuid de na coinníollacha deimhnithe:

— grinn-athbhreithniú a dhéanamh ar an meastóireachtaí cliniciúil is déanaí a nuashonraíodh ag na monaoróir a bheidh bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh an mhonaróra, ar MLFI agus ar litríocht chliniciúil atá bainteach leis an riocht atá á chóireáil leis an bhfeiste nó ar litríocht chliniciúil atá bainteach le feistí comhchosúla,

— an toradh a bheidh ar an ngrinn-athbhreithniú a dhoiciméadú go soiléir agus aon údar imní a chur in iúl don mhonaróir nó aon choinníollacha sonracha maidir leis a fhorchur, agus

— a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht chliniciúil is déanaí a nuashonraíodh, á léiriú mar is ceart sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar shonraí maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht.

▼B

4.11. Athdheimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniúchán agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar athdheimhniúchán, ar a laghad gach cúig bliana, ar chórais bainistithe cáilíochta fhormheasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil an AE.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le deimhnithe maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil AE agus le deimhnithe ar scrúdú cineáil AE a athnuachan agus leis na nósanna imeachta sin cuirfear de dhualgas ar an monaróir atá i gceist achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíocha na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

(a) na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tugadh fógra ina leith fós,

(b) taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,

(c) taithí ón mbainistiú riosca,

(d) taithí ó chruthúnas comhréireachta a thabhairt nuashonraithe leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I,

(e) taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí imscrúduithe cliniciúla agus MLCI,

(f) athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,

(g) athruithe ar chaighdeáin atá á gcur i bhfeidhm nó ar chaighdeáin nua chomhchuibhithe, ar SCanna nó ar dhoiciméid choibhéiseacha eile, agus

(h) athruithe ar eolas míochaine, eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:

— cóireálacha nua leighis,

— athruithe ar na modhanna tástála,

— torthaí eolaíocha nua ar ábhair agus ar chomhpháirteanna, lena n-áirítear torthaí maidir lena mbith-chomhoiriúnacht,

— taithí ó staidéir ar fheistí inchomparáide,

— sonraí ó chláir agus ó chlárlanna,

— taithí ó imscrúduithe cliniciúla ar fheistí inchomparáide.

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis seo dá dtagraítear sa dara fhomhír a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLCI a gabhadh de láimh ó thráth an deimhniúcháin nó an athdheimhniúcháin sin roimhe seo, lena n-áirítear nuashonruithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht chliniciúil na monaróirí.

Le haghaidh an chinnidh maidir le hathdheimhniúchán, úsáidfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na prionsabail agus na modhanna céanna a úsáideadh chun an cinneadh tosaigh deimhniúcháin a dhéanamh. Más gá, bunófar foirmeacha ar leith le haghaidh athdheimhniúcháin a chuirfidh na céimeanna thuasluaite le haghaidh athdheimhniúcháin san áireamh, amhail cur i bhfeidhm agus athbhreithniú ar chur i bhfeidhm.

▼B

IARSCRÍBHINN VIII

RIALACHA AICMITHE

CAIBIDIL I

SAINMHÍNITHE IS SONRACH DO RIALACHA AICMITHE

1. FAD ÚSÁIDE

1.1. Ciallaíonn "díomuan" beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is lú ná 60 nóiméad.

1.2. Ciallaíonn "gearrthéarmach" beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse idir 60 nóiméad agus 30 lá.

1.3. Ciallaíonn "fadtéarmachfg" beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is mó ná 30 lá de ghnáth.

2. FEISTÍ IONRACHA AGUS GNÍOMHACHA

2.1. Ciallaíonn "oscailt colainne" aon oscailt nádúrtha sa cholainn, chomh maith le dromchla seachtrach an mhill súile, nó aon oscailt bhuan shaorga, amhail stóma.

2.2. Ciallaíonn "feiste mháinliachta ionrach":

(a) feiste ionrach a threánn isteach sa cholainn trí dhromchla na colainne, lena n-áirítear trí sheicin mhúcasach in oscailt colainne le cúnamh ó obráid mháinliachta nó i gcomhthéacs obráide máinliachta; agus

(b) feiste a threánn trí bhealach eile seachas trí oscailt colainne.

2.3. Ciallaíonn "uirlis mháinliachta in-athúsáidte" uirlis a beartaíodh i gcomhair úsáid máinliachta do ghearradh, druileáil, sábhadh, scrabhadh, scríobadh, clampáil, aistarraingt, bearradh nó gnáthaimh chomhchosúla, gan nasc le feiste ghníomhach agus a bheartaíonn an monaróir lena hathúsáid tar éis gnáthaimh iomchuí amhail glanadh, dífhabhtú agus steiriliú a bheith curtha i gcrích.

2.4. Ciallaíonn "feiste theiripeach ghníomhach" aon fheiste ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí eile, chun tacú le feidhmeanna bitheolaíocha nó le struchtúir bhitheolaíocha nó chun iad a mhodhnú, a ionadú nó a athbhunú d'fhonn tinneas, gortú nó míchumas a chóireáil nó a mhaolú.

2.5. Ciallaíonn "feiste ghníomhach a beartaíodh le diagnóis agus faireachán a dhéanamh" aon fheiste ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí eile, chun faisnéis a sholáthar chun riochtaí fiseolaíocha, riochtaí sláinte, tinnis nó míchumaí ó bhroinn a aimsiú, a dhiagnóisiú, a chóireáil nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

2.6. Ciallaíonn "an lárchóras imshruthaithe" na fuileadáin seo a leanas: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens go bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava uachtarach, vena cava íochtarach*.

2.7. Ciallaíonn "lárchóras na néaróg" an inchinn, na meiningí agus corda an dromlaigh.

2.8. Ciallaíonn "craiceann gortaithe nó seicin mhúcasach ghortaithe" achar craicinn nó seicin mhúcasach a bhfuil athrú paiteolaíoch le brath ann tar éis galair nó créachta.

▼B

CAIBIDIL II

RIALACHA CUR CHUN FEIDHME

3.1. Is faoin gcríoch a beartaíodh do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.

3.2. Má beartaíodh an fheiste atá i gceist lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí. ►C1 Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad. ◄

3.3. Tiocfaidh bogearraí, lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste.

Má tá an bogearra neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmeofar ina cheart féin é.

3.4. Murar beartaíodh an fheiste lena húsáid i gcuid shonrach den cholainn amháin nó go príomha, measfar agus aicmeofar í ar bhonn na húsáide sonraí is tábhachtaí.

3.5. Má tá feidhm ag roinnt rialacha, nó má tá feidhm ag roinnt forialacha laistigh den riail chéanna, i ndáil leis an bhfeiste chéanna bunaithe ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste, beidh feidhm ag an riail agus ag an bhfo-riail is déine a bhfuil an t-aicmiú is airde mar thoradh uirthi.

3.6. Agus an fad dá dtagraítear i Roinn 1 á ríomh, ciallóidh úsáid leanúnach:

(a) fad úsáide iomlán na feiste céanna gan féachaint do bhriseadh sealadach úsáide le linn gnáthaimh nó aistrithe shealadaigh chun críocha amhail glanadh agus dífhabhtú na feiste. Socrófar an sealadach atá an briseadh úsáide nó an t-aistriú i ndáil le fad na húsáide roimh an tréimhse agus tar éis na tréimhse ina mbristear an úsáid nó ina n-aistrítear an fheiste;

(b) úsáid charntha feiste a bheartaigh an monaróir le hí a ionadú láithreach le feiste eile den chineál céanna.

3.7. I gcás feiste, meastar go bhfuil diagnóis dhíreach indéanta nuair a chuireann an fheiste diagnóis an ghalair nó an reachta atá i gceist ar fáil aisti féin nó i gcás ina gcuireann sí faisnéis chinntitheach ar fáil don diagnóis.

CAIBIDIL III

RIALACHA AICMITHE

4. FEISTÍ NEAMHIONRACHA

4.1. Riail 1

Tá na feistí neamhionracha ar fad aicmithe mar aicme I, ach amháin má tá feidhm ag ceann de na rialacha a leagtar amach anseo thíos.

4.2. Riail 2

Tá na feistí neamhionracha ar fad a beartaíodh le fuil, leachtanna, cealla nó fíochán coirp, leachtanna nó gáis a shruthú nó a stóráil chun críche iondoirte, riartha nó tabhairt isteach sa cholainn ar deireadh aicmithe mar aicme IIa:

— i gcás inar féidir iad a nascadh le feiste ghníomhach in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III; nó

▼B

— i gcás inar beartaíodh iad lena n-úsáid chun fuil nó leachtanna coirp eile a stóráil nó a shruthú nó chun orgáin, codanna d'orgáin nó cealla agus fíochán coirp a stóráil, seachas málaí fola, atá aicmithe mar aicme IIb.

Sna cásanna eile ar fad tá feistí den sórt sin aicmithe mar aicme I.

4.3. Riail 3

Tá na feistí neamhionracha ar fad a beartaíodh chun an comhdhéanamh bitheolaíoch nó ceimiceach a mhodhnú i ndáil le fíocháin dhaonna nó cealla daonna, fuil dhaonna, leachtanna coirp eile nó leachtanna eile a beartaíodh le hionchlannú nó le tabhairt isteach sa cholainn aicmithe mar aicme IIb, ach amháin má tá scagachán, lártheifneoiriú nó malartuithe gáis, teasa i gceist sa chóireáil, agus sa chás sin, aicmítear iad mar aicme IIa

Tá gach feiste neamhionrach arb éard atá iontu substaint nó meascán substaintí a beartaíodh lena n-úsáid *in vitro* i dteagmháil dhíreach le cealla daonna, fíocháin nó orgáin a bhaintear ó chorp an duine nó lena n-úsáid *in vitro* le suthanna daonna sula ndéantar iad a ionchlannú nó a thabhairt isteach sa cholainn aicmithe mar aicme III

4.4. Riail 4

Tá na feistí neamhionracha ar fad a thagann i dteagmháil le craiceann gortaithe nó seicin mhúcasach ghortaithe aicmithe mar:

— aicme I má beartaíodh iad lena n-úsáid mar bhacainn mheicniúil, chun ábhair úsctha a chomhbhrú nó a ionsú;

— aicme IIb má beartaíodh iad lena n-úsáid go príomha le haghaidh gortuithe don chraiceann a bhfuil díobháil déanta acu don deirm nó don seicin mhúcasach agus nach féidir iad a chneasú ach le haontú le gránúchán;

— aicme IIa má beartaíodh iad go príomha chun an micrea-chomhshaol de chuid craiceann gortaithe nó de chuid seicin mhúcasach a bhainistiú; agus

— aicme IIa atá siad i ngach cás eile.

Beidh feidhm ag an riail sin freisin maidir leis na feistí ionracha sin a thagann i dteagmháil le seicin mhúcasach ghortaithe.

5. FEISTÍ IONRACHA

5.1. Riail 5

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, nár beartaíodh iad lena nascadh le feiste ghníomhach nó a beartaíodh lena nascadh le feiste ghníomhach aicme I, tá siad aicmithe mar:

— aicme I má beartaíodh iad d'úsáid dhíomuan;

— aicme IIa má beartaíodh iad lena n-úsáid go gearrthéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go dtí tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine, agus sa chás sin tá siad in aicme I; agus

— in aicme IIb má beartaíodh iad lena n-úsáid go fadtéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine agus nach dóigh go n-ionsúfaidh an tseicin mhúcasach iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIa.

▼B

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, a beartaíodh lena nascadh le feiste ghníomhach in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III, is in aicme IIa atá siad.

5.2. Riail 6

Tá na feistí máinliachta ionraí ar fad a beartaíodh lena n-úsáid go díomuan aicmithe mar aicme IIa ach amháin:

— má beartaíodh iad go sonrach chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— más uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;

— má beartaíodh go sonrach iad lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí nó leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb;

— má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe aicme IIb; nó

— má beartaíodh iad chun táirgí íocshláinte a thabhairt trí bhíthin córais seachadta, má dhéantar an táirge íocshláinte a thabhairt ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach nuair a chuirtear san áireamh modh an chur i bhfeidhm, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

5.3. Riail 7

Tá na feistí máinliachta ionraí ar fad a beartaíodh d'úsáid ghearrthéarmach aicmithe mar aicme IIa ach amháin:

— má beartaíodh iad go sonrach chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má beartaíodh iad go sonrach lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí nó leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb;

— má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má beartaíodh iad le dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla; nó

— má beartaíodh iad le cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

5.4. Riail 8

Tá na feistí so-ionchlannaithe agus na feistí máinliachta ionraí fadtéarmacha ar fad aicmithe mar aicme IIb ach amháin:

▼B

— má beartaíodh iad lena gcur sna fiacla, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIa;

— má beartaíodh iad lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí, leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— má beartaíodh iad le dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla; nó

— má beartaíodh iad le táirgí íocshláinte a thabhairt, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— más feistí so-ionchlannaithe gníomhacha nó a ngabhálais iad, sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— más ionchlannáin chíche nó mogaill mháinliachta iad, agus sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme III;

— más athchur iomlán nó páirteach iad i ndáil le siúntaí agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III, ach is eisceacht iad comhpháirteanna coimhdeacha amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí; nó

— más ionchlannáin athchuir nó feistí so-ionchlannaithe diosca dhromlaigh iad a thagann i dteagmháil leis an dromlach, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III seachas comhpháirteanna amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí.

6. FEISTÍ GNÍOMHACHA

6.1. Riail 9

Tá na feistí teiripeacha gníomhacha ar fad a beartaíodh chun fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú aicmithe mar aicme IIa seachas má tá saintréithe acu lenar féidir fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú chuig corp an duine nó uaidh ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair fhorchur an fhuinnimh á gcur san áireamh, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh chun feidhmíocht feistí teiripeacha gníomhacha in aicme IIb a rialú nó faireachán a dhéanamh orthu, nó a beartaíodh chun tionchar a imirt go díreach ar fheidhmíocht feistí den sórt sin, tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú i gcomhair cuspóirí teiripí, lena n-áirítear feistí lena rialaítear feistí den sórt sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le feidhmíocht feistí so-ionchlannaithe gníomhacha a rialú nó chun faireachán a dhéanamh orthu nó chun tionchar díreach a imirt orthu aicmithe mar aicme III.

6.2. Riail 10

Tá feistí gníomhacha a beartaíodh i gcomhair diagnóisiú agus faireacháin aicmithe mar aicme IIa:

— má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar a ionsúfar ag corp an duine, seachas i gcás feistí a beartaíodh chun corp an othair a shoilsiú, sa speictream infheicthe, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;

▼B

— má beartaíodh iad chun dáileadh radachógas in vivo a shamhlú; agus

— má beartaíodh iad chun diagnóis dhíreach nó faireachán ar phróisis fhiseolaíocha bheatha a cheadú, ach amháin má beartaíodh iad go sonrach chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha agus más rud é go bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe ar na paraiméadair sin, mar shampla athruithe i bhfeidhmíocht chairdiach, i riospráid, in oibriú lárchóras na néaróg, nó má beartaíodh iad i gcomhair diagnóisiú i gcásanna cliniciúla ina bhfuil an t-othar i mbaol láithreach, agus sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá feistí gníomhacha a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú agus a beartaíodh don raideolaíocht dhiagnóiseach nó theiripeach, lena n-áirítear feistí don raideolaíocht idirghabhálach agus feistí lena rialaítear feistí den sórt sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht aicmithe mar aicme IIb.

6.3. Riail 11

Tá bogearraí a beartaíodh chun faisnéis a sholáthar a úsáidtear chun cinntí a ghlacadh a bhaineann leis an diagnóis nó le críocha teiripeacha aicmithe mar aicme IIa ach amháin má tá tionchar ag cinntí den sórt sin a d'fhéadfadh an méid seo a leanas a bheith de thoradh díreach ar an tionchar sin:

— bás nó meath do-athraithe ar staid sláinte duine, agus sa chás sin is in aicme III atá siad; nó

— meath tromchúiseach ar an staid sláinte duine nó idirghabháil mháinliach, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Is in aicme IIa atá bogearraí a beartaíodh chun faireachán a dhéanamh ar phróisis fhiseolaíocha, ach amháin má beartaíodh iad chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha, i gcás ina bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe ar na paraiméadair sin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá na bogearraí eile uile aicmithe mar aicme I.

6.4. Riail 12

Is faoi aicme IIa a aicmítear na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le haghaidh táirgí íocshláinte, leachtanna coirp nó substaintí eile a thabhairt don chorp agus/nó a aistriú chuig an gcorp nó uaidh, ach amháin má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, lena gcuirfear san áireamh na substaintí lena mbaineann, an ball coirp atá i gceist agus modh an fhorchuir, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

6.5. Riail 13

Tá na feistí gníomhacha aicmithe mar aicme I.

7. RIALACHA SPEISIALTA

7.1. Riail 14

Tá gach feiste ina n-ionchorpraítear substaint mar dhlúthchuid agus ar substaint í, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, a bhféadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í, mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE é, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, mar a shainmhínítear i bpointe 10 d'Airteagal 1 den Treoir sin é, agus ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí, aicmithe mar aicme III

▼B

7.2. Riail 15

Tá na feistí ar fad a úsáidtear i gcomhair frithghiniúna nó chun tarchur galar gnéas-tarchurtha a chosc aicmithe mar aicme IIb, ach amháin más feistí so-ionchlannaithe nó feistí ionracha fadtéarmacha iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III.

7.3. Riail 16

Tá na feistí ar fad a beartaíodh go sonrach chun lionsaí tadhaill a dhífhabhtú, a ghlanadh, a shruthlú nó, nuair is iomchuí, a hiodráitiú aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí ar fad a beartaíodh go sonrach chun feistí a dhífhabhtú nó a steiriliú aicmithe mar aicme IIa, ach amháin más tuaslagáin dhífhabhtaithe nó dífhabhtóirí glantóra iad a beartaíodh go sonrach le haghaidh feistí ionracha a dhífhabhtú, mar chríochphointe na próiseála, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Níl feidhm ag an riail sin i ndáil le feistí a beartaíodh chun feistí nach lionsaí tadhaill iad a ghlanadh trí bhíthin gnímh fhisicigh amháin.

7.4. Riail 17

Tá feistí a beartaíodh go sonrach le haghaidh íomhánna diagnóiseacha, arna nginiúint ag radaíocht x-gha, a thaifeadadh aicmithe mar aicme IIa.

7.5. Riail 18

Tá na feistí ar fad a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, nó ag úsáid díorthaigh fíochán nó cealla de bhunús daonna, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana aicmithe mar aicme III, seachas má mhonaraítear feistí den sórt sin ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus má bheartaítear na feistí sin le teacht i dteagmháil le craiceann slán amháin.

7.6. Riail 19

Maidir leis na feistí uile a ionchorpraíonn nó ina bhfuil nana-ábhar, aicmítear iad mar:

— aicme III má bhaineann riosca ard nó meánach den nochtadh inmheánach leo;

— aicme IIb má bhaineann riosca íseal den nochtadh inmheánach leo; agus

— aicme IIa má bhaineann riosca diomaibhseach den nochtadh inmheánach leo.

7.7. Riail 20

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, a beartaíodh le haghaidh táirgí íocshláinte a thabhairt trí ionanálú, aicmítear mar aicme IIa iad, ach amháin má bhíonn tionchar bunriachtanach ag a modh gníomhaíochta ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a thugtar agus iad sin a beartaíodh chun riochtaí lena ngabhann baol don bheatha a chóireáil, agus sa chás sin aicmítear mar aicme IIb iad.

7.8. Riail 21

Na feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó trína gcur ar an gcraiceann agus a ionsúnn nó a scaipeann corp an duine go logánta:

▼B

— is in aicme III atá siad aicmithe má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta d'fhonn an chríoch a beartaíodh dóibh a bhaint amach;

— is in aicme III atá siad aicmithe má beartaíodh iad a thabhairt isteach sa chonair ghastraistéigeacha agus má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta;

— is in aicme IIa atá siad aicmithe má chuirtear iad ar an gcraiceann nó i gcuas an bhéil nó i gcanáil chluaise chomh fada leis an bhfaraing, agus má ghnóthaíonn siad an chríoch a beartaíodh dóibh trí ghníomhú ar na cuasa sin; agus

— is in aicme IIb atá siad i ngach cás eile,.

7.9. Riail 22

Feistí teiripeacha gníomhacha a bhfuil feidhm chorpraithe dhiagnóiseach nó chomhtháite acu, lena gcinntear go mór an bainistiú othar leis an bhfeiste, aicmítear mar aicme III iad, amhail córais uathoibríocha lúbiata nó dífhibrileoirí seachtracha.

▼B

IARSCRÍBHINN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR CHÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTAAGUS AR MHEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

CAIBIDIL I

CÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme faoi mar a thuairiscítear in Airteagal 10(9) agus caomhnóidh sé a éifeachtacht feadh shaolré na bhfeistí lena mbaineann. Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistithe cáilíochta mar a shonraítear i Roinn 2 é agus beidh sé faoi réir iniúchóireachta mar a leagtar síos i Roinn 2.3 agus i Roinn 2.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 3. é.

2. Measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta

2.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

— ainm agus seoladh áit ghnó chláraithe an mhonaróra atá i gceist agus aon láithreáin mhonaraíochta bhreise atá cumhdaithe leis an gcóras bainistithe cáilíochta, agus, má dhéanann ionadaí údaraithe an mhonaróra a iarratas a thaisceadh, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe,

— an fhaisnéis ábhartha maidir leis an bhfeiste nó leis an ngrúpa feistí a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta,

— dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste,

— dréacht de dhearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV don mhúnla feiste a chumhdaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,

— an doiciméadacht maidir le córas bainistithe cáilíochta an mhonaróra,

— tuairisc dhoiciméadaithe ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistithe cáilíochta agus a cheanglaítear leis an Rialachán seo agus ar ghealltanas an mhonaróra atá i gceist na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

— tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun lena áirithiú go mbeidh an córas bainistithe cáilíochta leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanas an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

— an doiciméadacht maidir le córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, an plean don phlean MLCI, na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a thig as Airteagal 87 go hAirteagal 92 a áirithiú

— tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas faireachais iarmhargaidh a choinneáil nuashonraithe, agus, i gcás inarb infheidhme, plean MLCI, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 87 go hAirteagal 92, chomh maith leis an ngealltanas ón monaróir na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,

▼B

— doiciméadacht maidir leis an bplean meastóireachta cliniciúla, agus

— tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean meastóireachta cliniciúla a choinneáil nuashonraithe agus an úrscothacht á cur san áireamh.

2.2. Áiritheofar le cur chun feidhme an chórais bhainistithe cáilíochta go gcomhlíonfar an Rialachán seo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le tíolacadh chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

(a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;

(b) eagrú an ghnó agus go háirithe:

— na struchtúir eagraíochtúla le sannadh freagrachtaí na foirne i leith nósanna imeachta criticiúla, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil,

— na modhanna lena ndéantar faireachán le fáil amach an bhfuil feidhmiú an chórais bhainistithe cáilíochta éifeachtúil agus go háirithe lena ndéantar faireachán ar chumas an chórais sin an dearadh inmhianaithe agus cáilíocht na feiste a bhaint amach, lena n-áirítear rialú feistí nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,

— i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó fíorú deiridh agus tástáil na bhfeistí, nó codanna de na proisis sin i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistithe cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile, agus

— i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin ón ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;

(c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh na bhfeistí agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, agus an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid atá mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin. Clúdófar go sonrach leis an nósanna imeachta agus leis na teicnící sin:

— an straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun na ceanglais ábhartha dlí a shainaithint, cáilíocht, aicmiú, láimhseáil coibhéise, roghnú nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus a gcomhlíonadh,

— na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainaithint chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus SCanna is infheidhme agus, i gcás inar roghnaíodh sin, caighdeáin chomhchuibhithe nó réitigh leordhóthanacha eile, á gcur san áireamh,

— bainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I,

— an mheastóireacht chliniciúil, de bhun Airteagal 61 agus Iarscríbhinn XIV, lena n-áirítear obair leantach chliniciúil iarmhargaidh,

▼B

— na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus tógáil a chomhlíonadh, lena n-áirítear meastóireacht réamhchliniciúil iomchuí, go háirithe ceanglais Chaibidil II d'Iarscríbhinn I,

— na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste a chomhlíonadh, go háirithe cheanglais Chaibidil III d'Iarscríbhinn I,

— na nósanna imeachta maidir le sainaithint feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil nuashonraithe ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú, agus

— bainistiú ar dhearadh nó ar athruithe sa chóras bainistithe cáilíochta; agus

(d) an fíorú agus na teicnící bainistithe cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfear, go háirithe maidir le steiriliú agus na doiciméid ábhartha; agus

(e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfear i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfear; féadfar calabrú an trealaimh tástála a rianú go leordhóthanach

De bhreis air sin, tabharfaidh na monaróirí rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2.3. Iniúchóireacht

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchóireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2 faoin gcóras. I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuibhithe nó SCanna a bhaineann le córas bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhréireacht leis na caighdeáin sin nó na SCanna sin a mheas. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leis go bhfuil na córais bhainistithe cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó SCanna i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin nó SCanna sin, ach amháin má thugtar bunús leis go cuí.

Áireofar san fhoireann iniúchóireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann i gcomhréir le Roinn 4.3 go Roinn 4.5 d'Iarscríbhinn VII. I gcásanna nach léir taithí den sórt sin láithreach nó nach bhfuil sí infheidhme, soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dhoiciméadaithe do chomhdhéanamh na foirne sin. Áireofar sa nós imeachta measúnaithe iniúchóireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra chun na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a fhíorú.

►C1 Ina theannta sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch mar a shonraítear i Roinn 4. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag ◄ an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh an treoir fhoilsithe a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 105 agus go háirithe úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an chríoch a beartaíodh dóibh agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile amhail maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó cliniciúla a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíocht ba bhun leis na samplaí a dhoiciméadú.

▼B

Má tá an córas bainistithe cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir faoina chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí na hiniúchóireachta ann mar aon le measúnú réasúnaithe san fhógra.

2.4. Cuirfidh an monaróir atá i gceist an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhormheas an córas bainistithe cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear, a chinneadh an gá atá ann le haghaidh iniúchtaí breise agus deimhneoidh sé an bhfuil an córas bainistithe cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2. Tabharfaidh sé fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí an mheasúnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, conclúidí iniúchtaí breise. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear i bhfoirm forlíonta chuig deimhniú córais bhainistithe cáilíochta AE.

▼C1

3. Measúnú faireachais

▼B

3.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí atá mar thoradh ar an gcóras bainistithe cáilíochta formheasta.

3.2. Tabharfaidh an monaróir údarú don chomhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear iniúchtaí ar an láthair, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:

— an doiciméadacht maidir lena chóras bainistithe cáilíochta,

— an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLCI i gcomhair sampla ionadaíoch feistí, mar aon leis na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 87 go hAirteagal 92,

— na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistiú riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 4 d'Iarscríbhinn I,

— na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha ar rialú cailíochta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, agus taifid ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann.

3.3. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Áireofar leis na hiniúchtaí agus na measúnuithe sin iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar iniúchtaí den sórt sin ar an láthair, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is cuí sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.

▼B

3.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí gan fógra ar láthair an mhonaróra go randamach agus, i gcás inarb iomchuí, ar sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3. nó a d'fhéadfaí a dhéanamh de bhreis ar an measúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean d'iniúchtaí den sórt sin ar an láthair gan fógra nár cheart a nochtadh don mhonaróir.

I gcomhthéacs iniúchtaí den sórt sin ar an láthair gan fógra, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil ar shampla leordhóthanach de na feistí a táirgeadh nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear in Airteagal 52(8). Roimh iniúchtaí ar an láthair gan fógra, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In ionad na samplála ón táirgeacht dá dtagraítear sa dara fhomhír, nó de bhreis air, tógfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear sa dara fhomhír d'Airteagal 52(8). Roimh an tsampláil, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tuarascáil iniúchóireachta ar an láthair ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na tástála samplála.

3.5. ►C1 I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tríú mír de Roinn 2.3. ◄

I gcás na bhfeistí in aicme III, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin tástáil ar na páirteanna formheasta agus/nó ar na hábhair fhormheasta atá riachtanach do shláine na feiste, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, seiceáil lena chinntiú go dtagann cainníochtaí na bpáirteanna agus/nó na n-ábhar táirgthe nó ceannaithe le cainníochtaí na bhfeistí críochnaithe.

3.6. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcinntítear taithí leis an meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis lena mbaineann, oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht le comhdhéanamh na foirne measúnaithe; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúchóir ceannais i gceannas ar iniúchtaí ná ní fhreastalóidh sé orthu ar feadh tréimhse is faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.

3.7. Má fhaigheann an comhlacht dá dtugtar fógra dibhéirseacht idir an sampla a tógadh ó na feistí a táirgeadh nó ón margadh agus na sonraíochtaí a leagtar síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

CAIBIDIL II

MEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

4. Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil is infheidhme maidir le feistí aicme III agus aidir le feistí aicme IIb dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 45(4)

▼B

4.1. De bhreis ar na hoibleagáidí a leagtar síos i Roinn 2, cuirfidh an monaróir iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís agus atá cumhdaithe ag an gcóras bainistithe cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 2.

4.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste atá i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III

4.3. ►C3 Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil trí bhaill foirne a úsáid, arna bhfostú aige, ag a bhfuil eolas agus taithí, a bhfuil cruthúnas ann ina leith, maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus maidir lena cur i bhfeidhm cliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chur faoi deara go ndéanfar tástálacha breise nó a iarraidh go soláthrófaí fianaise bhreise chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a chur i gcrích. ◄

4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a thíolaic an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus ar an meastóireacht chliniciúil ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, agus, más gá, bainfidh sé úsáid as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó ar an mbail chliniciúil ina n-úsáidtear é, chun críocha an athbhreithnithe sin.

4.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, na himthosca ina mbunaítear an fhianaise chliniciúil, ina n-iomláine nó i bpáirt, ar shonraí ó fheistí a mhaítear a bheith comhionann leis an bhfeiste atá á measúnú, oiriúnacht úsáid sonraí den sórt sin a mheas, agus fachtóirí amhail táscairí nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí le comhréireacht a thaispeáint a dhoiciméadú go soiléir. I gcás aon saintréith den fheiste a mhaíonn an monaróir a bheith nuálach nó i gcás aon táscairí nua, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a thacaítear leis na héilimh shonracha le sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla ar leith agus leis an anailís riosca

4.6. Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil an fhianaise chliniciúil agus an mheastóireacht chliniciúil leordhóthanach agus fíoróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Áireofar san fhíorú sin leordhóthanacht an chinnidh ar thairbhí-rioscaí, an bainistiú riosca, treoracha úsáide, oiliúint d'úsáideoirí, plean faireachas iarmhargaidh an mhonaróra, agus áireofar ann athbhreithniú ar an ngá atá leis an bplean MLCI a bheartaítear agus a leordhóthanaí agus atá sin, i gcás inarb iomchuí.

4.7. Bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an mheastóireacht chliniciúil agus an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, agus más gá garspriocanna sonracha a shainiú chun go mbeidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonruithe ar an bhfianaise chliniciúil atá mar thoradh ar fhaireachas iarmhargaidh agus ar shonraí MLCI.

4.8. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar thoradh an mheasúnaithe sa tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil

▼B

4.9. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil. Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil, na coinníollacha maidir le bailíocht an deimhnithe, na sonraí is gá chun an dearadh formheasta a shainaithint, agus más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste

4.10. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an bhfeiste fhormheasta difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht na feiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, ní mór dó na hathruithe sin ar an táirge formheasta a fhormheas. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.

5. Nósanna imeachta sonracha breise

5.1. Nós imeachta um measúnú le haghaidh feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb

(a) I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme III agus feistí gníomhacha in aicme IIb a beartaíodh le táirge íocshláinte a riaradh agus/nó a bhaint, amhail dá dtagraítear i Roinn 6.4 d'Iarscríbhinn VIII (Riail 12), an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis dó cáilíocht na sonraí cliniciúla lena dtacaítear leis an tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil ón monaróir dá dtagraítear in Airteagal 61(12) a fhíorú, déanfaidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil a ullmhú ina leagfar amach a chonclúidí maidir leis an bhfianaise chliniciúil atá curtha ar fáil ag an monaróir, go háirithe maidir le tairbhe-riosca a chinneadh, agus comhsheasmhacht na fianaise sin leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, lena n-áirítear an tásc nó na tásca leighis, agus leis an bplean MLCI dá dtagraítear in Airteagal 10(3) agus i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, chomh maith le doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II, ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

Cuirfidh an Coimisiún na doiciméid sin ar aghaidh láithreach chuig an bpainéal saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106.

(b) Féadfar a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí amhail dá dtagraítear i bpointe (a) a chur i láthair an phainéil saineolaithe lena mbaineann.

(c) Déanfaidh an painéal saineolaithe a chinneadh, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, ar bhonn na gcritéar seo a leanas uile:

(i) úrnuacht na feiste nó an nós imeachta cliniciúil gaolmhar a bhaineann leis, agus an tionchar suntasach cliniciúil nó sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann;

(ii) athrú suntasach chun donais ar an bpróifíl tairbhe-riosca de chuid catagóire ar leith nó grúpa feistí ar leith mar thoradh ar údar imní sláinte atá bailí ó thaobh na heolaíochta de maidir le comhpháirteanna nó maidir leis an ábhar foinseach nó maidir leis an tionchar ar shláinte i gcás ina dteipeann ar an bhfeiste;

▼B

(iii) méadú suntasach ar líon na dteagmhas tromchúiseach a thuairiscítear i gcomhréir le hAirteagal 87 i ndáil le catagóir shonrach nó grúpa feistí sonrach,

ar cheart tuairim eolaíoch a chur ar fáil maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, bunaithe ar an bhfianaise chliniciúil a chuireann an monaróir ar fáil, go háirithe maidir le tairbhe-riosca a chinneadh, le comhsheasmhacht na fianaise sin leis an tásc nó leis na tásca leighis agus le plean MLCI. Cuirfear an tuairim eolaíoch sin ar fáil laistigh de thréimhse 60 lá, ag tosú ar an lá ar a bhfaightear na doiciméid ón gCoimisiún amhail dá dtagraítear i bpointe (a). Cuirfear san áireamh sa tuairim eolaíoch na cúiseanna leis an gcinneadh tuairim eolaíoch a chur ar fáil ar bhonn na gcritéar i bpointe (i), pointe (ii) agus pointe (iii). I gcás nach leor an fhaisnéis a tíolacadh chun go mbeadh an painéal saineolaithe in ann teacht ar chonclúid, luafar sin sa tuairim eolaíoch.

(d) Féadfaidh an painéal saineolaithe a chinneadh, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, ar bhonn na gcritéar a leagtar síos i bpointe (c) gan tuairim eolaíoch a chur fáil, agus sa chás sin cuirfidh sé an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas a luaithe is féidir agus i gcás ar bith laistigh de 21 lá tar éis dóibh na doiciméid amhail dá dtagraítear i bpointe (a) a fháil ón gCoimisiún. Laistigh den teorainn ama sin, cuirfidh an painéal saineolaithe cúiseanna leis an gcinneadh ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra agus don Choimisiún, agus leis sin féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leanúint den nós imeachta deimhniúcháin don fheiste sin.

(e) Laistigh de 21 lá tar éis dóibh na doiciméid a fháil ón gCoimisiún, tabharfaidh an painéal saineolaithe fógra don Choimisiún, trí Euramed cibé an bhfuil sé ar intinn aige an tuairim eolaíoch a chur ar fáil de bhun phointe (c) nó cibé an bhfuil sé ar intinn aige gan tuairim eolaíoch a chur ar fáil de bhun phointe (d).

(f) I gcás nach dtugtar aon tuairim laistigh de thréimhse 60 lá, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leanúint leis an nós imeachta deimhniúcháin don fheiste atá i gceist.

(g) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ón bpainéal saineolaithe. I gcás ina gcinnfidh an painéal saineolaithe nach leor leibhéal na fianaise cliniciúla nó go dtagann údair imní chun cinn leis faoin gcinneadh maidir le tairbhe-riosca, comhsheasmhacht na fianaise sin leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, lena n-áirítear an tásc/na tásca leighis agus le plean MLCI, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, más gá, a mholadh don mhonaróir an chríoch a beartaíodh don fheiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó do thásc nó do tásca áirithe leighis, agus/nó teorainn a chur le tréimhse bailíochta an deimhnithe, staidéir shonracha MLCI a dhéanamh, oiriúnú a dhéanamh ar na treoracha úsáide nó ar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, nó srianta eile a fhorchur ina thuarascáil ar mheasúnú comhréireachta, mar is iomchuí. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra bonn cirt iomlán a fáil i gcás nár chloígh sé leis an gcomhairle ón bpainéal saineolaithe ina thuarascáil ar mheasúnú comhréireachta agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim eolaíoch ón bpainéal saineolaithe agus an bonn cirt i scríbhinn araon ar fáil go poiblí via Eudamed agus gan dochar d'Airteagal 109.

(h) Tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus le saineolaithe eolaíochta ábhartha, tabharfaidh an Coimisiún treoir do phainéil saineolaithe maidir le léiriú comhsheasmhach ar na critéir i bpointe (c) roimh an ►M1 26 Bealtaine 2021 ◄.

▼B

5.2. Nós imeachta i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí phointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, deimhneofar cáilíocht, sábháilteacht agus úsáideacht na substainte de réir análaí leis na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE.

(b) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, agus úsáideacht na substainte mar chuid den fheiste deimhnithe aige agus an chríoch a beartaíodh don fheiste á cur san áireamh, iarrfaidh sé tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA, a ngairfear "an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ar cheachtar acu sa Roinn seo, ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis faoin bpointe seo, maidir le cáilíocht agus sábháilteacht na substainte lena n-áirítear tairbhe nó riosca ionchorprú na substainte san fheiste. I gcás ina mbeidh díorthach ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna nó substaint ionchorpraithe san fheiste,, a fhéadfar a mheas gur táirge íocshláinte í a thagann faoi raon eisiach na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, má tá sí in úsáid ar leithligh, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim EMA.

(c) Agus a thuairim á heisiúint aige, cuirfidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis san áireamh an próiseas monaraíochta agus na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

(d) Tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra laistigh de 210 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil.

(e) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch an údaráis um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, agus aon nuashonrú ar an tuairim sin a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis.

(f) Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le substaint choimhdeach atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena phróiseas monaraíochta, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe. Iarrfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra tuairim an údaráis um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, chun a dhaingniú go leanann cáilíocht agus sábháilteacht na substainte coimhdí de bheith gan athrú. Cuirfidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe sin a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste. Tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis tuairim uaidh laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí uile is gá a fháil i ndáil leis na hathruithe. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil más rud é go mbeidh an tuairim eolaíoch ón údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis neamhfhabhrach. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte lena mbaineann a ndeachthas i gcomhairle leis..

▼B

(g) I gcás ina bhfaigheann an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis faisnéis maidir leis an tsubstaint choimhdeach, a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste, cuirfidh sé comhairle ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi cibé acu atá tionchar ag an bhfaisnéis sin ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste. Cuirfidh an comhlacht an chomhairle sin san áireamh agus é i mbun athbhreithnithe ar a mheasúnú ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta.

5.3. Nós imeachta i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid, nó ag ionchorprú, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh

5.3.1. Fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh

(a) I gcás feistí a mhonaraítear agus díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna á n-úsáid, a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus feistí a ionchorpraíonn, mar bhun-chuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a chumhdaítear faoi Threoir 2004/23/CE, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra, sula ndéanfaidh sé deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE ("údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna") maidir le gnéithe a bhaineann le deonú, soláthar agus tástáil na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta lena gcuirtear, i measc nithe eile, faisnéis ar fáil faoi neamh-inmharthanacht na bhfíochán nó na gceall daonna atá i gceist, faoina ndeonú, faoina soláthar agus faoina dtástáil agus faoi riosca nó faoi thairbhe ionchorprú na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste.

(b) Laistigh de 120 lá tar éis an doiciméadacht bhailí uile is gá a fháil, tabharfaidh údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra.

(c) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra faoin bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ó údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch sin neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann.

(d) Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaígh atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena ndeonú, lena dtástáil nó lena soláthar, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe a beartaíodh. Rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás a bhí bainteach leis an gcomhair-liúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcaomhnófar cáilíocht agus sábháilteacht na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíor-thaigh atá ionchorpraithe san fheiste. Cuirfidh údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an gcóimheas tairbhe-riosca bunaithe a bhaineann leis

▼B

na fíocháin nó na cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht riachtanach maidir leis na hathruithe a beartaíodh a fháil. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann.

5.3.2. Fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh

I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíochán ainmhíoch a dhéantar neamh-inmharthana nó as táirgí neamh-inmharthana a dhíorthaítear ó fhíochán ainmhíoch, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra i bhfeidhm na ceanglais ábhartha a leagtar síos sa Rialachán sin.

5.4. Nós imeachta i gcás na bhfeistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine

(a) Déanfar cáilíocht agus sábháilteacht na feiste a fhíorú i gcás na bhfeistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne, nó trína gcur ar an gcraiceann agus a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, i gcás inarb infheidhme agus i gcás na gceanglas nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo amháin, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus freisin ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann d'fhrithghníomhartha díobhálacha.

(b) Chomh maith leis sin, i gcás feistí, nó a dtáirgí meitibileachta a ionsúnn corp an duine go córasach ionas go mbainfear amach an críoch a beartaíodh dóibh, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA, dá ngairfear sa Roinn seo "an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis faoin bpointe seo, maidir le comhréireacht na feiste leis na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE.

(c) Tarraingeofar suas tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis laistigh de 150 lá tar éis dó an doiciméadacht riachtanach a fháil.

(d) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch an údaráis um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus cinneadh á dhéanamh aige agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis.

6. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna mar a thagraítear dó sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

▼B

CAIBIDIL III

FORÁLACHA RIARACHÁIN

7. Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— dearbhú comhréireachta AE,

— an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) den dara fomhír de Roinn 2.2,

— faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4,

— an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 4.2, agus

— na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo.

8. Éileoidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 7 ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa Roinn sin i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaraithe, atá bunaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí gnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

▼B

IARSCRÍBHINN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le scrúdú cineáil AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach den tairgeadh feistí a bheartaítear, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

2. An t-iarratas

   Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

   — ainm an mhonaróra agus seoladh áit gnó chláraithe an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe,

   — an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III. Cuirfidh an t-iarratasóir sampla ionadaíoch den tháirgeadh feistí atá beartaithe, ("cineál"), ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá, agus

   — dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra nó a tharraing an monaróir siar sula ndearna an comhlacht eile dá dtugtar fógra a mheasúnú críochnaitheach.

3. Measúnú

   Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

   (a) ►C3 an t-iarratas a scrúdú agus úsáid á baint as baill foirne ag a bhfuil eolas agus taithí a bhfuil cruthúnas ann ina leith maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus maidir lena cur i bhfeidhm cliniciúil. ◄ Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a éileamh go gcuirfear an t-iarratas i gcrích trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh go gcuirfear tuilleadh fianaise ar fáil ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a chur i gcrích;

   (b) scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil chun ceanglais an Rialacháin seo atá infheidhme maidir leis an bhfeiste a chomhlíonadh agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na caighdeáin is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 8 nó leis na SCanna is infheidhme, agus taifeadfaidh sé na míreanna nár dearadh ar bhonn na gcaighdeán ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó ar bhonn na SCanna ábhartha;

   (c) athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil arna gcur i láthair ag an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le Roinn 4 d'Iarscríbhinn XIV. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach agus as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó maidir leis na mbail chliniciúil ina n-úsáidtear í, chun críocha an athbhreithnithe sin;

▼B

(d) i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad cosúil nó coibhéiseach leis an bhfeiste atá á measúnú, déanfaidh sé measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus an nuálaíocht á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí, a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint;

(e) a dhoiciméadú go soiléir an toradh a bhí ar an measúnú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus réamhchliniciúil mar chuid den tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear i bpointe (i);

(f) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh arna nglacadh ag an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialacháin seo i gcás nár cuireadh na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 8 nó na SCanna i bhfeidhm. I gcás ina gcaithfear an fheiste a nascadh le feiste eile nó le feistí eile le hoibriú mar a beartaíodh, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha le haon feiste nó feistí den sórt sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir acu;

(g) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;

(h) tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá; agus

(i) tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha arna ndéanamh faoi phointí (a) go dtí (g).

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál an Rialachán seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil AE. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe ar scrúdú cineáil, coinníollacha bailíochta an deimhnithe agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shainaithint. Tarraingeofar suas an deimhniú i gcomhréir le hIarscríbhinn XII. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE ar an eolas faoi aon athrú atá beartaithe a dhéanamh ar an gcineál formheasta nó ar an gcríoch nó coinníollacha na húsáide a beartaíodh dó.

5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha a forordaíodh maidir le húsáid an táirge, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, na hathruithe ar an bhfeiste formheasta lena n-áirítear srianta ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh di a fhormheas. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dó. Is i bhfoirm forlíonadh leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

▼B

5.3. Beidh gá le hiarratas nua ar mheasúnú comhréireachta d'aon athruithe ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh don fheiste formheasta, ach amháin i gcás ina gcuirfear teorainneacha ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh.

6. Nósanna imeachta sonracha breise

Beidh feidhm ag Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX, ach ar an gcoinníoll go dtuigfear aon tagairt do dheimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil mar thagairt do dheimhniú ar scrúdú cineáil AE.

7. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,

— faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5 agus,

— cóipeanna de dheimhnithe, de thuairimí eolaíocha agus de thuarascálacha ar scrúdú cineáil an Aontais agus de na hábhair bhreise/na forlíontaí a ghabhann leo.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

▼B

IARSCRÍBHINN XI

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR FHÍORÚ COMHRÉIREACHTA TÁIRGE

1. Is é cuspóir an mheasúnaithe comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge, a áirithiú go bhfuil feistí i gcomhréir leis an gcineál ar eisíodh deimhniú ar scrúdú cineáil AE ina leith agus go gcomhlíonann siad na forálacha sa Rialachán seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

2. I gcás ina n-eisítear deimhniú ar scrúdú cineáil AE i gcomhréir le hIarscríbhinn X, féadfaidh an monaróir an nós imeachta a leagtar amach i gCuid A (dearbhú cáilíochta táirgthe) nó an nós imeachta a leagtar amach i gCuid B (fíorú an táirge) den Iarscríbhinn sin a chur i bhfeidhm.

3. De mhaolú ar Roinn 1 agus Roinn 2 thuas, féadfaidh monaróirí feistí atá in aicme IIa na nósanna imeachta atá san Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm chomh maith leis an doiciméadacht theicniúil mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas.

CUID A

DEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

4. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú a chur chun feidhme, déanfaidh sé an fíoru deireanach, mar a shonraítear i Roinn 6 í, agus beidh sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 7.

5. Nuair a chomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV don fheiste a chumhdaítear faoin nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, measfar gur áirithigh an monaróir, agus dearbhóidh sé, go bhfuil an fheiste lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc uirthi sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann sí na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir léi.

6. Córas bainistithe cáilíochta

6.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

— na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,

— an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na cineálacha atá formheasta, agus

— cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn X; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE, áireofar freisin san iarratas tagairt don doiciméadacht theicniúil agus do na nuashonruithe uirthi agus do na deimhnithe a eisíodh.

6.2. Tríd an gcóras bainistithe cáilíochta a chur chun feidhme, áiritheofar, comhréireacht leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann na feistí forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste ag gach céim. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

▼B

Áireofar sa doiciméadacht sin go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heiliminti a liostaítear i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX.

6.3. Beidh feidhm ag an gcéad mhír agus ag an dara mír de Roinn 2.3 d'Iarscríbhinn IX.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta go n-áirithítear leis go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh na deimhniú a eisiúint. Sa chinneadh sin áireofar conclúidí iniúchóireacht na comhlachta dá dtugtar fógra agus measúnú réasúnaithe.

6.4. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX.

7. Faireachas

Beidh feidhm ag Roinn 3.1, ag an gcéad, an dara agus an ceathrú fleasc de Roinn 3.2, Roinn 3.3, Roinn 3.4, Roinn 3.6 agus Roinn 3.7 d'Iarscríbhinn IX

I gcás feistí in aicme III, mar chuid den fhaireachas seiceálfar freisin an bhfuil comhchuibheas idir an chainníocht den amhábhar nó an chainníocht d'eiliminti ríthábhachtacha atá táirgthe nó ceannaithe agus formheasta i gcás an chineáil agus an chainníocht de tháirgí críochnaithe.

8. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

9. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— dearbhú comhréireachta AE,

— an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,

— an doiciméadacht dá dtagraítear san ochtú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn X,

— faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX, agus

▼B

— na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 2.3, Roinn 3.3 agus Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

10. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

10.1. De mhaolú ar Roinn 5, de bhua dhearbhú comhréireachta AE measfar go n-áirithíonn agus go ndearbhaíonn an monaróir go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

10.2. I gcás feistí in aicme IIa, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, mar chuid den mheasúnú dá dtagraítear i Roinn 6.3, a mheas an bhfuil an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na feistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha feistí á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid a beartaíodh dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó cliniciúla) a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla nó leis na samplaí feistí a dhoiciméadú.

10.3. I gcás go ndeimhnítear leis an measúnú faoi Roinn 10.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na Coda seo den Iarscríbhinn seo.

10.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar shamplaí sa bhreis ar na samplaí a tógadh don mheasúnú comhréireachta tosaigh ar fheistí, mar chuid den mheasúnú faireachais dá dtagraítear i Roinn 7.

10.5. De mhaolú ar Roinn 6, ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— dearbhú comhréireachta AE,

— an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, agus

— an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 10.3.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

CUID B

AN TÁIRGE A FHÍORÚ

11. Tuigfear le fíorú an táirge an nós imeachta trína ndéanann an monaróir a áirithiú agus a dhearbhú, tar éis dó gach feiste monaraithe a scrúdú, trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV, go bhfuil na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 14 agus i Roinn 15 i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo

▼B

12. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgtear tríd an bpróiseas monaraíochta feistí atá i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin a bhfuil feidhm acu maidir leo. Sula dtosóidh sé ag monarú, ullmhóidh an monaróir doiciméid ina saineofar an próiseas monaraíochta, go háirithe maidir le steiriliú nuair is gá sin, agus na gnáthnósanna imeachta réamhbhunaithe atá le cur chun feidhme chun táirgeacht aonchineálach a áirithiú agus, nuair is iomchuí, lena áirithiú go bhfuil na táirgí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 6 agus Roinn 7 i bhfeidhm.

13. Gabhfaidh an monaróir air féin plean faireachais iarmhargaidh a thionscnamh agus a choinneáil nuashonraithe, lena n-áirítear plean don Mheasúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh (MLCI), agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh oibleagáidí an mhonaróra atá mar thoradh ar na forálacha maidir le aireachas agus córas faireachais iarmhargaidh a leagtar amach i gCaibidil VII.

14. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin a fhíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil faoi mar a shonraítear i Roinn 15.

Ní bheidh feidhm ag na scrúduithe agus na tástálacha dá dtagraítear sa chéad mhír i ndáil le gnéithe den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú.

15. Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

15.1. Déanfar gach feiste a scrúdú ina haonar agus déanfar na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is iomchuí arna sainiú sa chaighdeán ábhartha nó sna caighdeáin ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó déanfar tástálacha agus measúnuithe coibhéiseacha chun comhréireacht na bhfeistí a fhíorú, i gcás inarb iomchuí, leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

15.2. Greamóidh an comhlacht dá dtugtar fógra a uimhir aitheantais de gach feiste formheasta, nó cinnteoidh sé go bhfuil sin greamaithe di, agus tarraingeoidh sé suas deimhniú AE ar fhíorú an táirge i ndáil leis na tástálacha agus na measúnuithe a dhéanfar.

16. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

▼**B**

17. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— dearbhú comhréireachta AE,

— an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 12,

— an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 15.2, agus

— an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

18. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

18.1. De mhaolú ar Roinn 11, de bhua dhearbhú comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

18.2. Tá sé d'aidhm ag an bhfíorú a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 14 a dhearbhú go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

18.3. Má dhearbhaítear leis an bhfíorú dá dtagraítear i Roinn 18.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na Coda seo den Iarscríbhinn seo.

18.4. De mhaolú ar Roinn 17, ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

— dearbhú comhréireachta AE,

— an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, agus

— an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 18.3.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

▼B

IARSCRÍBHINN XII

DEIMHNITHE A EISEOIDH COMHLACHT DÁ dTUGTAR FÓGRA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Déanfar na deimhnithe a tharraingt suas i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais.

2. Ní thagrófar i ngach deimhniú ach do nós imeachta amháin um measúnú comhréireachta.

3. Ní eiseofar deimhnithe ach chuig monaróir amháin. Is ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30.

4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, sainaithneofar go glan soiléir an fheiste nó na feistí a chumhdófar:

   (a) Áireofar ar dheimhnithe AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, deimhnithe AE ar scrúdú cineáil agus deimhnithe AE ar fhíorú ar an táirge, sainaitheantas soiléir, lena n-áireofar ainm, modúl agus cineál na feiste nó na bhfeistí, an chríoch a beartaíodh di, faoi mar a d'áirigh an monaróir é sna treoracha i gcomhair úsáide agus a ndearnadh measúnú ina leith ar an bhfeiste sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, an t-aicmiú riosca agus an SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 27(6);

   (b) Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cháilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus, i gcás na bhfeistí sin in aicme IIb, an chríoch a beartaíodh dóibh.

5. Beag beann ar an gcur síos a úsáidfear sa deimhniú/leis an ndeimhniú, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann na feistí (aonair) a chumhdaítear leis an deimhniú a thaispeáint nuair a iarrfar sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas lena bhféadfar na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú, lena n-áirítear a n-aicmiú, a chinneadh.

6. Chun an fheiste nó na feistí a chumhdófar leo a chur ar an margadh, beidh nóta sna deimhnithe, más infheidhme, ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile arna eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo.

7. Áireofar ar dheimhnithe córais bhainistithe cháilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta AE le haghaidh feistí aicme a cheanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra de bhun Airteagal 52(7) ráiteas go raibh an t-iniúchadh a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra ar an gcóras bainistithe cáilíochta teoranta do na gnéithe a cheanglaítear faoin mír sin.

8. I gcás ina ndéantar deimhniú a fhorlíonadh, a mhodhnú nó a ath-eisiúint, beidh tagairt sa deimhniú nua don deimhniú roimhe agus dá dháta eisiúna agus sainaithneofar na hathruithe.

CAIBIDIL II

INNEACHAR ÍOSTA NA NDEIMHNITHE

1. ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;

2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe;

▼B

3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú;

4. má eisíodh sin cheana féin, SRN an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 31(2);

5. dáta eisiúna;

6. dáta éaga;

7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear i Roinn 4 de Chuid I;

8. más infheidhme, tagairt do dheimhniú ar bith a bhí ann roimhe, mar a shonraítear i Roinn 8 de Chuid I;

9. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;

10. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do SCanna ábhartha, do chaighdeáin chomhchuibhithe, do thuarascálacha ar thástálacha agus do thuarascálacha/(do thuarascáil) iniúchóireachta;

11. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí a chumhdaítear a chur ar an margadh;

12. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;

13. conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta ón gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an Iarscríbhinn ábhartha;

14. na coinníollacha nó na teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;

15. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

▼B

IARSCRÍBHINN XIII

NÓS IMEACHTA D'FHEISTÍ SAINCHEAPTHA

1. I gcás feistí saincheaptha, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe ráiteas a tharraingt suas a mbeidh an fhaisnéis uile seo a leanas ann:

   — ainm agus seoladh an mhonaróra, mar aon le hainm agus seoladh gach láithreán monaraíochta,

   — más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe,

   — sonraí lenar féidir an fheiste i gceist a shainaithint,

   — ráiteas lena gcuirtear in iúl go bhfuil sé i gceist nach n-úsáidfidh ach othar áirithe nó úsáideoir áirithe an fheiste, agus go sainaithnítear an t-othar nó an t-úsáideoir sin de réir ainm, de réir acrainm nó de réir cóid uimhriúil,

   — ainm an duine a scríobh an t-oideas agus atá údaraithe sa dlí náisiúnta de bhua a gcáilíochtaí gairmiúla chun sin a dhéanamh, agus, i gcás inarb infheidhme, ainm na hinstitiúide sláinte lena mbaineann,

   — saintréithe an táirge mar a chuirtear in iúl ar an oideas iad,

   — ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, lena léirítear na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nár comhlíonadh ina n-iomláine, mar aon leis na forais is bonn dó sin,

   — más infheidhme, léireofar go bhfuil substaint mhíochaine san fheiste nó go bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe inti, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.

2. Gabhfaidh an monaróir air féin an doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla, lena léirítear a láithreán monaraíochta nó láithreáin mhonaraíochta agus lenar féidir tuiscint a fháil ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear an fheidhmíocht a bhfuiltear ag súil léi, le gur féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.

3. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgeann an próiseas monaraíochta feistí atá monaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2.

4. Déanfar an fhaisnéis sa ráiteas dá dtagraítear i Roinn 1 a choinneáil ar feadh tréimhse deich mbliana ar a laghad tar éis an fheiste a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

   Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

5. Déanfaidh an monaróir aon taithí a fhaightear le linn na céime iartháirgthe a athbhreithniú agus a dhoiciméadú, lena n-áirítear ó MLCI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV, agus ar mhaithe le meáin iomchuí a chur chun feidhme chun aon ghníomh ceartaitheach is gá a chur i bhfeidhm, sa chomhthéacs sin, tuairisceoidh sé do na húdaráis inniúla, i gcomhréir le hAirteagal 87(1) aon teagmhais thromchúiseacha nó aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, nó an dá cheann acu, a luaithe a fhaigheann sé amach fúthu.

▼B

IARSCRÍBHINN XIV

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

CUID A

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL

1. Chun meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a dhéanamh go leanúnach agus a dhoiciméadú, déanfaidh monaróirí an méid seo a leanas:

(a) plean meastóireachta cliniciúla a bhunú agus a nuashonrú, ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad:

— sainaithint na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá bhfuil tacaíocht ó shonraí cliniciúla ábhartha ag teastáil;

— sonrú faoin gcríoch a beartaíodh don fheiste;

— sonraíocht shoiléir ar spriocghrúpaí ar dóibh a beartaíodh an fheiste le tásca soiléire agus fritásca;

— tuairisc mhionsonraithe ar na sochair chliniciúla a beartaíodh d'othair agus paraiméadair ábhartha agus shonracha faoi thorthaí cliniciúla ag gabháil leis;

— sonrú ar na modhanna a bheidh le húsáid chun scrúdú a dhéanamh ar na gnéithe cáilíochtúla agus cainníochtúla a bhaineann le sábháilteacht chliniciúil agus tagairt shoiléir ann do dhearbhú na rioscaí iarmharacha agus na bhfothorthaí;

— liosta táscach agus sonrú ar na paraiméadair atá le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca a chinneadh maidir leis na tásca éagsúla agus maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh don fheiste, bunaithe ar an úrscothacht i gcúrsaí leighis;

— léiriú ar an mbealach ina dtabharfar aghaidh ar na ceisteanna maidir le tairbhe/riosca a bhaineann le comhpháirteanna sonracha amhail úsáid chógaisíochta, fíocháin neamh-inmharthana daonna nó ainmhíoch; agus

— plean d'fhorbairt chliniciúil ina léireofar an dul chun cinn ó imscrúduithe taiscéalaíocha amhail trialacha a dhéantar ar an duine den chéad uair, staidéir féidearthachta agus staidéir phíolótacha go himscrúduithe daingniúcháin amhail imscrúduithe ríthábhachtacha cliniciúla agus MLCI dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo lena ngabhfaidh léiriú ar na garspriocanna agus cur síos ar na critéir ghlactha a d'fhéadfadh a bheith ann;

(b) sainaithneoidh sé na sonraí cliniciúla atá ar fáil agus ábhartha don fheiste agus don chríoch a beartaíodh di agus aon bhearnaí a bheidh ann faoi dheireadh san fhianaise chliniciúil trí athbhreithniú córasach a dhéanamh ar an litríocht eolaíoch;

(c) tabharfaidh sé breithmheas ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht chliniciúil na feiste a bhunú;

(d) aon sonraí cliniciúla nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach a ghiniúint, trí imscrúduithe cliniciúla arna ndearadh go cuí i gcomhréir leis an bplean d'fhorbairt chliniciúil; agus

(e) déanfaidh sé anailís ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir d'fhonn conclúidí a dhéanamh faoi shábháilteacht agus faoi fheidhmíocht chliniciúil na feiste, lena n-áirítear a tairbhí cliniciúla.

▼B

2. Beidh an mheastóireacht chliniciúil críochnúil agus oibiachtúil, agus cuirfear idir shonraí fabhracha agus shonraí neamhfhabhracha san áireamh inti. Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le cineál na feiste atá i gceist, lena haicmiú, leis an gcríoch a beartaíodh agus na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste atá i gceist, chomh maith le héilimh an mhonaróra i dtaca leis an bhfeiste.

3. Féadfar meastóireacht chliniciúil a bhunú ar shonraí cliniciúla a bhaineann le feiste chomhchosúil i gcás inar féidir coibhéis idir an fheiste chomhchosúil agus an fheiste atá i gceist a thaispeáint, agus sa chás sin amháin. Cuirfear na tréithe teicniúla, bitheolaíocha agus cliniciúla seo a leanas san áireamh leis an gcoibhéis a thaispeáint:

— Teicniúil: is de dhearadh comhchosúil an fheiste; baintear úsáid aisti faoi choinníollacha úsáide comhchosúla; tá sonraíochtaí agus airíonna comhchosúla aici, lena n-áirítear airíonna fisiciceimiceacha amhail déine fuinnimh, neart inteannta, slaodacht, airíonna dromchla, tonnfhad agus algartaim bogearra; baintear leas as modhanna úsáide comhchosúla, nuair is ábhartha; tá prionsabail oibríochta agus ceanglais chriticiúla feidhmíochta comhchosúla i gceist.

— Bitheolaíoch: úsáideann an fheiste na hábhair nó na substaintí céanna nuair atáthar i dteagmháil le fíocháin chéanna de chuid an duine nó sreabháin choirp do theagmháil don chineál céanna agus ar feadh ré comhchosúla teagmhála agus do shaintréithe scaoilte comhchosúla substaintí, lena n-áirítear táirgí díghrádaithe agus insíothlaithe.

— Cliniciúil: baintear úsáid as an bhfeiste le haghaidh na baile cliniciúla nó na críche céanna, lena n-áirítear déine chomhchosúil agus céim an ghalair, san áit chéanna sa chorp, i ndaonra comhchosúil, lena n-áirítear maidir le haois, anatamaíocht agus fiseolaíocht; tá an cineál úsáideora céanna aici; tá an fheidhmíocht chriticiúil ábhartha chéanna aici i bhfianaise na héifeachta cliniciúla a mheastar do chríoch shonrach a beartaíodh.

Beidh na saintréithe a liostaítear sa chéad mhír comhchosúil sa mhéid agus nach mbeadh aon difríocht shuntasach chliniciúil i sábháilteacht ná i bhfeidhmíocht chliniciúil na feiste. Bunófar cúinsí coibhéise ar bhonn cuí eolaíoch. Taispeánfar go soiléir go bhfuil leibhéil leordhóthanacha de rochtain ag monaróirí ar na sonraí a bhaineann leis na feistí sin a bhfuil siad ag maíomh go bhfuil coibhéis ag a bhfeistí leo chun údar a thabhairt don choibhéis atá maíte acu.

4. Déanfar torthaí na meastóireachta cliniciúla agus na fianaise cliniciúla ar a bhfuil sí bunaithe a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil a thacóidh leis an measúnú ar chomhréireacht na feiste.

Leis an bhfianaise chliniciúil mar aon le sonraí neamhchliniciúla a fhaightear ó mhodhanna tástála neamhchliniciúla agus doiciméadacht ábhartha eile, féadfaidh an monaróir comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint agus beidh siad ina gcuid de dhoiciméadacht theicniúil don fheiste atá i gceist.

Beidh idir shonraí fabhracha agus shonraí neamhfhabhracha a mheastar sa mheastóireacht chliniciúil san áireamh sa dhoiciméadacht theicniúil freisin.

CUID B

MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

5. Is é a thuigfear le MLCI próiseas leantach chun an mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus tabharfar aghaidh air i bplean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Agus é i mbun MLCI, déanfaidh an monaróir sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste, i ndaoine nó ar dhaoine, ar feiste í a bhfuil an mharcáil CE uirthi, agus a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís faoin gcríoch a beartaíodh di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste ar feadh a saolré ionchasaí a chinntiú, inghlacthacht leantach na rioscaí sainaitheanta a áirithiú agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fhíorasach.

▼B

6. Déanfar MLCI a fheidhmiú de bhun modh doiciméadaithe a leagfar síos i bplean MLCI.

6.1. I bplean MLCI sonrófar na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn an méid a leanas a dheanamh:

(a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a ré feidhme ionchasaí,

(b) fo-éifeachtaí nach rabhthas ar an eolas fúthu roimhe a shainaithint agus faireachán a dhéanamh ar na fo-éifeachtaí agus fritásca a sainaithníodh roimhe,

(c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fhíorasach,

(d) inghlacthacht leanúnach an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus

(e) mí-úsáid chórasach fhéideartha na feiste nó úsáid na feiste gan lipéad a shainaithint d'fhonn a fhíorú go bhfuil na críoch a beartaíodh di i gceart.

6.2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad i bplean MLCI:

(a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta MLCI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí sonraí cliniciúla eile;

(b) na modhanna agus na nósanna imeachta sonracha atá le cur i bhfeidhm maidir le MLCI amhail meastóireacht a dhéanamh ar chláir oiriúnacha nó ar staidéir MLCI;

(c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);

(d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 4 agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;

(e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreoidh MLCI;

(f) meastóireacht ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó le feistí comhchosúla;

(g) tagairt do SCanna ábhartha ar bith, do chaighdeáin chomhchuibhithe má bhaineann an monaróir leas astu, agus do threoir ábhartha maidir le MLCI; agus

(h) sceideal ama mionsonraithe a bhfuil bonn cirt leordhóthanach leis do ghníomhaíochtaí MLCI (e.g. anailís ar shonraí agus ar thuairisciú MLCI) a dhéanfaidh an monaróir.

7. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLCI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar MLCI a bheidh mar chuid den tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus den doiciméadacht theicniúil.

8. Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar MLCI san áireamh sa mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I. Má sainaithníodh trí MLCI go bhfuil gá le bearta coisctheacha agus/nó ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.

▼B

IARSCRÍBHINN XV

IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Prionsabail eiticiúla

Déanfar gach céim den imscrúdú cliniciúil, ón mbreithniú tosaigh ar an ngá agus ar an údar atá leis an staidéar go foilsiú na dtorthaí, i gcomhréir le prionsabail eiticiúla aitheanta.

2. Modhanna

2.1. Déanfar imscrúduithe cliniciúla ar bhonn plean iomchuí imscrúdaithe ina léireofar an saineolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí agus sonrófar na himscrúduithe sa dóigh is go ndeimhneoidh nó go ndiúltóidh siad éilimh an mhonaróra maidir le sábháilteacht na feiste, a feidhmíocht agus na gnéithe sin a bhaineann le tairbhe-riosca na bhfeistí amhail dá dtagraítear in Airteagal 62(1); áireofar sna himscrúduithe cliniciúla dóthain breathnuithe chun bailíocht eolaíoch na gconclúidí a ráthú. Déanfar an réasúnaíocht don dearadh agus don mhodheolaíocht staitistiúil a roghnófar a chur i láthair mar a chuirtear síos air i Roinn 3.6 de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo.

2.2. Beidh na nósanna imeachta a úsáidfear chun na himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh iomchuí don fheiste atá faoi imscrúdú.

2.3. Beidh na modheolaíochtaí taighde a úsáidfear chun an t-imscrúdú cliniciúil a dhéanamh iomchuí don fheiste atá faoi imscrúdú.

2.4. Déanfaidh líon leordhóthanach de na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste na himscrúduithe cliniciúla, i gcomhréir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil agus i dtimpeallacht chliniciúil lena léireofar na gnáthdhálaí úsáide faoinar beartaíodh an fheiste a úsáid sa spriocdhaonra othair. Beidh na himscrúduithe cliniciúla i gcomhréir leis an bplean meastóireachta cliniciúla amhail dá dtagraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XIV.

2.5. Díreofar ar bhealach iomchuí ar ghnéithe iomchuí teicniúla agus feidhmiúla na feiste, go háirithe na cinn a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht, agus ar na torthaí cliniciúla a bhfuiltear ag súil leo astu i ndearadh an imscrúdaithe. Cuirfear liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste agus na torthaí cliniciúla gaolmhara a bhfuiltear ag súil leo ar fáil.

2.6. Díreofar ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste, ar na sochair chliniciúla, ar fheidhmíocht agus ar shábháilteacht na feiste le críochphointí an imscrúdaithe chliniciúil. Déanfar na críochphointí a chinneadh agus a mheasúnú agus úsáid á baint as modheolaíochtaí atá bailí ó thaobh na heolaíochta de. Beidh an príomh-chríochphointe iomchuí don fheiste agus beidh sé ábhartha go cliniciúil.

2.7. Beidh rochtain ag imscrúdaitheoirí ar na sonraí teicniúla agus cliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste. Tabharfar treoracha leordhóthanacha don phearsanra a bheidh páirteach san imscrúdú agus cuirfear oiliúint leordhóthanach orthu ó thaobh na feiste imscrúdaithí a úsáid go cuí, agus maidir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil agus dea-chleachtas cliniciúil. Fíorófar an oiliúint sin agus i gcás inarb iomchuí, déanfaidh an t-urraitheoir an oiliúint a shocrú agus a dhoiciméadú mar is iomchuí.

2.8. Sa tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil, a shínigh an t-imscrúdaitheoir, beidh meastóireacht chriticiúil ar na sonraí go léir a bhailítear le linn an imscrúdaithe chliniciúil, agus beidh aon torthaí diúltacha san áireamh.

▼B

CAIBIDIL II

DOICIMÉADACHT MAIDIR LEIS AN IARRATAS AR IMSCRÚDÚ CLINICIÚIL

I gcás feistí imscrúdaitheacha a chumhdaítear le hAirteagal 62, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 70 agus na doiciméid seo a leanas ag gabháil leis:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí le faisnéis faoi na rudaí seo a leanas:

1.1. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dlíthiúil i gcomhréir le hAirteagal 62(2) atá bunaithe san Aontas;

1.2. murab ionann iad agus a bhfuil i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a bhfuil sé beartaithe imscrúdú cliniciúil a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;

1.3. teideal an imscrúdaithe chliniciúil;

1.4. stádas an iarratais ar imscrúdú cliniciúil (i.e. céadtíolacadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, leasú suntasach);

1.5. sonraí agus/nó tagairt don phlean don mheastóireacht chliniciúil;

1.6. más ath-thíolacadh an t-iarratas maidir le feiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. Sainaithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, an ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na conclúidí a bhí ar na hathbhreithnithe a rinneadh roimhe ón Údarás Inniúil nó ón gCoiste Eitice;

1.7. má dhéantar an t-iarratas a thíolacadh go comhuaineach le hiarratas ar thriail chliniciúil i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, tagairt do chláruimhir oifigiúil na trialach cliniciúla;

1.8. na Ballstáit agus na tríú tíortha ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid nó ilnáisiúnta a shainaithint tráth a dtíolactar an t-iarratas;

1.9. cur síos gearr ar an bhfeiste imscrúdaitheach, a aicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach leis an bhfeiste agus an cineál feiste a shainaithint;

1.10. faisnéis faoi an bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe san fheiste, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, nó an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh inti ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, nó an ndéantar í a mhonarú agus leas á bhaint as fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, nó í a mhonarú agus leas á bhaint as díorthaigh fíochán nó ceall neamh-inmharthana de bhunús daonna;

1.11. achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil lena n-áirítear cuspóir nó cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil, líon agus inscne na n-ábhar don tástáil, critéir maidir le roghnú na n-ábhar don tástáil, an bhfuil na hábhair don tástáil faoi 18 mbliana d'aois, dearadh an imscrúdaithe amhail staidéir rialaithe agus/nó randamaithe, na dátaí ar a bhfuil sé beartaithe tús a chur leis an imscrúdú cliniciúil agus é a chríochnú;

1.12. más infheidhme, faisnéis maidir le feiste chomparadóra, aicmiú na feiste sin agus an fhaisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainaithint;

▼B

1.13. fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann imscrúdú cliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil;

1.14. mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe a meastar agus fad an imscrúdaithe;

1.15. mionsonraí lena sainaithnítear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn ceann i gceist ag an bpointe a ndéantar iarratas ar imscrúdú cliniciúil;

1.16. dearbhú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas; agus

1.17. an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1.

2. Bróisiúr an Imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora (BI) faisnéis chliniciúil agus neamhchliniciúil faoin bhfeiste imscrúdaitheach atá ábhartha don imscrúdú agus atá ar fáil tráth a dtíolactar an t-iarratas. Cuirfear aon nuashonruithe ar BI nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil. Déanfar BI a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch a beartaíodh di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de bhun Iarscríbhinn VIII, dearadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.

2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an bhfaisnéis atá le cur ar an lipéad, a mhéid atá faisnéis den sórt sin ar fáil, agus na treoracha úsáide a bheidh le soláthar leis an bhfeiste tráth a gcuirfear ar an margadh í. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann le haon oiliúint ábhartha atá riachtanach.

2.3. Measúnú réamhchliniciúil a bhunaítear ar thástáil ábhartha réamhchliniciúil agus sonraí trialacha, go háirithe maidir le ríomhanna an deartha, tástálacha *in vitro*, tástálacha *ex vivo*, tástálacha ar ainmhithe, tástálacha meicniúla nó leictreacha, tástálacha iontaofachta, bailíochtú steirilithe, fíorú agus bailíochtú bogearraí, tástálacha feidhmíochta, meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta agus sábháilteachta bitheolaíche, de réir mar is infheidhme.

2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe:

— ón litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair chliniciúla d'othair, saintréithe an deartha agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'fheistí coibhéiseacha nó feistí comhchosúla;

— sonraí cliniciúla ábhartha eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair chliniciúla d'othair, saintréithe an deartha agus an chríoch a beartaíodh d'fheistí coibhéiseacha nó d'fheistí comhchosúla ón monaróir céanna, lena n-áirítear an fad atá siad ar an margadh agus athbhreithniú ar shaincheisteanna a bhaineann le feidhmíocht, an sochar cliniciúil agus sábháilteacht na bhfeistí agus aon ghníomhartha ceartaitheacha a rinneadh.

▼C1

2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha, aon fhoéifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.

▼B

2.6. I gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna nó feistí a mhonaraítear agus úsáid á baint as fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, faisnéis mhionsonraithe ar an tsubstaint íocshláinte nó ar na fíocháin, na cealla nó ar a ndíorthaigh, agus ar an gcomhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus an bhainistíocht shonrach riosca maidir leis na tsubstaint nó leis na fíocháin, nó maidir leis na cealla, nó lena ndíorthaigh, chomh maith le fianaise don bhreisluach a bhaineann le comhábhair den sórt sin a ionchorprú le sochar cliniciúil agus/nó le sábháilteacht na feiste.

2.7. Liosta ina sonraítear gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na caighdeáin chomhchuibhithe agus SCanna a cuireadh i bhfeidhm, ina n-iomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a chomhlíonadh, sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin ná SCanna sin nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh.

2.8. Tuairisc mhionsonraithe ar na nósanna imeachta cliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an imscrúdaithe chliniciúil agus, go háirithe, faisnéis faoi aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Plean don Imscrúdú Cliniciúil

Leagfar amach leis an bplean don imscrúdú cliniciúil (PIC) réasúnaíocht, cuspóirí, dearadh, modheolaíocht, déanamh, coimeád taifead agus modh anailíse an imscrúduithe cliniciúla. Beidh sa phlean sin go háirithe an fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn seo. Má thíolactar cuid den fhaisnéis sin i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó i PIC.

3.1. Faisnéis Ghinearálta

3.1.1. Uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe cliniciúil, amhail dá dtagraítear in Airteagal 70(1).

3.1.2. Céannacht an urraitheora — ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, i gcás inarb infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála do dhuine teagmhála nó d'ionadaí dlí an urraitheora, i gcomhréir le hAirteagal 62(2),atá bunaithe san Aontas.

3.1.3. Faisnéis faoin bpríomh-imscrúdaitheoir ar gach láthair imscrúdaithe, faoin imscrúdaitheoir a dhéanann comhordú ar an imscrúdú, sonraí faoi sheoladh gach láthair imscrúdaithe agus sonraí an phríomh-imscrúdaitheora ar gach láthair maidir le teagmháil a dhéanamh leis i gcás éigeandála. Déanfar na róil, na freagrachtaí agus na cáilíochtaí a bheidh ar na cineálacha éagsúla imscrúdaitheoirí a shonrú sa PIC.

3.1.4. Tuairisc ghairid ar an mbealach a mhaoinítear an t-imscrúdú cliniciúil agus tuairisc ghairid ar an gcomhaontú idir an t-urraitheoir agus an láthair.

3.1.5. Achoimriú foriomlán ar an imscrúdú cliniciúil i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann.

3.2. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di, a monaróir, a hinrianaitheacht, an spriocdhaonra, na hábhair a dhéanann teagmháil le corp an duine, na gnáthaimh leighis nó máinliachta a bhaineann le húsáid na feiste agus an oiliúint agus an taithí is gá lena húsáid, cuardach litríochta cúlra, an úrscothacht sa chúram cliniciúil i réimse ábhartha an chur i bhfeidhm agus na sochair a beartaíodh a bheith ag baint leis an bhfeiste nua.

▼B

3.3. Na rioscaí agus na sochair chliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste a ndéanfar scrúdú uirthi, mar aon leis an údar cuí atá leis na torthaí cliniciúla comhréireacha a bhfuiltear ag súil leo sa phlean don imscrúdú cliniciúil.

3.4. Tuairisc ar ábharthacht an imscrúdaithe chliniciúil i gcomhthéacs úrscothacht an chleachtais chliniciúil.

3.5. Cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil agus hipitéisí i dtaca leis.

3.6. Dearadh an imscrúdaithe chliniciúil mar aon le fianaise dá stóinseacht agus dá bhailíocht eolaíoch.

3.6.1. Faisnéis ghinearálta amhail cineál an imscrúdaithe agus an réasúnaíocht atá lena roghnú, lena chríochphointí agus lena athróga mar a leagtar amach iad sa phlean don mheastóireacht chliniciúil.

3.6.2. Faisnéis faoin bhfeiste imscrúdaitheach faoi aon chomparadóir agus faoi aon fheiste nó cógas a bheidh le húsáid san imscrúdú cliniciúil.

3.6.3. Faisnéis faoi ábhair, faoi chritéir roghnúcháin, faoi líon dhaonra an imscrúdaithe, faoi ionadaíochas an daonra faoi imscrúdú i gcomparáid leis an spriocdhaonra agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi ábhair leochaileacha atá páirteach san imscrúdú amhail leanaí, mná torracha, daoine atá lagaithe maidir le himdhíonacht, nó daoine aosta.

3.6.4. Sonraí faoi na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh a íoslaghdú, amhail randamú, agus bainistiú na dtosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann.

3.6.5. Tuairisc ar na nósanna imeachta cliniciúla agus ar na modhanna diagnóiseacha a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil agus béim á cur go háirithe ar aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3.6.6. Plean faireacháin.

3.7. Gnéithe staidrimh lena dtugtar bonn cirt, lena n-áirítear ríomh cumhachta do mhéid an tsampla, más infheidhme.

3.8. Bainistiú sonraí.

3.9. Faisnéis faoi aon leasuithe ar an bplean don imscrúdú cliniciúil.

3.10. Beartas maidir le hobair leantach agus le bainistiú a dhéanamh ar aon diallta ó PIC ar an láthair imscrúdaithe agus maidir le toirmeasc soiléir ar úsáid tarscaoileadh ó PIC.

3.11. Cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, bearta leantacha i ndáil leis an bhfeiste a úsáideadh san imscrúdú cliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, feistí a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart.

3.12. Ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtais chliniciúla ó thaobh imscrúduithe cliniciúla ar fheistí chomh maith leis na ceanglais rialála is infheidhme.

3.13. Tuairisc ar an bPróiseas maidir le toiliú feasach.

3.14. Tuairisciú maidir le sábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínithe ar tharluithe díobhálacha agus ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha, laigí feistis agus freisin nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairisciú.

▼B

3.15. Critéir agus nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair tar éis an t-imscrúdú a chríochnú nó a stopadh go sealadach nó a fhoirceannadh go luath, maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair a tharraing siar a dtoiliú agus nósanna imeachta do na hábhair a théann amú san obair leantach. I gcás feistí so-ionchlannaithe, clúdófar inrianaitheacht, ar a laghad, faoi nósanna imeachta den sórt sin.

3.16. Tuairisc ar na socruithe maidir le cúram do na hábhair tar éis deireadh teacht lena rannpháirteachas san imscrúdú cliniciúil, i gcás ina mbeidh gá le breischúram den sórt sin de thoradh rannpháirteachas na n-ábhar san imscrúdú cliniciúil agus i gcás nach ionann é agus an cúram a mbeifí ag súil leis de ghnáth don riocht sláinte atá i dtrácht.

3.17. Beartas maidir le bunú na tuarascála ar an imscrúdú cliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus leis na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 1 de Chaibidil I.

3.18. Liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste ina luaitear go sonrach iad siúd a chumhdaítear leis an imscrúdú.

3.19. Leabharliosta.

4. Faisnéis eile

4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an ábhair don imscrúdú a chosaint.

4.2. I gcás inarb infheidhme i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste/de thuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice lena mbaineann a luaithe atá sin ar fáil. I gcás nach bhfuil gá le tuairim an choiste eitice nó le tuairimí na gcoistí eitice, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an t-iarratas isteach, cuirfear isteach cóip den nó de na tuairimí a luaithe atá sin nó siad ar fáil.

4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na n-ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, de bhun Airteagal 69 agus an dlí náisiúnta comhfhreagrach.

4.4. Na doiciméid a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach.

4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:

— socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaraithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;

— tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a áirithiú; agus

— tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.

4.6. Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithe i leith anailís/bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an údaráis inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.

▼B

CAIBIDIL III

OIBLEAGÁIDÍ EILE AR AN URRAITHEOIR

1. Maidir le haon doiciméadacht is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II den Iarscríbhinn seo, gabhfaidh an t-urraitheoir air féin an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí, féadfaidh an duine sin an oibleagáid sin a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an Urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na himscrúdaitheoirí aon tarlú díobhálach tromchúiseach nó aon tarlú eile dá dtagraítear in Airteagal 80(2) a thuairisciú don urraitheoir go tráthúil.

3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an t-imscrúdú cliniciúil ar an bhfeiste atá i gceist a chríochnú, nó, nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

Éileoidh gach Ballstát go ndéanfar an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, nó a ionadaí dlí mar a thagraítear dó in Airteagal 62(2) atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh na tréimhse sin.

4. Ceapfaidh an tUrraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an t-imscrúdú a chur i gcrích i gcomhréir leis an PIC, le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis an Rialachán seo.

5. Déanfaidh an tUrraitheoir an obair leantach a thabhairt chun críche maidir le hábhair don imscrúdú.

6. Déanfaidh an tUrraitheoir fianaise a chur ar fáil lena léireofar go bhfuil an t-imscrúdú á dhéanamh i gcomhréir le dea-chleachtas cliniciúil, mar shampla trí chigireacht inmheánach nó sheachtrach.

7. Ullmhóidh an tUrraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh:

— Leathanach réamhráiteach/clúdaigh nó leathanaigh réamhráiteacha/chlúdaigh lena dtaispeántar teideal an imscrúdaithe, an fheiste atá faoi imscrúdú, an uimhir aitheantais aonair, uimhir PIC agus na sonraí chomh maith le sínithe na n-imscrúdaitheoirí comhordúcháin agus na bpríomh-imscrúdaitheoirí ó gach láthair imscrúdaithe.

— Sonraí maidir leis an údar agus dáta na tuarascála.

— Achoimre ar an imscrúdú lena gcumhdaítear an teideal, cuspóir an imscrúdaithe, tuairisc ar an imscrúdú, dearadh an imscrúdaithe, na modhanna imscrúdaithe a úsáideadh, torthaí an imscrúdaithe agus an méid a baineadh de thátal as an imscrúdú. An dáta ar críochnaíodh an t-imscrúdú agus go háirithe sonraí maidir leis an imscrúdú a chríochnú go luath, a stopadh go sealadach nó a chur ar fionraí.

— Tuairisc ar an bhfeiste imscrúdaitheach, go háirithe sainmhíniú soiléir ar an gcríoch a beartaíodh di.

▼B

— Achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil lena gcumhdófar cuspóirí, dearadh, gnéithe eiticiúla, bearta faireacháin agus cáilíochta, critéir roghnúcháin, an spriocphobal othar, méid na samplála, sceideal na cóireála, fad na tréimse oibre leantaí, na cóireálacha gaolmhaireachta, an plean staidrimh lena n-áirítear hipitéis, méid na samplaí a ríomh agus modhanna anailíse chomh maith leis an mbonn cirt a ghabh leis an imscrúdú.

— Torthaí an imscrúdaithe chliniciúil lena gcumhdófar, le réasúnaíocht agus bonn cirt, déimeagrafaic na n-ábhar don imscrúdú, anailís ar na torthaí a bhaineann leis na críochphointí a roghnaíodh, mionsonraí anailís an fhoghrúpa, chomh maith le comhlíonadh an PIC, agus lena gcumhdófar obair leantach maidir le sonraí atá ar iarraidh agus maidir le hothair a tharraing amach as an imscrúdú nó nár cuireadh san áireamh san obair leantach.

— Achoimre ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha, ar éifeachtaí díobhálacha a bhí leis an bhfeiste, ar easnaimh san fheiste agus ar ghníomhartha ceartaitheacha ábhartha a rinneadh.

— Plé agus conclúidí foriomlána lena gcumhdaítear sábháilteacht agus torthaí feidhmíochta, an measúnú ar rioscaí agus ar shochair chliniciúla, plé ar ábharthacht chliniciúil i gcomhréir leis an úrscothacht cliniciúil, aon réamhchúraimí sonracha le haghaidh pobail shonracha othar, impleachtaí maidir leis an bhfeiste atá faoi imscrúdú, teorainneacha an imscrúdaithe.

▼B

IARSCRÍBHINN XVI

LIOSTA DE GHRÚPAÍ TÁIRGÍ NÁR BEARTAÍODH CRÍOCH LEIGHIS DÓIBH DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 1(2)

1. Lionsaí tadhaill nó ítimí eile a beartaíodh lena dtabhairt isteach sa tsúil nó lena gcur ar an tsúil.

2. Táirgí a beartaíodh lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht nó le baill den chorp a fhosú, cé is moite de tháirgí tatúnna agus de tholltaí.

3. Substaintí, nó teaglaim substaintí, nó ítimí a beartaíodh lena n-úsáid chun an aghaidh nó seicin eile craicinn nó múcasach a líonadh le hinstealladh foch-raicneach, fomhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite, cé is moite díobh siúd lena ndéantar tatúnna.

4. Trealamh a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú, amhail trealamh do lipeasúchán, do lipealíseas nó do lipeaplastú.

5. Trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine (e.g. infrid-hearg, solas infheicthe agus ga ultravialait) a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine, lena n-áirítear foinsí comhleanúnacha agus neamh-chomhlean-únacha, ar fhoinsí iad a d'fhéadfadh a bheith monacrómatach agus nó de speictream leathan, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun tatúnna nó gruaig a bhaint nó ar mhaithe le cóireálacha eile craicinn.

6. Trealamh a beartaíodh lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena gcuirtear srutha leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaigh-néadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam le go ndéanfar gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú.

▼B

IARSCRÍBHINN XVII

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	Treoir 93/42/CEE ón gComhairle	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	Airteagal 1(3) an chéad fhomhír	Airteagal 1(9) an chéad fhomhír
—	Airteagal 1(3) an dara fomhír	Airteagal 1(9) an dara fomhír
Airteagal 1(4) agus (4a)	Airteagal 1(4) agus (4a)	Airteagal 1(8) an chéad fhomhír
Airteagal 1(5)	Airteagal 1(7)	Airteagal 1(11)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(5)	Airteagal 1(6)
—	Airteagal 1(6)	—
—	Airteagal 1(8)	Airteagal 1(13)
Airteagal; 2	Airteagal 2	Airteagal 5(1)
Airteagal 3 an chéad mhír	Airteagal 3 an chéad mhír	Airteagal 5(2)
Airteagal 3 an dara mír	Airteagal 3 an dara mír	Airteagal 1(12)
Airteagal 4(1)	Airteagal 4(1)	Airteagal 24
Airteagal 4(2)	Airteagal 4(2)	Airteagal 21(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 4(3)	Airteagal 21(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 4(4)	Airteagal 10(11)
Airteagal 4(5)(a)	Airteagal 4(5) an chéad fhomhír	Airteagal 20(6)
Airteagal 4(5)(b)	Airteagal 4(5) an dara fomhír	—
Airteagal 5(1)	Airteagal 5(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 5(2)	Airteagal 5(2)	Airteagal 8(2)
Airteagal 6(1)	Airteagail 5(3) agus Airteagal6	—
Airteagal 6(2)	Airteagal 7(1)	Airteagal 114
Airteagal 7	Airteagal 8	Airteagail 94 to 97
—	Airteagal 9	Airteagal 51
Airteagal 8(1)	Airteagal 10(1)	Airteagal 87(1) agus Airteagal 89 (2),
Airteagal 8(2)	Airteagal 10(2)	Airteagal 87(10) agus Airteagal 87(11) an chéad fhomhír
Airteagal 8(3)	Airteagal 10(3)	Airteagal 89(7)
Airteagal 8(4)	Airteagal 10(4)	Airteagal 91
Airteagal 9(1)	Airteagal 11(1)	Airteagal 52(3)

▼B

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	Treoir 93/42/CEE ón gComhairle	An Rialachán seo
—	Airteagal 11(2)	Airteagal 52(6)
—	Airteagal 11(3)	Airteagal 52(4) agus (5)
—	Airteagal 11(4)	—
—	Airteagal 11(5)	Airteagal 52(7)
Airteagal 9(2)	Airteagal 11 (6)	Airteagal 52(8)
Airteagal 9(3)	Airteagal 11(8)	Airteagal 11(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 11(12)	Airteagal 52(12)
Airteagal 9(5)	Airteagal 11(7)	—
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(9)	Airteagal 53(1)
Airteagal 9(7)	Airteagal 11(10)	Airteagal 53(4)
Airteagal 9(8)	Airteagal 11(11)	Airteagal 56(2)
Airteagal 9(9)	Airteagal 11(13)	Airteagal 59
Airteagal 9(10)	Airteagal 11(14)	Airteagal 4(5) agus Airteagal 122 an tríú mhír
—	Airteagal 12	Airteagal 22
—	Airteagal 12a	Airteagal 17
Airteagal 9a(1) an chéad eang	Airteagal 13(1)(c)	—
Airteagal 9a(1) an dara eang	Airteagal 13(1)(d)	Airteagal 4(1)
—	Airteagal 13(1)(a)	Airteagal 51(3)(a) agus Airteagal 51(6)
—	Airteagal 13(1)(b)	Airteagal 51(3)(b) agus Airteagal 51(6)
Airteagal 10	Airteagal 15	Airteagail 62 go 82
Airteagal 10a(1), an dara abairt d'Airteagal 10a(2) agus Airteagal 10a(3)	Airteagal 14(1an dara abairt d'Airteagal 14(2) agus Airteagal 14(3)	Airteagail 29(4), 30 agus 31
Airteagal 10a(2), an chéad abairt	Airteagal 14(2), an chéad abairt	Airteagal 11(1)
Airteagal 10b	Airteagal 14a	Airteagail 33 agus 34
Airteagal 10c	Airteagal 14b	Airteagal 98
Airteagal 11(1)	Airteagal 16(1)	Airteagail 42 agus 43
Airteagal 11(2)	Airteagal 16(2)	Airteagal 36
Airteagal 11(3)	Airteagal 16(3)	Airteagal 46(4)
Airteagal 11(4)	Airteagal 16(4)	—
Airteagal 11(5)	Airteagal 16(5)	Airteagal 56(5)
Airteagal 11(6)	Airteagal 16(6)	Airteagal 56(4)
Airteagal 11(7)	Airteagal 16(7)	Airteagail 38(2) agus 44(2)

▼B

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	Treoir 93/42/CEE ón gComhairle	An Rialachán seo
Airteagal 12	Airteagal 17	Airteagal 20
Airteagal 13	Airteagal 18	Airteagals 94 go 97
Airteagal 14	Airteagal 19	Airteagal 99
Airteagal 15	Airteagal 20	Airteagal 109
Airteagal 15a	Airteagal 20a	Airteagal 102
Airteagal 16	Airteagal 22	—
Airteagal 17	Airteagal 23	—
—	Airteagal 21	—