

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) 2019/6 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**  
**an 11 Nollaig 2018**  
**maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE**  
**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**  
**(IO L 4, 7.1.2019, lch. 43)**

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► <b><u>M1</u></b>	Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún an 8 Márta 2021	L 180	3	21.5.2021
► <b><u>M2</u></b>	Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/183 ón gCoimisiún an 23 Samhain 2022	L 26	7	30.1.2023



**RIALACHÁN (AE) 2019/6 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA  
AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**an 11 Nollaig 2018**

**maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear  
Treoir 2001/82/CE**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

*CAIBIDIL I*

**ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE**

*Airteagal 1*

**Ábhar**

Sa Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu.

*Airteagal 2*

**Raon feidhme**

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh go tionsclaíoch nó trí mhodh lena mbaineann próiseas tionsclaíoch agus a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh.
2. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 94 agus Airteagal 95 freisin maidir le substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
3. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 94, 105, 108, 117, 120, 123 agus 134 freisin maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta díghníomhaíthe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.
4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ach ag Airteagail 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 agus Roinn 5 de Chaibidil IV maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 5(6).
5. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm Airteagail 5 go 15, 17 go 33, 35 go 54, 57 go 72, 82 go 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 go 116, 128, 130 agus 136 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86.
6. Sa bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Caibidil VII maidir leis an méid seo a leanas freisin:
  - (a) substaintí a bhfuil airíonna anabalacha, frith-thógálacha, frithsheadánacha, frith-athlastacha, hormónach, támhshuanacha nó síceatrópacha acu agus is féidir a úsáid ar ainmhithe;
  - (b) táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh i gcógaslann nó ag duine a gceadaítear dó nó di déanamh amhlaidh faoin dlí náisiúnta, i gcomhréir le hoideas tréidliachta d'ainmhí aonair nó grúpa beag ainmhithe (“foirmle tréidliá”);

**▼B**

- (c) táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh i gcógaslann i gcomhréir le treoracha leabhair cógaisíochta (“*pharmacopoeia*”) agus atá beartaithe a sholáthar go díreach don úsáideoir deiridh (“foirmle leabhair cógaisíochta”). Beidh an fhoirmle sin faoi réir oideas tréidliachta nuair a bheidh sé beartaithe le haghaidh bia-ainmhíthe.
7. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
- (a) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil cealla nó fíocháin uath-lógacha nó allaigineacha nár cuireadh faoi phróiseas tionsclaíoch;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta bunaithe ar iseatóip radaighníomhacha;
- (c) breiseáin bia mar a shainmhínítear i bpointe (a) d’Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>;
- (d) táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe le haghaidh taighde agus forbartha.
- (e) beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha mar a shainmhínítear i bpointí (a) agus (b) d’Airteagal 3(2) de Rialachán (AE) 2019/4.
8. Ní dochar an Rialachán seo, seachas i dtaca leis an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe, d’fhorálacha náisiúnta maidir le táillí.
9. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo cosc ar Bhallstát aon bheart rialaithe a mheasfaidh sé a bheith iomchuí maidir le substaintí támhshuanacha agus síceatrópacha a chothabháil nó a thabhairt isteach ar a chríoch.

*Airteagal 3***Coinbhleacht dlíthe**

1. I gcás ina dtagann táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 2(1) den Rialachán seo faoi raon feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> nó Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, agus ina bhfuil an Rialachán seo ar neamhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, beidh forlámhas ag an Rialachán seo.

2. Chun críche mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinntí a ghlacadh i dtaobh cibé acu a mheasfar nó nach measfar táirge sonracha nó grúpa sonracha táirgí mar tháirge íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 4***Sainmhínte**

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

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhíthe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

<sup>(2)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

**▼B**

- (1) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta” aon substaint nó teaghlaim substaintí a chomhlíonann ceann amháin ar a laghad de na coiníollacha seo a leanas:
  - (a) deirtear fúithi go bhfuil airíonna inti chun galar a chóireáil nó a chosc in ainmhithe;
  - (b) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte in ainmhithe nó tugtha dóibh d’fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomh cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileach a fheidhmiú;
  - (c) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte d’fhonn diagnóis leighis a dhéanamh;
  - (d) is é an cuspóir atá aici a bheith úsáidte le haghaidh eotanáis ainmhithe;
- (2) ciallaíonn “substaint” aon ábhar de bhunadh ar bith díobh seo a leanas:
  - (a) de bhunadh daonna;
  - (b) de bhunadh ainmhíoch;
  - (c) de bhunadh plandúil;
  - (d) de bhunadh ceimiceach;
- (3) ciallaíonn “substaint ghníomhach” aon substaint nó meascán de shubstaintí a bheartaítear a úsáid chun táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú, ar táirge é a thiochfaidh chun bheith ina chomhábhar gníomhach den táirge sin nuair a úsáidfeadh é ina tháirgeadh.
- (4) ciallaíonn “támhán” aon chomhábhar de tháirge íocshláinte tréidliachta seachas substaint ghníomhach nó ábhar pacáistíochta;
- (5) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch” táirge íocshláinte tréidliachta atá beartaithe a thabhairt d’ainmhithe chun imdhíonacht ghníomhach nó éighníomhach a tháirgeadh nó chun a riocht imdhíonachta a dhiagnóisiú;
- (6) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch” táirge íocshláinte tréidliachta inar substaint bhitheolaíoch í an tsubstaint ghníomhach.
- (7) ciallaíonn “substaint bhitheolaíoch” substaint a tháirgtear trí fhoinsé bhitheolaíoch nó a eastósctar uaithi agus ar gá teaghlaim tástálacha fisiceimiceacha agus bitheolaíochta chun í a thréithriú agus a cáilíocht a chinneadh, mar aon le heolas ar an bpróiseas táirgthe agus a rialú;
- (8) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta tagartha” táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe, i gcomhréir le hAirteagal 44, 47, 49, 52, 53 nó 54 dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 8;
- (9) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta cineálach” táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann agus atá sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, agus inar léiríodh bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha;
- (10) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach” táirge íocshláinte tréidliachta a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach atá tuairiscithe in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit;

**▼B**

- (11) ciallaíonn “frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhio-cróbacha” cumas miocrorgánach teacht slán nó fás áit a bhfuil tíúchan oibreán frithmhio-cróbach ar gnách gur leor é chun miocrorgánaigh den speiceas céanna a chosc nó a mharú;
- (12) ciallaíonn “ábhar frithmhio-cróbach” aon substaint a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aici ar mhio-crorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur ar ionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, frithfhungasaigh agus frith-phrotzoaigh;
- (13) ciallaíonn “ábhar frithsheadánach” substaint a mharaíonn nó a chuireann isteach ar fhorbairt seadán, a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur ar ionfhabhtú, inmhiólú nó galar arb iad seadáin is cúis leis nó arb iad seadáin a tharchuireann é, lena n-áirítear substaintí ag a bhfuil gníomhaíocht éartha;
- (14) ciallaíonn “antaibheathach” aon substaint a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aici maidir le baictéir a úsáidtear chun ionfhabhtuithe nó galair thógálacha a chosc nó a chóireáil;
- (15) ciallaíonn “meitifíolacsas” táirge íocshláinte a thabhairt do ghrúpa ainmhithe tar éis diagnóis de ghalar cliniciúil i gcuid den ghrúpa a bheith suite, agus arb é is aidhm leis cóireáil a chur ar na hainmhithe atá tinn go cliniciúil agus srian a chur le scaipeadh an ghalair chuig ainmhithe atá i ndlúth-theagmháil agus i mbaol agus a d’fhéadfadh a bheith ionfhabhtaithe go haisiomptómach cheana;
- (16) ciallaíonn “próifíolacsas” táirge íocshláinte a thabhairt d’ainmhí nó do ghrúpa ainmhithe roimh chomharthaí cliniciúla galair, chun cosc a chur ar ghalar nó ar ionfhabhtú tarlú;
- (17) ciallaíonn “trial chliniciúil” staidéar arb é is aidhm leis sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta a scrúdú faoi fhíorchoinníollacha úsáide nó faoi ghnáthchoinníollacha feirmeoirreachta ainmhithe nó mar chuid de ghnáthchleachtas tréidliachta chun críche údarú margaíochta a fháil nó a athrú;
- (18) ciallaíonn “trial réamhchliniciúil” staidéar nach bhfuil cumhdaithe ag an sainmhíniú ar thriail chliniciúil arb é is aidhm leis sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta a imscrúdú chun críche údarú margaíochta a fháil nó a athrú;
- (19) ciallaíonn “cothromaíocht sochair-riosca” meastóireacht ar éifeachtaí dearfacha an táirge íocshláinte tréidliachta i ndáil leis na rioscaí seo a leanas a bhaineann le húsáid an táirge sin:
  - (a) aon riosca a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta maidir le sláinte ainmhithe nó sláinte an duine;
  - (b) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol;
  - (c) aon riosca a bhaineann le forbairt frithsheasmhachta;
- (20) ciallaíonn “gnáthainm” an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta atá molta ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) do substaint nó, murab ann dó, an t-ainm a úsáidtear de ghnáth;
- (21) ciallaíonn “ainm an táirge íocshláinte tréidliachta” ainm cumtha nach dócha go meascfaí é leis an ngnáthainm, nó gnáthainm nó ainm eolaíochta lena ngabhann trádmharc nó ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;

**▼B**

- (22) ciallaíonn “neart” an cion substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte tréidliachta, arna shloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta;
- (23) ciallaíonn “údarás inniúil” údarás a ainmníonn Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 137;
- (24) ciallaíonn “lipéadú” faisnéis ar an neasphacáistiú nó ar an bhforphacáistiú;
- (25) ciallaíonn “neasphacáistiú” an coimeádán nó aon chineál pacáistíochta eile atá i dtadhall díreach leis an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (26) ciallaíonn “forphacáistiú” pacáistíocht ina gcuirtear an neasphacáistiú;
- (27) ciallaíonn “bileog phacáiste” bileog dhoiciméadachta ar tháirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil faisnéis lena úsáid shábháilte agus éifeachtúil a áirithiú;
- (28) ciallaíonn “litir rochtana” doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina luaitear go bhféadfar na sonraí a úsáid chun sochair an iarratasóra i ndáil leis na húdaráis inniúla, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (“an Ghníomhaireacht”), nó leis an gCoimisiún chun críocha an Rialacháin seo;
- (29) ciallaíonn “margadh teoranta” margadh do cheann amháin de na cineálacha táirge íocshláinte seo a leanas:
- (a) táirgí íocshláinte tréidliachta chun galair nach dtarlaíonn go minic nó a tharlaíonn i limistéir theoranta gheografacha a chóireáil nó a chosc;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta do speicis ainmhithe seachas eallach, caoirigh le haghaidh táirgeadh feola, muca, sicíní, madraí agus cait;
- (30) ciallaíonn “faireachas cógas” an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le teagmhais dhíobhálacha amhrasta nó aon fhadhb eile a bhaineann le táirge íocshláinte a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc;
- (31) ciallaíonn “máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas” tuairisc mhionsonraithe ar chóras an fhaireachais cógas a úsáideann sealbhóir an údaráithe margaíochta i ndáil le táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe amháin nó níos mó;
- (32) ciallaíonn “rialú” aon chúram a chomhlíonann údarás inniúil lena fhíorú gur comhlíonadh an Rialachán seo;
- (33) ciallaíonn “oideas tréidliachta” doiciméad a eisiúint tréidliacha i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge íocshláinte atá ceaptha lena úsáid ag an duine chun é a úsáid in ainmhithe;
- (34) ciallaíonn “tréimhse tarraingthe siar” an íostréimhse ónar tugadh táirge íocshláinte tréidliachta d’ainmhí don uair dheireanach go dtí gur táirgeadh earraí bia ón ainmhí sin, tréimhse a bhfuil gá léi faoi ghnáthchoinníollacha úsáide lena áirithiú nach bhfuil iarmhair i gcainníochtaí is díobhálach don tsláinte phoiblí sna hearraí bia sin;
- (35) ciallaíonn “cur ar an margadh” an chéad uair a chuirtear táirge íocshláinte tréidliachta ar fáil ar mhargadh iomlán an Aontais nó i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, de réir mar is infheidhme;

**▼B**

- (36) ciallaíonn “dáileachán mórdhíola” na gníomhaíochtaí uile arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú chun brabús a dhéanamh nó gan beann ar bhrabús, cé is moite de sholáthar miondíola na dtáirgí íocshláinte tréidliachta don phobal;
- (37) ciallaíonn “speicis uisceacha” speicis dá dtagraítear i bpointe (3) d’Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>;
- (38) ciallaíonn “bia-ainmhithe” bia-ainmhithe mar a shainmhínítear i bpointe (b) d’Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009;
- (39) ciallaíonn “modhnú” athrú ar théarmaí an údaraithe margaióchta i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 36;
- (40) ciallaíonn “fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta” aighneacht a dhéanamh i bhfoirm ar bith a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta chun soláthar, dáileadh, díol, oideasú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta a chur chun cinn, lena gcuimsítear freisin samplaí agus urraíocht a sholáthar;
- (41) ciallaíonn “próiseas bainistithe comharthaí” próiseas chun faireachas gníomhach a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta chun na sonraí faireachais cógas a mheas agus a chinneadh an bhfuil aon athrú ar chothro- maíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin, d’fhonn rioscaí do shláinte ainmhithe nó do shláinte phoiblí nó do chosaint an chomhshaoil a bhrath;
- (42) ciallaíonn “riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil” cás ina bhfuil dóchúlacht an-ard go ndéanfaidh guais thromchúiseach de dheasca táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid difear do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil;
- (43) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe”:
- (a) táirge íocshláinte tréidliachta a dearadh go sonrath le haghaidh géinteiripe, leigheas athghiniúnach, innealtóireacht fíochán, teiripe táirge fola, teiripe bhaictéara-fagach;
- (b) táirge íocshláinte tréidliachta arna eascairt as nanaitheicneolaíochtaí; nó
- (c) aon teiripe eile as réimse a mheastar a bheith nuaghinte sa tréidliacht;
- (44) ciallaíonn “aonad eipidéimeolaíoch” aonad eipidéimeolaíoch mar a shainmhínítear i bpointe (39) d’Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 2016/429.

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe (“Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe”) (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).



*CAIBIDIL II*

**ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA — FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS  
RIALACHA MAIDIR LENA GCUR I BHFEIDHM**

Roinn 1

**Forálacha ginearálta**

*Airteagal 5*

**Údaruithe margaíochta**

1. Ní chuirfear táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh ach amháin má tá údarú margaíochta deonaithe i leith an táirge ag údarás inniúil nó ag an gCoimisiún, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 44, 47, 49, 52, 53 nó 54.
2. Beidh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta.
3. Poibleofar cinntí maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú, a dhiúltú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a leasú trí bhíthin modhnaithe.
4. Ní dheonófar údarú margaíochta i leith táirge íocshláinte tréidliachta ach amháin d'iarratasóir atá bunaithe san Aontas. Beidh feidhm ag an gceanglas le bheith bunaithe san Aontas maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta freisin.
5. Ní fhéadfaidh údarú margaíochta a dheonú i leith táirge íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena úsáid ar speiceas amháin nó níos mó ar bia-ainmhí é, ach amháin má cheadaítear an tsubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin don speiceas ainmhíoch lena mbaineann.
6. I gcás tairgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid ar ainmhithe a choinnítear mar pheataí amháin: ainmhithe uisceadáin nó locháin, éisc ornáideacha, éin cháis, colúir frithinge, ainmhithe a choinnítear i ngairdíní buidéil, creimirí beaga, firéid agus coiníní, féadfaidh na Ballstáit díolúintí ón Airteagal seo a cheadú, ar choinníoll nach bhfuil na tairgí íocshláinte tréidliachta sin faoi réir oideas tréidliachta agus go bhfuil na bearta uile is gá ar bun sa Bhallstát chun cosc a chur ar úsáid neamhúdaraithe na dtairgí íocshláinte tréidliachta sin ar ainmhithe eile.

*Airteagal 6*

**Iarratais ar údaruithe margaíochta a chur isteach**

1. Déanfar iarratais ar údaruithe margaíochta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil i gcás ina mbaineann siad le deonú údaruithe margaíochta i gcomhréir le haon cheann de na nósanna imeachta seo a leanas:
  - (a) an nós imeachta náisiúnta a leagtar síos in Airteagal 46 gus Airteagal 47;
  - (b) an nós imeachta díláraithe a leagtar síos in Airteagal 48 agus Airteagal 49;
  - (c) an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a leagtar síos in Airteagal 51 agus Airteagal 52.
  - (d) an nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin a leagtar síos in Airteagal 53.
2. Déanfar iarratais ar údaruithe margaíochta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcás ina mbaineann siad le deonú údaruithe margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe a leagtar síos in Airteagal 42 go Airteagal 45.



**▼B**

3. Déanfar iarratais dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a chur isteach go leictreonach agus úsáidfean na formáidí arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht.
4. Beidh an t-iarratasóir freagrach as cruinneas na faisnéise agus na doiciméadachta a chuirfean isteach i dtaca lena iarratas.
5. Laistigh de 15 lá tar éis an t-iarratas a bheith faighte, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a chur in iúl don iarratasóir i dtaobh an bhfuil na sonraí agus an doiciméadacht uile a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 8 curtha isteach agus an bhfuil an t-iarratas bailí.
6. I gcás ina measann an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh sé nó sí an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé nó sí teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.
7. Má theipeann ar an iarratasóir aistriúchán iomlán den doiciméadacht is gá a chur ar fáil laistigh de thréimhse sé mhí i ndiaidh don té sin an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 49(7), Airteagal 52(8) nó Airteagal 53(2) a fháil, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

*Airteagal 7***Teangacha**

1. Is í teanga nó teangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an tairge íocshláinte tréidliachta ar fáil ar an margadh teanga nó teangacha na hachóimre ar shaintréithe an tairge agus na faisnéise ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste, ach amháin i gcás ina ndéanann an Ballstát a mhalairt a chinneadh.
2. Féadfar tairgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú i roinnt teangacha.

## R o i n n 2

**C e a n g l a i s s a i n c h o m h a i d***Airteagal 8***Sonraí atá le cur isteach in éineacht leis an iarratas**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas in iarratas ar údarú margaióchta:
  - (a) an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
  - (b) an doiciméadacht theicniúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an tairge íocshláinte tréidliachta a léiriú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;
  - (c) achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas.
2. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le tairge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach, cuirfean an méid seo a leanas isteach sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimre a liostaítear i mír 1:

**▼B**

- (a) doiciméadacht maidir leis na rioscaí díreacha nó indíreacha don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a úsáid ar ainmhithe,
- (b) faisnéis faoi bhearta maolaithe riosca chun teorainn a chur le forbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte tréidliachta.

3. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta, atá ceaptha lena úsáid ar bhia-ainmhithe, agus a bhfuil substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de ann nach gceadaítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus le haon gníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin don speiceas ainmí lena mbaineann, doiciméad ina ndeimhneofar gur cuireadh isteach iarratas bailí chun uasteorainneacha iarmhair a leagan síos chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Rialachán sin sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo.

4. Ní bheidh feidhm ag mír 3 den Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena úsáid ar ainmhithe den speiceas eachaí ar dearbhaíodh ina leith nach bhfuil sé ceaptha iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 114(1) de Rialachán (AE) 2016/429 agus in aon gníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin agus ní cheadaítear na substaintí gníomhacha atá sna táirgí íocshláinte tréidliachta sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le haon gníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin.

5. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta astu de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(4)</sup>, beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas, sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo:

- (a) cóip den toiliú i scríbhinn ó na húdaráis inniúla le scaoileadh isteach sa chomhshaol na n-orgánach géinmhodhnaithe d'aon ghnó chun críocha taighde agus forbartha, amhail dá bhforáiltear i gCuid B de Threoir 2001/18/CE;
- (b) an comhad teicniúil iomlán ina soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Iarscríbhinní III agus IV a ghabhann le Treoir 2001/18/CE;
- (c) an measúnú riosca don chomhshaol i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE; agus
- (d) torthaí aon imscrúduithe a dhéantar chun críocha taighde nó forbartha.

6. I gcás ina gcuirtear an t-iarratas isteach i gcomhréir leis an nós imeachta náisiúnta a leagtar amach in Airteagal 46 agus Airteagal 47, cuirfidh an t-iarratasóir isteach, sa bhreis ar an bhfaisnéis, ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an achoimre a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo, dearbhú ina maíonn sé nó sí nár chuir sé nó sí iarratas isteach ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta céanna i mBallstát eile nó san Aontais agus, más infheidhme, nár deonaíodh údarú margaíochta den sórt sin i mBallstát eile nó san Aontas.

<sup>(4)</sup> Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réambheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).



### Roinn 3

#### **Trialacha cliniúla**

##### *Airteagal 9*

#### **Trialacha cliniúla**

1. Déanfar iarratas ar fhormheas ar thriail chliniciúil a chur faoi bhráid údarás inniúil de chuid an Bhallstáit ina mbeidh an triail chliniciúil ar siúl i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.
2. Deonófar formheas ar thrialacha cliniúla ar choinníoll nach dtéann na bia-ainmhithe arna n-úsáid sna trialacha cliniúla nó a dtáirgí isteach sa bhiashlabhra mura bhfuil tréimhse aistarraingthe iomchuí socraithe ag an údarás inniúil.
3. Eiseoidh an t-údarás inniúil cinneadh chun triail chliniciúil a fhormheas nó a dhiúltú laistigh de 60 lá tar éis iarratas bailí a fháil.
4. Déanfar na trialacha cliniúla agus aird chuí á tabhairt ar threoirlínte idirnáisiúnta maidir le dea-chleachtas cliniúil an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (“VICH”).
5. Déanfar sonraí arna n-eascairt as trialacha cliniúla a chur isteach in éineacht leis an iarratas ar údarú margaíochta chun críocha an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal (8)(1) a sholáthar.
6. Ní fhéadfar sonraí a thagann ó thrialacha cliniúla arna ndéanamh lasmuigh den Aontas a chur san áireamh chun measúnú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta ach amháin i gcás ina ndéanadh na trialacha sin a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta VICH maidir le dea-chleachtas cliniúil.

### Roinn 4

#### **Lipéadú agus an bhileog phacáiste**

##### *Airteagal 10*

#### **Neasphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar neasphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta agus, faoi réir Airteagal 11(4), ní bheidh aon fhaisnéis eile uirthi:
  - (a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;
  - (b) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna sloinneadh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil in aghaidh an aonaid nó de réir an chaoi atá dáileog le tabhairt, le haghaidh toirt nó meáchan áirithe, agus a ngnáthainmneacha á n-úsáid;
  - (c) an bhaiscuimhir, agus an focal “Beart” roimpi;
  - (d) ainm nó ainm cuideachta nó lógó shealbhóir an údaraithe margaíochta;
  - (e) na spriocspeicis;
  - (f) an dáta éaga, san fhormáid: “mm/bbbb”, agus an giorrúchán “Éag” roimhe;
  - (g) na réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;

**▼B**

- (h) an bealach tabhartha; agus
  - (i) más infheidhme, an tréimhse tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid.
2. Léireofar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcarachtair atá soléite agus intuigthe go soiléir, nó, i ngiorrúcháin nó i bpicteagraim a bheidh mar an gcéanna ar fud an Aontais mar a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 17(2).
3. D’ainneoin mhír 1, féadfaidh Ballstát a chinneadh go gcuirfear, ar neasphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta arna chur ar fáil ar a chríoch, cód sainaitheantais leis an bhfaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 1.

*Airteagal 11***Forphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta agus ní bheidh aon fhaisnéis eile uirthi:

- (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 10(1);
- (b) an t-inneachar de réir meáchain, toirte nó líon aonad neasphacáistíochta an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (c) rabhadh go gcaithfear an táirge íocshláinte tréidliachta a choimeád as radharc agus as aimsiú leanaí;
- (d) rabhadh gur le haghaidh cóir leighis a chur ar ainmhithe, agus orthusan amháin, an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (e) gan dochar d’Airteagal 14(4), moladh chun bileog an phacáiste a léamh;
- (f) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha, an ráiteas “táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach”
- (g) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta, an tásca nó na tásca;
- (h) uimhir an údaraithe margaíochta.

2. Féadfaidh Ballstát a chinneadh go gcuirfear, ar fhorphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta arna chur ar fáil ar a chríoch, cód sainaitheantais leis an bhfaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 1. Féadfar an cód sin a úsáid in ionad uimhir an údaraithe margaíochta dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 1.

3. Léireofar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcarachtair atá soléite agus intuigthe go soiléir, nó, i ngiorrúcháin nó i bpicteagraim a bheidh mar an gcéanna ar fud an Aontais mar a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 17(2).

4. I gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, léireofar an fhaisnéis uile dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ar an neasphacáistíocht.

*Airteagal 12***Aonaid bheaga neasphacáistíochta táirgí íocshláinte tréidliachta a lipéadú**

1. De mhaolú ar Airteagal 10, beidh an fhaisnéis seo a leanas ar aonaid neasphacáistíochta atá róbheag chun an fhaisnéis dá dtagraítear san Airteagal sin a láimhseáil i bhfoirm inléite agus ní bheidh aon fhaisnéis eile orthu:

- (a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta;

**▼B**

- (b) sonraí cainníochtúla na substaintí gníomhacha;
  - (c) an bhaiscuimhir, agus an focal “Beart” roimpi;
  - (d) an dáta éaga, san fhormaid: “mm/bbbb”, agus an giorrúchán “Éag.” roimhe;
2. I gcás na n-aonad neasphacáistíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh forphacáistíocht orthu ar a mbeidh an fhaisnéis a cheanglaítear in Airteagal 11(1), (2) agus (3).

*Airteagal 13***Faisnéis bhreise ar neasphacáistíocht nó forphacáistíocht táirgí íocshláinte tréidliachta**

De mhaolú ar Airteagal 10(1), Airteagal 11(1) agus Airteagal 12(1), féadfaidh na Ballstáit, laistigh dá gcríoch féin, agus arna iarraidh sin don iarratasóir, a cheadú d’iarratasóir a áireamh ar neasphacáistíocht nó forphacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta faisnéis úsáideach bhreise atá comhoiriúnach don achoimre ar shaintréithe an táirge agus nach fógraíocht ar tháirge íocshláinte tréidliachta í.

*Airteagal 14***Bileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bileog phacáiste a chur ar fáil go héasca le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar an mbileog phacáiste sin:
- (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe shealbhóir an údaraithe margaíochta agus an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta;
  - (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;
  - (c) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na substainte nó na substaintí gníomhacha;
  - (d) na spriocspeicis, an dáileog do gach speiceas, modh agus bealach a tabhartha agus, más gá, comhairle faoin gcaoi cheart lena tabhairt;
  - (e) na tásca úsáide,
  - (f) na fritásca agus na teagmhais dhíobhálacha;
  - (g) más infheidhme, an tréimhse tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;
  - (h) réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;
  - (i) faisnéis atá riachtanach don tsábháilteacht nó don chosaint sláinte, lena n-áirítear aon réamhchúraimí speisialta i ndáil lena úsáid agus aon rabhaidh eile;
  - (j) faisnéis faoi na córais bhailiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 117 is infheidhme maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;
  - (k) uimhir an údaraithe margaíochta;
  - (l) sonraí teagmhála shealbhóir an údaraithe margaíochta nó a ionadaí, de réir mar is iomchuí, chun teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú;
  - (m) aicmiú an táirge íocshláinte tréidliachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 34.

**▼B**

2. Féadfaidh faisnéis bhreise, maidir le dáileadh, sealbhú nó aon réamhchúraim is gá i gcomhlíonadh an údaraithe margaíochta, a bheith ar an mbileog phacáiste, ar choinníoll nach faisnéis de chineál fógraíochta í. Beidh an fhaisnéis sin ar an mbileog phacáiste agus í deighilte go soiléir ón bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1.

3. Beidh an bhileog phacáiste scríofa agus deartha le bheith inléite, soiléir agus intuigthe, i dtéarmaí atá sothuigthe don phobal i gcoitinne. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfear ar fáil ar pháipéar nó go leictreonach í, nó ar an dá bhealach.

4. De mhaolú ar mhír 1, féadfar, mar mhalairt air sin, an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir leis an Airteagal seo a sholáthar ar phacáistíocht an táirge íocshláinte tréidliachta.

*Airteagal 15***Ceanglas ginearálta a bhaineann le faisnéis faoi tháirgí**

Comhlíonfar leis an bhfaisnéis a liostaítear in Airteagal 10 go Airteagal 14 an achoimre ar thréithe an táirge mar a leagtar amach in Airteagal 35.

*Airteagal 16***Bileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe**

De mhaolú ar Airteagal 14(1), beidh ar bhileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86 an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

- (a) ainm eolaíoch an stoic nó na stoc agus ina dhiaidh sin an leibhéal caolúcháin, agus siombailí *Pharmacopoeia Eorpach* á n-úsáid nó, murab ann dóibh, siombailí *pharmacopoeia* atá in úsáid go hoifigiúil i mBallstáit;
- (b) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe shealbhóir an chláráithe agus, i gcás inarb iomchuí, an mhonaróra;
- (c) an modh le dáileoga a thabhairt agus, más gá, an bealach lena tabhairt;
- (d) foirm chógaisíochta;
- (e) réamhchúraimí stórála speisialta, más ann dóibh;
- (f) na spriocspeicis agus, i gcás inarb iomchuí, an dáileog do gach ceann de na speicis sin;
- (g) rabhadh speisialta, más gá, don táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;
- (h) cláruimhir;
- (i) tréimhse tarraingthe siar, más infheidhme;
- (j) an ráiteas “táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach”.



### *Airteagal 17*

#### **Cumhachtaí cur chun feidhme i ndáil le Roinn 4**

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha aonfhoirmeacha a bhunú maidir leis an gcód sainaitheantais dá dtagraítear in Airteagal 10(3) agus Airteagal 11(2). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).
2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta a ghlacadh de na giorrúcháin agus na pictagraim atá coitianta ar fud an Aontais atá le húsáid chun críocha Airteagal 10(2) agus Airteagal 11(3). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).
3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha aonfhoirmeacha a chur ar fáil maidir le méid na n-aonad beag neasphacáistíochta dá dtagraítear in Airteagal 12. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

### Roinn 5

#### **Ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha agus comhtháirgí íocshláinte tréidliachta agus maidir le hiarratais bunaithe ar thoiliú feasach agus sonraí bibleagrafacha**

### *Airteagal 18*

#### **Táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha**

1. De mhaolú ar phointe (b) d’Airteagal 8(1), ní bheidh sé de cheangal go mbeidh an doiciméadacht ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht in iarratas ar údarú margáíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach, má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:
  - (a) léiríodh i staidéir bhith-infhaighteachta bithchoibhéis táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha nó cuirtear réasúnú ar fáil maidir leis an gcúis nach ndearnadh staidéir den sórt sin;
  - (b) comhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;
  - (c) léiríonn an t-iarratasóir go mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta cineálach de tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha dá bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a leagtar síos in Airteagal 39 agus Airteagal 40 dultha in éag nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain.
2. I gcás ina bhfuil substaint ghníomhach táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh comhdhéanta de shalainn, eistir, éitir agus isiméir agus de mheascáin d’isiméir, de choimpléisc nó de dhiorthaigh atá éagsúil ón tsubstaint ghníomhach a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, measfar gurb í an tsubstaint ghníomhach chéanna í agus a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, mura bhfuil difríocht shuntasach eatarthu i ndáil le hairíonna i dtaca le sábháilteacht

**▼B**

nó éifeachtúlacht. I gcás ina bhfuil difríocht shuntasach idir na hairíonna sin, cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise isteach chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht na salann, na n-eistear nó na ndíorthach éagsúil atá i substaint ghníomhach údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a chruthú.

3. I gcás ina dtíolacfar roinnt foirmeacha cógaisíochta béil prascailte de tháirge íocshláinte tréidliachta cineálach, measfar gurb ionann iad agus aon fhoirm chógaisíochta amháin.

4. I gcás nach n-údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas don táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, nó ina gcuirtear isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 42(4) agus ina n-údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha i mBallstát, cuirfidh an t-iarratasóir an Ballstát inar údaraiodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha in iúl ina iarratas.

5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faisnéis a iarraidh faoin táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ó údarás inniúil an Bhallstáit ina n-údaraithe é. Cuirfear an fhaisnéis sin ar aghaidh chuig an iarrthóir laistigh de 30 lá tar éis an iarraidh a bheith faighte.

6. Beidh cosúlachtaí riachtanacha ag an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh leis an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha. Mar sin féin, ní bheidh feidhm ag na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, lena dtagraítear do thásca nó foirmeacha cógaisíochta arna gcumhdach fós ag dlí paitinne, tráth a údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach.

7. Féadfaidh údarás inniúil nó Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a iarraidh ar an iarratasóir sonraí sábháilteachta a sholáthar maidir leis na rioscaí féideartha don chomhshaol a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, i gcás inar tugadh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005.

*Airteagal 19***Táirgí íocshláinte tréidliachta hibrídeacha**

1. De mhaolú ar Airteagal 18(1), éileofar torthaí na staidéar réamhchliniciúil nó torthaí na dtrialacha cliniciúil iomchuí i gcás nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte tréidliachta saintréithe uile táirge íocshláinte tréidliachta cineálaigh ar cheann amháin nó níos mó de na cúiseanna seo a leanas:



**▼B**

- (a) tá athruithe ar an tsubstaint ghníomhach nó ar na substaintí gníomhacha, tásca úsáide, neart, foirm chógaisíochta nó bealach tabhartha an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha;
- (b) ní féidir staidéir bhith-infhaighteachta a úsáid chun bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a léiriú; nó
- (c) tá difríochtaí ann a bhaineann le hamhábhair nó idir próisis mhonaraíochta an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch agus an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch tagartha.

2. Féadfar na staidéir réamhchliniciúla nó na trialacha cliniúla i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta hibrídeach a dhéanamh le baisceanna den táirge íocshláinte tréidliachta tagartha arna údarú san Aontas nó i dtríú tír.

Léireoidh an t-iarratasóir gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraíodh i dtríú tír i gcomhréir le ceanglais atá coibhéiseach leo siúd atá bunaithe san Aontas le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha agus atá chomh cosúil sin lena chéile gur féidir iad a chur in ionad a chéile i dtrialacha cliniúla.

*Airteagal 20***Comhtháirgí íocshláinte tréidliachta**

De mhaolú ar phointe (b) d’Airteagal 8(1), i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaintí gníomhacha a úsáidtear i gcomhdhéanamh táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe ní chuirfear de cheangal sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta a chur ar fáil a bhaineann le gach aon substaint ghníomhach ar leith.

*Airteagal 21***Iarratas bunaithe ar thoilú feasach**

De mhaolú ar phointe (b) d’Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar iarratasóir ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta an doiciméadacht theicniúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a sholáthar má léiríonn an t-iarratasóir sin i bhfoirm litreach rochtana go gceadaítear don té sin úsáid a bhaint as doiciméadacht den sórt sin a cuireadh isteach i dtaca leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin.

*Airteagal 22***Iarratas bunaithe ar shonraí bibleagrafacha**

1. De mhaolú ar phointe (b) d’Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar an iarratasóir an doiciméadacht maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht a sholáthar má léiríonn an t-iarratasóir sin go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte tréidliachta seanbhunaithe sa tréidliacht laistigh den Aontas le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go bhfuil fianaise dhoiciméadach ar a n-éifeachtúlacht agus go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ag gabháil leo.

2. Comhlíonfar leis an iarratas na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.



## Roinn 6

### Údaruithe margáíochta le haghaidh margadh teoranta agus in imthosca eisceachtúla

#### *Airteagal 23*

##### **Iarratais le haghaidh margáí teoranta**

1. De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), ní cheanglófar ar an iarratasóir an doiciméadacht chuimsitheach sábháilteachta nó éifeachtúlachta a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II a sholáthar, má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

- (a) tá an sochar do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith ar fáil ar an margadh níos mó ná an riosca atá ann toisc nár cuireadh doiciméadacht áirithe ar fáil;
- (b) tugann an t-iarratasóir an fhianaise go bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta beartaithe do mhargadh teoranta.

2. I gcás inar tugadh údarú margáíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Airteagal seo, luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar shábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

#### *Airteagal 24*

##### **Bailíocht údaraithe margáíochta le haghaidh margadh teoranta agus nós imeachta maidir lena athscrúdú**

1. De mhaolú ar Airteagal 5(2), beidh údarú margáíochta le haghaidh margadh teoranta bailí ar feadh tréimhse 5 bliana.

2. Sula rachaidh an tréimhse bhailíochta 5 bliana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag, déanfar athscrúdú ar údaruithe le haghaidh margadh teoranta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 23 ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margáíochta sin. Áireofar ar an iarratas sin measúnú sochair-riosca cothrom le dáta.

3. Déanfaidh sealbhóir údaraithe margáíochta le haghaidh margadh teoranta iarratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, ar a laghad sé mhí sula rachaidh an tréimhse bhailíochta 5 bliana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag. Beidh an t-iarratas ar athscrúdú teoranta do léiriú go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 23 á gcomhlíonadh fós.

4. I gcás inar cuireadh isteach iarratas ar athscrúdú, beidh an t-údarú margáíochta le haghaidh margadh teoranta fós bailí go dtí go nglacfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún cinneadh, de réir mar is infheidhme.

5. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar iarratais ar athscrúdú agus ar bhailíocht an údaraithe margáíochta a fhadú.

Ar bhonn an mheasúnaithe sin, más dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, bailíocht an údaraithe margáíochta a fhadú tréimhsí breise 5 bliana.

**▼B**

6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta a bheidh bailí ar feadh tréimhse neamh-teoranta ama a dheonú ag tráth ar bith i gcás táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh le haghaidh margadh teoranta, ar choinníoll go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh margadh teoranta na sonraí maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht atá in easnamh dá dtagraítear in Airteagal 23(1) a chur isteach.

*Airteagal 25***Iarratais in imthosca eisceachtúla**

De mhaolú ar phointe (b) d'Airteagal 8(1), in imthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí, féadfaidh iarratasóir iarratas a chur isteach nach gcomhlíonann ceanglais uile an phointe sin, dá mbeadh an sochar do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí a bhainfeadh leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann bheith ar fáil ar an margadh láithreach níos mó ná an riosca a bheadh ann toisc nár cuireadh doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta áirithe ar fáil. I gcás den sórt sin, ceanglófar ar an iarratasóir a léiriú gur ar chúiseanna oibiachtúla agus infhíoraithe nach féidir doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta áirithe a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II a chur ar fáil.

*Airteagal 26***Téarmaí an údaraithe margaíochta in imthosca eisceachtúla**

1. Sna himthosca eisceachtúla dá dtagraítear in Airteagal 25, féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir ceann amháin nó níos mó de na ceanglais ar shealbhóir an údaraithe margaíochta seo a leanas:

- (a) ceanglas maidir le coinníollacha nó srianta a thabhairt isteach, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (b) ceanglas maidir le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, i leith aon teagmhas díobhálach a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (c) ceanglas maidir le staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh.

2. I gcás inar tugadh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Airteagal seo, luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

*Airteagal 27***Bailíocht údaraithe margaíochta in imthosca eisceachtúla agus nós imeachta maidir lena athscrúdú**

1. De mhaolú ar Airteagal 5(2), beidh údarú margaíochta in imthosca eisceachtúla bailí ar feadh tréimhse 1 bhliain amháin.

2. Sula rachaidh an tréimhse bhailíochta bliana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo in éag, déanfar athscrúdú ar údaruithe margaíochta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 25 agus Airteagal 26 ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta sin. Áireofar ar an iarratas sin measúnú sochair-riosca cothrom le dáta.

**▼B**

3. Déanfaidh sealbhóir údaraithe margaióchta in imthosca eisceachtúla iarratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údarais inniúil a dheonaigh an t-údarú nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, ar a laghad trí mhí sula rachaidh an tréimhse bhailíochta bliana dá dtagraítear i mír 1 in éag. Leis an iarratas ar athscrúdú, léireofar gur ann fós do na himthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí.

4. I gcás inar cuireadh isteach iarratas ar athscrúdú, beidh an t-údarú margaióchta bailí fós go dtí go mbeidh cinneadh glactha ag an údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme.

5. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, measúnú ar an iarratas.

Ar bhonn an mheasúnaithe sin, más dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, bailíocht an údaraithe margaióchta a fhadú bliain amháin.

6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaióchta a bheidh bailí ar feadh tréimhse neamh-theoranta ama a dheonú ag tráth ar bith i gcás táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 25 agus Airteagal 26, ar choinníoll go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta na sonraí cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta atá in easnamh dá dtagraítear in Airteagal 25 a chur isteach.

## Roinn 7

**Iarratais a scrúdú agus an bonn ar a ndeonaítear údaruithe margaióchta***Airteagal 28***Iarratais a scrúdú**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6 an méid seo a leanas:

- (a) a fhíorú go gcomhlíonann na *sonraí* arna gcur isteach na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 8;
- (b) an táirge íocshláinte tréidliachta a mheasúnú maidir leis an doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta arna cur ar fáil;
- (c) conclúid a tharraingt suas maidir leis an gchothromaíocht sochair-riosca don táirge íocshláinte tréidliachta.

2. Le linn scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar údaruithe margaióchta do tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe amhail dá dtagraítear in Airteagal 8(5) den Rialachán seo, nó atá comhdhéanta astu, tionólfaidh an Gníomhaireacht na comhairliúcháin is gá leis na comhlachtaí arna mbunú ag an Aontas nó ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.



### *Airteagal 29*

#### **Iarratais chuig saotharlanna le linn scrúdú ar iarratais**

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a scrúdaíonn an t-iarratas a chur de cheangal ar an iarratasóir samplaí a sholáthar do shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh, do shaotharlann oifigiúil um rialú leigheasra nó do shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin, ar samplaí is gá iad chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- (a) tástáil a dhéanamh ar an táirge íocshláinte tréidliachta, a ábhair thosaigh agus, más gá, ar tháirgí idirmheánacha nó comhábhair eile lena áirithiú gur sásúil na modhanna rialaithe a úsáideann an monaróir agus a bhfuil cur síos déanta orthu sna doiciméid iarratais;
- (b) a fhíorú, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid ar bhia-ainmhithe, gur sásúil an modh braite anailiseach arna mholadh ag an iarratasóir chun críoche tástálacha ar ídiú iarmhair agus gurb iomchuí a úsáid le leibhéal iarmhar a nochtadh, go háirithe na cinn sin a sháraíonn uasleibhéal iarmhair na substainte atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a bhunaigh an Coimisiún i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, agus chun críche rialuithe oifigiúla ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

2. Déanfar na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagail 44, 47, 49, 52 agus 53 a chur ar fionraí go dtí go ndéanfar na samplaí arna n-iarraidh i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil.

### *Airteagal 30*

#### **Faisnéis faoi mhonaróirí i dtríú tíortha**

Dearbhóidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6, tríd an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 88, Airteagal 89 agus Airteagal 90, go bhfuil na monaróirí táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha in ann an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a mhonarú nó tástálacha rialuithe a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe sa doiciméadacht a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 8(1). Féadfaidh údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a iarraidh ar an údarás inniúil ábhartha faisnéis a sholáthar lena ndearbhaítear go bhfuil na monaróirí in ann na gníomhaíochtaí dá dtagraítear san Airteagal seo a dhéanamh.

### *Airteagal 31*

#### **Faisnéis bhreise ón iarratasóir**

Mura bhfuil an doiciméadacht arna cur isteach mar thaca leis an iarratas leordhóthanach, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh isteach an t-iarratas i gcomhréir le hAirteagal 6, an méid sin in iúl don iarratasóir. Iarrfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama áirithe. I gcás den sórt sin, cuirfear na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagail 44, 47, 49, 52 agus 53 ar fionraí go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise curtha ar fáil.



### *Airteagal 32*

#### **Iarratais a tharraingt siar**

1. Féadfaidh iarratasóir a iarratas ar údarú margaiochta arna chur isteach chuig údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a tharraingt siar tráth ar bith sula ndéanfar an cinneadh dá dtagraítear in Airteagal 44, 47, 49, 52 nó 53.
2. Má dhéanann an t-iarratasóir iarratas ar údarú margaiochta a cuireadh isteach chuig údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a tharraingt siar sula dtabharfar chun críche an scrúdú ar an iarratas amhail dá dtagraítear in Airteagal 28, cuirfidh an t-iarratasóir na cúiseanna leis sin in iúl don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, chuig ar cuireadh an t-iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 6.
3. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis gur tarraingíodh siar an t-iarratas a chur ar fáil go poiblí, in éineacht leis an tuarascáil nó an tuairim, de réir mar is infheidhme, má tá sí tarraingthe suas cheana féin, tar éis aon fhaisnéis rúnda tráchtála atá inti a scriosadh.

### *Airteagal 33*

#### **Toradh an mheasúnaithe**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, agus an t-iarratas á scrúdú i gcomhréir le hAirteagal 28, tuarascáil mheasúnaithe nó tuairim a ullmhú faoi seach. I gcás measúnú fabhrach, cuirfear san áireamh sa tuarascáil mheasúnaithe nó sa tuairim sin an méid seo a leanas:
  - (a) achoimre ar shaintréithe an táirge ina mbeidh an fhaisnéis a leagtar síos in Airteagal 35;
  - (b) mionsonraí aon choinníollacha nó srianta atá le forchur i dtaca le soláthar nó úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, lena n-áirítear aicmiú táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34;
  - (c) téacs an lipéid agus na bileoige pacáiste dá dtagraítear in Airteagal 10 go Airteagal 14.
2. I gcás measúnú neamhfhabhrach, cuirfear san áireamh sa tuarascáil mheasúnaithe nó sa tuairim sin dá dtagraítear i mír 1 an réasúnú maidir lena conclúidí.

### *Airteagal 34*

#### **Aicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, agus údarú margaiochta á dheonú amhail dá dtagraítear in Airteagal 5(1) na táirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas a aicmiú mar tháirgí atá faoi réir oideas tréidliachta:
  - (a) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha, nó substaintí a úsáidtear go minic i monarú aindleathach na ndrugaí nó na substaintí sin, lena n-áirítear iadsan a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha 1961, arna leasú le Prótacal 1972, Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha 1971, Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha 1988 nó faoi reachtaíocht an Aontais maidir le réamhtheachtaithe drugaí;

**▼B**

- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta do bhia-ainmhithe;
- (c) táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha;
- (d) táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha do chóireáil próiseas paiteolaíoch a éilíonn réamhdhiagnóis bheacht nó táirgí a bhféadfadh a n-úsáid tionchar a imirt a choisceadh bearta diagnóiseacha nó teiripeacha nó a chuirfeadh isteach orthu;
- (e) táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáidtear le haghaidh eotanáis ainmhithe;
- (f) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach a údaraíodh san Aontas ar feadh tréimhse níos lú ná 5 bliana;
- (g) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch;
- (h) gan dochar do Threoir 96/22/EC ón gComhairle<sup>(5)</sup>, táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaintí gníomhacha a ngabhann gníomhaíocht hormónach nó thíreastatach léi nó béite-agónaithe.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, d'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar tháirge faoi réir oideas tréidliachta más rud é go n-aicmítear é mar dhrua támhshuanach i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta nó i gcás ina bhfuil réamhchúraimí speisialta san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 35.

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil ná an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, ach amháin i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointí (a), (c), (e) agus (h) de mhír 1, táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar tháirge nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

- (a) tá tabhairt an táirge íocshláinte tréidliachta srianta d'fhoirmeacha cógaisíochta nach n-éilítear aon eolas ná scil ar leith chun na táirgí a úsáid;
- (b) ní bhaineann riosca díreach ná indéach leis an táirge íocshláinte tréidliachta, fiú má thugtar é i gcaoi mhícheart, don ainmí nó do na hainmhithe a ndéantar cóireáil air nó orthu ná d'ainmhithe eile, don duine a thugann é ná don chomhshaol;
- (c) níl aon rabhaidh faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha fhéideartha de dheasca a cheartúsáide san achoimre ar shaintréithe an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (d) ní raibh an táirge íocshláinte tréidliachta ná aon táirge eile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi réir tuairisciú rialta ar theagmhais dhíobhálacha roimhe sin;
- (e) níl tagairt san achoimre ar shaintréithe an táirge do fhritásca a bhaineann le húsáid an táirge lena mbaineann i dteannta le haon táirgí íocshláinte tréidliachta eile a úsáidtear go forleathan gan oideas;

<sup>(5)</sup> Treoir 96/22/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 a bhaineann le toirmeasc ar shubstaintí áirithe a ngabhann gníomhaíocht hormónach nó thíreastatach leo, agus ar bhéite-agónaithe, a úsáid i bhfeirmeoireacht stoic agus lena n-aisghairtear Treoir 81/602/CEE, Treoir 88/146/CEE agus Treoir 88/299/CEE (IO L 125, 23.5.1996, lch. 3).

**▼B**

- (f) níl aon riosca don tsláinte phoiblí i dtaca le hiarmhair i mbia a fuarthas ó ainmhithe a ndearnadh cóireáil orthu fiú i gcás ina n-úsáidtear an táirge íocshláinte tréidliachta go mícheart;
- (g) níl aon riosca don tsláinte phoiblí ná sláinte ainmhithe i dtaca le frithsheasmhacht do shubstaintí fiú i gcás ina n-úsáidtear go mícheart an táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil na substaintí sin.

*Airteagal 35***Achoimre ar shaintréithe an táirge**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 33(1), san ord a shonraítear thíos:

- (a) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus, ina dhiaidh sin, a neart agus a fhoirm chógaisíochta agus, i gcás inarb infheidhme, liosta ainmneacha an táirge íocshláinte tréidliachta, mar a údaraítear é sna Ballstáit difriúla;
- (b) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha agus comhdhéanamh cáilíochtúil támhán agus comhábhar eile lena luafar a ngnáthainm nó tuairisc cheimiceach orthu agus a gcomhdhéanamh cainníochtúil, más riachtanach an fhaisnéis sin chun an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt i gceart;
- (c) faisnéis chliniciúil:
  - (i) na spriocspeicis;
  - (ii) tásca úsáide le haghaidh gach spriocspeicis;
  - (iii) fritásca;
  - (iv) rabhaidh speisialta;
  - (v) réamhchúraimí speisialta úsáide, lena n-áirítear go háirithe réamhchúraimí le haghaidh úsáid shábháilte ar na spriocspeicis, réamhchúraimí speisialta ar an duine a thugann an táirge íocshláinte tréidliachta do na hainmhithe agus réamhchúraimí speisialta chun an comhshaol a chosaint;
  - (vi) cé chomh minic a tharlaíonn teagmhais dhíobhálacha agus a thromchúisí is atá siad;
  - (vii) úsáid le linn toirchis, lucht-tréimhse nó ubh-bhreithe;
  - (viii) idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta;
  - (ix) bealach tabhartha agus dáileog;
  - (x) siomtóim ródháileoige agus, i gcás inarb infheidhme, gnásanna éigeandála agus frithnimheanna i gcás ródháileoige;
  - (xi) srianta speisialta úsáide;



**▼B**

- (xii) coinníollacha speisialta úsáide, lena n-áirítear srianta ar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha chun teorainn a chur leis an riosca i dtaobh frithsheasmhacht a fhorbairt;
  - (xiii) i gcás inarb infheidhme, tréimhsí tarraingthe siar, fiú más ionann tréimhsí den sórt sin agus náid;
- (d) faisnéis chógaseolaíoch:
- (i) an Cód Tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (“Cód ATCvet”);
  - (ii) cógasdinimic;
  - (iii) cógaschinéitic.
- I gcás táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, in ionad phointí (i), (ii) agus (iii), faisnéis imdhíoneolaíoch;
- (e) sonraí cógaisíochta:
- (i) neamh-chomhoiriúnachtaí móra;
  - (ii) seilfré, i gcás inarb infheidhme tar éis an táirge íocshláinte a ath-chomhdhéanamh nó tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair;
  - (iii) réamhchúraimí speisialta stórála;
  - (iv) cineál agus comhdhéanamh na neasphacáistíochta;
  - (v) ceanglas scéimeanna athghlactha a úsáid do tháirgí íocshláinte tréidliachta chun táirgí íocshláinte tréidliachta nó ábhair dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin a dhiúscairt agus, i gcás inarb iomchuí, réamhchúraimí breise i dtaca le diúscairt dramhaíola guaise táirgí íocshláinte tréidliachta neamhúsáidte nó ábhar dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin;
- (f) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;
- (g) uimhir nó uimhreacha an údaraithe margaíochta;
- (h) dáta an chéad údaraithe margaíochta;
- (i) dáta an athbheithnithe deiridh ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;
- (j) i gcás inarb infheidhme, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 23 nó 25, an ráiteas:
- (i) “údarú margaíochta deonaithe le haghaidh margadh teoranta nó in imthosca eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht”; nó
  - (ii) údarú margaíochta i gcúinsí eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméid’;
- (k) faisnéis faoi na córais bhailiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 117 is infheidhme maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;
- (l) aicmiú an táirge íocshláinte tréidliachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 34 i gcás gach Ballstáit ina n-údaráitear é.

**▼B**

2. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, féadfar na codanna den achoimre ar shaintréithe an táirge don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha lena dtagraítear do thásca nó foirmeacha cógaisíochta atá cosanta ag dlí paitinne i mBallstát, tráth a chuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, a fhágáil ar lár.

*Airteagal 36***Cinntí lena ndeonaítear údaruithe margaíochta**

1. Déanfar cinntí lena ndeonaítear údaruithe margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn na ndoiciméad arna n-ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33(1) agus leagfar amach iontu aon choinníollacha a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh agus an achoimre ar shaintréithe an táirge (“téarmaí an údaraithe margaíochta”).

2. I gcás ina mbaineann iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach, féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh lena áirithiú gur dearfach fós an chothromaíocht sochair-riosca ós rud é go bhféadfaí frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a fhorbairt.

*Airteagal 37***Cinntí lena ndiúltaítear údaruithe margaíochta a dheonú**

1. Déanfar cinntí lena ndiúltaítear údaruithe margaíochta a dheonú dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn na ndoiciméad arna n-ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33(1) agus tabharfar údar cuí leo agus áireofar iontu cúiseanna an diúltaithe.

2. Diúltófar údarú margaíochta a dheonú má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) ní chomhlíonann an t-iarratas an Chaibidil seo;
- (b) is diúltach cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (c) níor chuir an t-iarratasóir go leor faisnéise ar fáil faoi cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (d) is táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach é an táirge íocshláinte tréidliachta a thíolactar lena úsáid mar fheabhsaitheoir feidhmíochta chun fás a spreagadh in ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu nó chun a dtáirgeacht a mhéadú;
- (e) níl an tréimhse tarraingthe siar a moladh fada go leor le sábháilteacht bia a áirithiú nó níl bunús leordhóthanach léi;
- (f) tá an riosca don tsláinte phoiblí ó theacht chun cinn frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ó theacht chun cinn frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithsheadánacha níos mó ná na sochair do shláinte ainmhithe ón táirge íocshláinte tréidliachta;

**▼B**

- (g) níor chuir an t-iarratasóir fianaise leordhóthanach ar fáil maidir le héifeachtúlacht i dtaobh na spriocspeiceas;
  - (h) níl comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta ag teacht leis an tuairisc san iarratas;
  - (i) ní dheacthas i ngleic go leordhóthanach le rioscaí do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol; nó
  - (j) leis an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge íocshláinte tréidliachta, comhlíontar na critéir maidir le bheith measta marthanach, bith-charnach agus tocsaineach nó an-mharthanach agus an-bhith-charnach agus tá an táirge íocshláinte tréidliachta ceaptha lena úsáid ar bhia-ainmhithe, ach amháin má léirítear go bhfuil an tsubstaint ghníomhach riachtanach chun cosc nó smacht a chur ar riosca tromchúiseach do shláinte ainmhithe.
3. Diúltófar údarú margaíochta a dheonú do tháirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach más rud é go bhfuil an t-ábhar frithmhiocróbach á fhorchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine amhail dá dtagraítear i mír 5.
4. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na critéir a bhunú i dtaca le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine chun éifeachtúlacht na n-ábhar frithmhiocróbach sin a chaomhnú.
5. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ábhair fhrithmhiocróbacha nó grúpaí ábhar frithmhiocróbach a ainmniú atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).
6. Déanfaidh an Coimisiún, agus na gníomhartha dá dtagraítear i míreanna 4 agus 5 á nglacadh aige, comhairle eolaíoch na Gníomhaireachta, EFSA agus gníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais a chur san áireamh.

## Roinn 8

**Doiciméadacht theicniúil a chosaint***Airteagal 38***Doiciméadacht theicniúil a chosaint**

1. Gan dochar do na ceanglais agus oibleagáidí atá leagtha síos i dTreoir 2010/63/AE, maidir le doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a cuireadh isteach i gcéadúair d'fhonn údarú margaíochta nó modhnú air sin a fháil, ní dhéanfaidh iarratasóirí eile ar údarú margaíochta ar tháirge íocshláinte tréidliachta nó ar mhodhnú ar théarmaí de chuid údaraithe margaíochta *tagairt dóibh* ach amháin:
- (a) go bhfuil an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Airteagal 39 agus Airteagal 40 den Rialachán seo dulta in éag, nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain;
  - (b) go bhfuil an comhaontú i scríbhinn i bhfoirm litreach rochtana i ndáil leis an doiciméadacht sin faighte ag na hiarratasóirí.
2. Beidh feidhm freisin ag cosaint na doiciméadachta teicniúla a leagtar amach i mír 1 (“cosaint na doiciméadachta teicniúla”) sna Ballstáit nach n-údaráítear nó nach n-údaráítear a thuilleadh an táirge íocshláinte tréidliachta iontu.

**▼B**

3. Maidir le údarú margaíochta nó modhnú ar théarmaí de chuid údaraithe margaíochta nach bhfuil difriúil ón údarú margaíochta a deonaíodh cheana do shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ach amháin i dtaca le spriocspeicis, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí le dáileog a thabhairt, nó cur i láthair, measfar gurb ionann é agus an t-údarú margaíochta a deonaíodh cheana don sealbhóir céanna an údaraithe margaíochta chun críocha na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 39***Tréimhsí cosanta do dhoiciméadacht theicniúil**

1. Is í an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil:
  - (a) 10 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta d'eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait;
  - (b) 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhicróbacha d'eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait, ina bhfuil substaint ghníomhach mhicróbach nach substaint ghníomhach í atá i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe laistigh den Aontas ar an dáta ar ar cuireadh isteach an t-iarratas;
  - (c) 18 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do bheacha;
  - (d) 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do speicis ainmhithe cé is moite de na cinn dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c).
2. Beidh feidhm ag an gcosaint ar dhoiciméadacht theicniúil ón lá ar ar deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 5(1).

*Airteagal 40***Tréimhsí cosanta do dhoiciméadacht theicniúil a fhadú agus tréimhsí breise do dhoiciméadacht theicniúil**

1. I gcás ina ndeonaítear an chéad údarú margaíochta i gcás níos mó ná speiceas ainmhí amháin dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b) d'Airteagal 39(1) nó ina bhformheastar modhnú i gcomhréir le hAirteagal 67 lena leathnaítear an t-údarú margaíochta go speiceas eile dá dtagraítear i bpointí (a) nó (b) d'Airteagal 39(1), cuirfear bliain amháin leis an tréimhse chosanta dá bhforáiltear in Airteagal 39 i gcás gach spriocspeicis breise, ar choinníoll, i gcás modhnaithe, gur cuireadh isteach an iarraidh 3 bliana ar a laghad roimh dhul in éag na tréimhse cosanta a leagtar síos i bpointe (a) nó (b) d'Airteagal 39(1).
2. I gcás ina ndeonaítear an chéad údarú margaíochta i gcás níos mó ná speiceas ainmhí amháin dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 39(1) nó ina bhformheastar modhnú i gcomhréir le hAirteagal 67 lena leathnaítear an t-údarú margaíochta go speiceas ainmhí eile nach dtagraítear dó i bpointe (a) d'Airteagal 39(1), cuirfear 4bliana leis an tréimhse chosanta dá bhforáiltear in Airteagal 39, ar choinníoll, i gcás modhnaithe, gur cuireadh isteach an iarraidh 3bliana ar a laghad roimh dhul in éag na tréimhse cosanta a leagtar síos i bpointe (d) d'Airteagal 39(1).
3. Maidir leis an tréimhse chosanta do dhoiciméadacht theicniúil dá bhforáiltear in Airteagal 39 i gcás an chéad údaraithe margaíochta, lena gcuirtear tréimhsí cosanta breise de bharr aon mhodhnuithe nó údaruithe nua a bhaineann leis an údarú margaíochta céanna, ní rachaidh an tréimhse sin thar 18 mbliana.

**▼B**

4. I gcás ina dtíolacann iarratasóir ar údarú margaióchta do tháirge íocshláinte tréidliachta nó ar mhodhnú ar théarmaí de chuid údarú margaióchta iarratas i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 chun uasleibhéal iarmhar a bhunú, mar aon le tástálacha ar iarmhair, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla le linn an nós imeachta iarratais, ní dhéanfaidh iarratasóirí eile tagairt do thorthaí na dtástálacha, na staidéar agus na dtrialacha sin ar feadh tréimhse 5 bliana ón uair ar deonaíodh an t-údarú margaióchta a ndearnadh iad ina leith. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc ar úsáid na dtorthaí sin, sa mhéid go mbeidh litir rochtana faighte ag na hiarratasóirí eile maidir leis na tástálacha, na staidéir agus na trialacha sin.

5. Má tá athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach tabhartha nó ar an dáileog i gceist le modhnú ar théarmaí an údaraithe margaióchta arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 65, ar athrú é a bhfuil measúnú déanta ag an nGníomhaireacht nó na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 66 ina leith go léirítear leis:

- (a) laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhíocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha; nó
- (b) feabhas ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta,

tairbheoidh torthaí na staidéar réamhchliniciúil nó na dtrialacha cliniciúla lena mbaineann ó chosaint 4bliana.

Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc ar úsáid na dtorthaí sin, sa mhéid go bhfuil litir rochtana faighte ag na hiarratasóirí eile maidir leis na staidéir agus na trialacha sin.

*Airteagal 41***Ceartha a bhaineann le paitinní**

Maidir le cur i gcrích na dtástálacha, na staidéar agus na dtrialacha is gá d'fhonn iarratas a chur isteach ar údarú margaióchta i gcomhréir le hAirteagal 18, ní mheasfar go bhfuil siad contrártha do chearta a bhaineann le paitinní ná deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

*CAIBIDIL III***NÓSANNA IMEACHTA MAIDIR LE HÚDARUITHE MARGAÍOCHTA****Roinn 1****Údaruithe margaióchta atá bailí ar fud an Aontais (“údaruithe margaióchta láraithe”)***Airteagal 42***Raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margaióchta láraithe**

1. Beidh údaruithe margaióchta láraithe bailí ar fud an Aontais.

**▼B**

2. Beidh feidhm ag an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe i dtaca leis na táirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta a forbraíodh trí cheann amháin de na próisis bhith-theicneolaíocha seo a leanas:

(i) teicneolaíocht DNA athchuingrigh;

(ii) léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i bprócaróit agus in eocaróit lena n-áirítear cealla claochlaithe mamacha;

(iii) modhanna antasubstainte monaclónacha agus hibridóma;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena n-úsáid go príomha mar fheabhsaitheoirí feidhmíochta d'fhonn fás ainmhithe cóireáilte a chur chun cinn nó táirgeacht ainmhithe cóireáilte a mhéadú;

(c) táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach nach bhfuil ceadaithe mar tháirge íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas tráth a ndéantar an t-iarratas a chur isteach;

(d) táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha ina bhfuil fíocháin nó cealla allaigineacha atá modhnaithe, nó atá comhdhéanta díobh;

(e) táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe.

3. Ní bheidh feidhm ag pointí (d) agus (e) de mhír 2 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil iontu ach comhpháirteanna fola.

4. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cé is moite de na táirgí sin dá dtagraítear i mír 2, féadfar údarú margaíochta láraithe a dheonú murar deonaíodh aon údarú margaíochta eile don táirge íocshláinte tréidliachta laistigh den Aontas.

*Airteagal 43***Iarratas ar údarú margaíochta láraithe**

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta láraithe faoi bhráid na Gníomhaireachta. Beidh an táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú ag gabháil leis an iarratas sin.

2. Luafar san iarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta ainm amháin don táirge íocshláinte tréidliachta a úsáidfear ar fud an Aontais.

*Airteagal 44***An nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe**

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht measúnú ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 43. Ullmhóidh an Gníomhaireacht, mar thoradh ar an measúnú, tuairim ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33.

2. Eiseoidh an Gníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear i mír 1 laistigh de 210 lá ó iarratas bailí a fháil. Go heisceachtúil, i gcás ina bhfuil gá le saineolas ar leith, féadfar síneadh 90 lá ar a mhéad a chur leis an teorainn ama.

**▼B**

3. Nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta ar díol mór spéise iad, go háirithe ó thaobh sláinte ainmhithe agus nuálaíocht theiripeach de, féadfaidh an t-iarratasóir nós imeachta maidir le measúnú brostaithe a iarraidh. Beidh bunús cuí leis an iarraidh. Má ghlacann an Ghníomhaireacht leis an iarraidh, laghdófar an teorainn ama ó 210 lá go 150 lá.

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuairim ar aghaidh chuig an iarratasóir. Laistigh de 15 lá ón tuairim a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir fógra scríofa a chur chuig an nGníomhaireacht ag cur in iúl di go dteastaíonn athscrúdú uaidh nó uaithe ar an tuairim. I gcás den sórt sin, beidh feidhm ag Airteagal 45.

5. I gcás nach bhfuil fógra i scríbhinn tugtha ag an iarratasóir i gcomhréir le mír 4, cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim, gan moill mhíchúí, ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

6. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ón nGníomhaireacht i ndáil le hábhar na tuairime, agus sa chás sin tabharfaidh an Ghníomhaireacht freagra ar an iarraidh sin laistigh de 90 lá.

7. Déanfaidh an t-iarratasóir na haistriúcháin is gá ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar bhileog an phacáiste agus ar an lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 7, laistigh den teorainn ama arna socrú ag an nGníomhaireacht, ach tráth nach déanaí ná an dáta a gcuirfear an dréachtchinneadh chuig na húdaráis inniúla i gcomhréir le mír 8 den Airteagal seo.

8. Laistigh de 15 lá ó thuairim na Gníomhaireachta a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh atá le déanamh i leith an iarratais. I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndr éachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar ann tuairim na Gníomhaireachta arna hullmhú i gcomhréir le mír 1. I gcás nach mbeidh dréachtchinneadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí i gceangal leis. Cuirfidh an Coimisiún an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir.

9. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun údarú margaíochta láraithe a dheonú nó a dhiúltú i gcomhréir leis an Roinn seo agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

10. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim ar fáil go poiblí, tar éis di aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

*Airteagal 45***Tuairim na Gníomhaireachta a athscrúdú**

1. I gcás ina ndéanann an t-iarratasóir iarraidh ar thuairim na Gníomhaireachta a athscrúdú i gcomhréir le hAirteagal 44(4), cuirfidh an t-iarratasóir sin forais mhionsonraithe maidir le hiarraidh den sórt sin chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

2. Laistigh de 90 lá tar éis na forais mhionsonraithe maidir leis an iarraidh a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht athscrúdú ar a tuairim. Cuirfear na conclúidí ar thángthas orthu agus na cúiseanna a bhí leis na conclúidí sin i gceangal lena tuairim agus beidh siad mar chuid dhílis di.

3. Laistigh de 15 lá tar éis a tuairim a athscrúdú, cuirfidh an Ghníomhaireacht a tuairim ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir.

**▼B**

4. Tar éis an nós imeachta a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 44(6) go (10).

## Roinn 2

**Údaruithe margaíochta atá bailí i mBallstát amháin (“údaruithe margaíochta náisiúnta”)***Airteagal 46***Raon feidhme an údaraithe margaíochta náisiúnta**

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a bhfuil an t-údarú á chur isteach ina leith. Deonóidh an t-údarás inniúil údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir leis an Roinn seo agus leis na forálacha náisiúnta is infheidhme. Beidh údarú margaíochta náisiúnta bailí i mBallstát an údaráis inniúil a dheonaigh é, agus sa Bhallstát sin amháin.

2. Ní dheonófar údaruithe margaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme Airteagal 42(2), nó ar deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta ina leith, nó a bhfuil iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta ina leith ar feitheamh i mBallstát eile tráth an iarratais.

*Airteagal 47***An nós imeachta maidir le húdarú margaíochta náisiúnta**

1. Cuirfear an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta náisiúnta a dheonú nó a dhiúltú le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta i gcrích laistigh de 210 lá ar a mhéad ón iarratas bailí a chur isteach.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht tuarascáil mheasúnaithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33.

3. Cuirfidh an t-údarás inniúil an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dó aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh.

## Roinn 3

**Údaruithe margaíochta atá bailí i roinnt Ballstát (“údaruithe margaíochta díláraithe”)***Airteagal 48***Raon feidhme an údaraithe margaíochta dhíláraithe**

1. Deonóidh na húdaráis inniúla údaruithe margaíochta díláraithe sna Ballstáit ina bhfuil an t-iarratasóir ag lorg údarú margaíochta (“Ballstáit lena mbaineann”) i gcomhréir leis an Roinn seo. Beidh údaruithe margaíochta díláraithe den sórt sin bailí sna Ballstáit sin.



**▼B**

2. Ní dheonófar na húdaruithe margáíochta díláraithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ar deonáíodh údarú margáíochta náisiúnta ina leith, nó a bhfuil iarratas ar údarú margáíochta ar feitheamh tráth an iarratais ar údarú margáíochta díláraithe, nó a thagann faoi raon feidhme Airteagal 42(2).

*Airteagal 49***An nós imeachta maidir le húdarú margáíochta díláraithe**

1. Déanfar iarratas ar údarú margáíochta díláraithe a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát arna roghnú ag an iarratasóir chun tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú agus chun gníomhú i gcomhréir leis an Roinn seo (“an Ballstát tagartha”) agus leis na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann.

2. San iarratas, beidh liosta de na Ballstáit lena mbaineann.

3. Más rud é go gcuireann an t-iarratasóir in iúl nach bhfuiltear ag breithniú ar cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát lena mbaineann a thuilleadh, cuirfidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sin aon fhaisnéis ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann, ar fhaisnéis í a mheasann siad a bheith ábhartha i ndáil le haistarraingt an iarratais.

4. Laistigh de 120 lá tar éis dó iarratas bailí a fháil, ullmhóidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha tuarascáil mheasúnaithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33 agus cuirfidh sé chuig na húdaráis inniúla i sna Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

5. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 4 a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann an tuarascáil a scrúdú agus cuirfidh siad an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas má tá aon agóid acu ina coinne ar an bhforas go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha a bheith ag baint le táirge íocshláinte tréidliachta do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe a thioctfaidh as an scrúdú sin ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

6. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha nó don údarás inniúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, tionólfar an grúpa comhordúcháin chun an tuarascáil mheasúnaithe a scrúdú laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 5.

7. I gcás ina mbeidh an tuarascáil mheasúnaithe fabhrach agus nach gcuirfidh aon údarás inniúil in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha go bhfuil agóid ina coinne, dá dtagraítear i mír 5, déanfaidh an Ballstát an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil comhaontú ann, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan moill mhíchúí, an t-iarratasóir agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit a chur ar an eolas dá réir sin. Deonóidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann údarú margáíochta i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 30 lá ón bhfaisnéis faoin gcomhaontú a fháil ón údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus na haistriúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ón iarratasóir.

**▼B**

8. I gcás ina mbeidh an tuarascáil mheasúnaithe neamhfhabhrach agus nach gcuirfidh aon cheann de na húdaráis inniúla lena mbaineann agóid ina coinne in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, mar atá leagtha amach i mír 5, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thairgeadh go bhfuil diúltú ann maidir leis an údarú margaíochta a dheonú, déanfar an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan moill mhíchúí, an t-iarratasóir agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit uile a chur ar an eolas dá réir.

9. I gcás ina gcuireann údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann agóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha i gcomhréir le mír 5 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 54.

10. Más rud é tráth ar bith le linn an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe go n-agraíonn an t-údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann na cúiseanna dá dtagraítear in Airteagal 110(1) maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc, ní dhéanfar an Ballstát sin a mheas mar Bhallstát lena mbaineann a thuilleadh.

11. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dóibh aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh.

*Airteagal 50***Iarraidh ón iarratasóir ar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe**

1. Laistigh de 15 lá tar éis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 49(5) a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir fógra scríofa a chur ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ag iarraidh go ndéanfar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir na forais mhionsonraithe le hiarraidh den sórt sin ar aghaidh chuig an údarás inniúil laistigh de 60 lá ón tuarascáil mheasúnaithe a fháil. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an iarraidh sin agus na forais mhionsonraithe ar aghaidh gan aon mhoill mhíchúí chuig an ngrúpa comhordúcháin.

2. Déanfaidh an grúpa comhordúcháin athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá tar éis na forais mhionsonraithe don iarraidh ar athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe a fháil. Cuirfear na conclúidí ar tháinig an grúpa comhordúcháin orthu agus na cúiseanna a bhí leo i gceangal leis an tuairim agus beidh siad mar chuid dhílis di.

3. Laistigh de 15 lá ón athscrúdú ar an tuarascáil mheasúnaithe, cuirfidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar aghaidh chuig an iarratasóir.

4. Tar éis an nós imeachta a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 49(7), (8), (10) agus (11).

## Roinn 4

**Aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta***Airteagal 51***Raon feidhme an aitheantais fhrithpháirtigh d'údaruithe margaíochta náisiúnta**

Déanfar údarú margaíochta náisiúnta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta, arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 47, i mBallstáit eile i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 52.

*Airteagal 52***An nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta**

1. Déanfar iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a dheonaigh an t-údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 47 (“an Ballstát tagartha”) agus chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit ina bhfuil an t-iarratasóir ag lorg údarú margaíochta (“na Ballstáit lena mbaineann”).

2. Sonrófar san iarratas ar aitheantas frithpháirteach na Ballstáit lena mbaineann

3. Sé mhí ar a laghad a bheidh idir dáta an chinnidh lena ndéanfaítear an t-údarú margaíochta náisiúnta agus dáta cur isteach an iarratais ar aitheantas frithpháirteach an údaraithe margaíochta náisiúnta sin.

4. Más rud é go gcuireann an t-iarratasóir in iúl nach ndéanfar ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit lena mbaineann a mheas mar Bhallstát nó mar Bhallstáit lena mbaineann a thuilleadh, cuirfidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sin aon fhaisnéis a mheasann siad a bheith ábhartha i ndáil le haistarraingt an iarratais a chur ar fáil don Bhallstát tagartha agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit eile lena mbaineann.

5. Laistigh 90 lá tar éis dó iarratas bailí ar aitheantas frithpháirteach a fháil, ullmhóidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 33 faoin táirge íocshláinte tréidliachta agus cuirfidh sé chuig na húdaráis inniúla í sna Ballstáit eile lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

6. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 5 a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann í a scrúdú agus cuirfidh siad an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas má tá aon agóid acu ina coinne ar an bhforas go bhféadfadh riosca tromchúiseach féideartha a bheith ag baint leis an táirge íocshláinte tréidliachta do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe a eascraíonn as an scrúdú sin a chur ar aghaidh chuig na húdaráis eile lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

7. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha nó don údarás inniúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, tionólfar an grúpa comhordúcháin chun an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe a scrúdú laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 6.

8. I gcás nach gcuirfidh aon údarás inniúil in aon Bhallstát lena mbaineann an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha ar an eolas maidir le hagóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe nuashonraithe, dá dtagraítear i mír 6, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thairfeadh go bhfuil comhaontú ann, déanfaidh sé an nós imeachta a thabhairt chun críche agus, gan aon mhoill mhíchúí, na húdaráis inniúla sna Ballstáit uile a chur ar an eolas dá réir sin. Déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe laistigh de 30 lá ón bhfaisnéis faoin gcomhaontú a fháil ón údarás inniúil sa Bhallstát tagartha agus na haistriúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ón iarratasóir.

**▼B**

9. I gcás ina gcuirfidh údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann agóid i gcoinne na tuarascála measúnaithe nuashonraithe in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 54.

10. Más rud é tráth ar bith le linn an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach go n-agraíonn an t-údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann na cúiseanna dá dtagraítear in Airteagal 110(1) maidir le táirge íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc, ní mheasfar a thuilleadh gur Ballstát lena mbaineann é an Ballstát sin.

11. Cuirfidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí, tar éis dóibh aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh.

## Roinn 5

**Aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe**

*Airteagal 53*

**Aitheantas ina dhaidh sin d'údaruithe margaíochta ag Ballstáit bhreise lena mbaineann**

1. Tar éis nós imeachta díláraithe arna leagan síos in Airteagal 49 nó nós imeachta um aitheantas frithpháirteach arna leagan síos in Airteagal 52 a thabhairt chun críche lena ndeonaítear údarú margaíochta, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil sna Ballstáit bhreise eile lena mbaineann agus chuig an údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo. Sa bhreis ar na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 8, áireofar an méid seo a leanas san iarratas:

- (a) liosta de na cinntí go léir lena ndéantar údaruithe margaíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta a dheonú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm;
- (b) faisnéis faoi na modhuithe a tugadh isteach ó deonaíodh an t-údarú margaíochta leis an nós imeachta díláraithe arna leagan síos in Airteagal 49(7) nó leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach arna leagan síos in Airteagal 52(8);
- (c) tuarascáil achoimre maidir le sonraí faireachais cógais.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, an cinneadh maidir le deonú an údaraithe margaíochta agus aon mhodhuithe air a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann laistigh de 60 lá agus, déanfaidh sé tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe maidir leis an údarú margaíochta sin agus na modhuithe sin, de réir mar is infheidhme, a ullmhú agus a chur ar aghaidh, laistigh den tréimhse sin, agus déanfaidh sé an t-iarratasóir a chur ar an eolas dá réir sin.

3. Déanfaidh an t-údarás inniúil i ngach Ballstát breise lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 laistigh de 60 lá ó na sonraí agus an fhaisnéise dá dtagraítear i mír 1 a fháil agus na hais-triúcháin iomlána ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil.

**▼B**

4. De mhaolú ar mhír 3 den Airteagal seo, má tá cúiseanna ag an údarás inniúil i mBallstát eile lena mbaineann maidir le húdarú margaíochta a dhiúltú ar an bhforas go bhféadfadh an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith ina riosca tromchúiseach féideartha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, déanfaidh sé a chuid agóidí, ar a dhéanaí laistigh de thréimhse 60 lá tar éis na sonraí agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a fháil, agus déanfaidh sé ráiteas mionsonraithe de na cúiseanna a chur ar fáil don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear in Airteagal 49 nó 52, de réir mar is infheidhme, agus do na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann, dá dtagraítear sna hAirteagail sin, agus don iarratasóir.

5. I gcás agóidí a dhéanann an t-údarás inniúil i mBallstát breise lena mbaineann i gcomhréir le mír 4, glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú maidir leis na hagóidí a rinneadh. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát tagartha agus sa Bhallstát breise lena mbaineann a ndícheall chun teacht ar chomhaontú maidir leis an mbeart atá le déanamh.

6. Tabharfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha deis don iarratasóir tuairim an iarratasóra maidir leis na hagóidí a rinne an t-údarás inniúil i mBallstát breise lena mbaineann a sholáthar ó bhéal nó i scríbhinn.

7. I gcás, i ndiaidh na mbeart arna ndéanamh ag an údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, ina mbeidh comhaontú ann idir na húdaráis inniúla sa Bhallstát tagartha agus sna Ballstáit a dheonaigh údarú margaíochta cheana agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit bhreise lena mbaineann údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir le mír 3.

8. Más rud é nach raibh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha in ann teacht ar chomhaontú leis na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus sa Bhallstáit bhreise lena mbaineann laistigh de 60 lá ón dáta a rinneadh na hagóidí dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo ar a dhéanaí, déanfaidh sé an t-iarratas mar aon leis an tuarascáil mheasúnaithe nuashonraithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo agus agóidí na n-údarás inniúil sna Ballstáit bhreise lena mbaineann a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin i gcomhréir leis an nós imeachta um athbhreithniú a leagtar síos in Airteagal 54.

## Roinn 6

**An nós imeachta um athbhreithniú***Airteagal 54***An nós imeachta um athbhreithniú**

1. Más rud é go ndéanann an t-údarás inniúil i mBallstát lena mbaineann, i gcomhréir le hAirteagail 49(5), 52(6), 53(8) nó 66(8), agóid dá dtagraítear sna hAirteagail sin i gcoinne na tuarascála measúnaithe nó na tuarascála measúnaithe nuashonraithe faoi seach, déanfaidh sé ráiteas mionsonraithe faoi na cúiseanna atá le haon agóid den sórt sin a chur ar fáil gan aon mhoill mhíchuí don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha,

**▼B**

do na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann agus don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaióchta. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha na pointí easaontais a tharchur gan mhoill chuig an ngrúpa comhordúcháin.

2. Glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, laistigh de 90 lá ón agóid a fháil, aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú maidir leis an agóid a dhéantar.

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha deis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaióchta a thuairim nó a tuairim maidir leis an agóid a rinneadh a sholáthar ó bhéal nó i scríbhinn.

4. I gcás ina mbeidh comhaontú ann idir na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1), déanfaidh an t-údarás sa Bhallstát tagartha an nós imeachta a thabhairt chun críche agus déanfar an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaióchta a chur ar an eolas. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát lena mbaineann údarú margaióchta a dheonú nó a mhodhnú.

5. Nuair a thiocfaidh na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1) ar chomhaontú trí chomhthoil an t-údarú margaióchta a dhiúltú nó an modhnú a shéanadh, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaióchta a chur ar an eolas maidir leis sin, agus údar cuí don diúltú nó don séanadh á thabhairt. Ina dhiaidh sin, déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit lena mbaineann an t-údarú margaióchta a dhiúltú nó an modhnú a shéanadh.

6. Más rud é nach féidir teacht ar chomhaontú i measc na n-údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagail 49(1), 52(1), 53(1) agus 66(1) trí chomhthoil, déanfaidh an grúpa comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagail 49(5), 52(6), 53(2) agus 66(3), faoi seach, mar aon leis an bhfaisnéis faoi na pointí easaontais a sholáthar don Choimisiún laistigh de 90 lá ar a dhéanaí ón dáta a rinneadh an agóid dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

7. Laistigh de 30 lá ón tuarascáil agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 6 a fháil, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinneadh a ullmhú atá le déanamh i leith an iarratais. Déanfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaióchta.

8. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ó na húdaráis inniúla agus ón nGníomhaireacht. Déanfar na teorainneacha ama atá leagtha síos i mír 7 a chur ar fionraí go dtí go gcuirfear na soiléirithe ar fáil.

**▼B**

9. Chun críche an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66, le tagairtí d'údarás inniúil sa Bhallstát tagartha san Airteagal seo, tuigfear gur tagairtí d'údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) atá i gceist, agus le tagairtí do Bhallstáit lena mbaineann, tuigfear gur tagairtí do Bhallstáit ábhartha atá i gceist.

10. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun údarú margaióchta a dheonú, a athrú, a dhiúltú nó a chúlghairm nó chun modhnú a dhiúltú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

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

## Roinn 1

**Bunachar sonraí táirgí an Aontais***Airteagal 55***Bunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (“bunachar sonraí táirgí”) a bhunú agus déanfaidh sí, i gcomhar leis na Ballstáit, é a chothabháil.

2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa bhunachar sonraí táirgí:

- (a) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú laistigh den Aontas ag an gCoimisiún agus ag na húdaráis inniúla:
  - (i) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - (ii) substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha, agus neart an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - (iii) an achoimre ar shaintréithe an táirge;
  - (iv) an bhileog phacáiste;
  - (v) an tuarascáil mheasúnaithe;
  - (vi) liosta de na láithreáin ina monaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta; agus
  - (vii) na dátaí ar cuireadh an táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh i mBallstát;
- (b) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna gclárú i gcomhréir le Caibidil V laistigh den Aontas ag na húdaráis inniúla:
  - (i) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapataigh atá cláraithe;
  - (ii) an bhileog phacáiste; agus
  - (iii) liostaí de na láithreáin ina monaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach;
- (c) táirgí íocshláinte tréidliachta arna gceadú lena n-úsáid i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5(6);

**▼B**

(d) líon bliantúil na ndíolachán agus faisnéis faoi infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta.

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá a ghlacadh lena leagfar síos:

- (a) sonraíochtaí teicniúla an bhunachair sonraí táirgí lena n-áirítear an sásra malartaithe sonraí leictreonacha chun malartú leis na córais náisiúnta atá ann cheana agus leis an bhformáid lena gcur isteach go leictreonach;
- (b) na socruithe praiticiúla maidir le feidhmiú an bhunachair sonraí táirgí, go háirithe chun cosaint faisnéise rúnda tráchtála agus slándáil malartaithe faisnéise a áirithiú;
- (c) sonraíochtaí mionsonraithe den fhaisnéis atá le háireamh, atá le nuashonrú agus atá le comhroinnt sa bhunachar sonraí táirgí, agus an té a dhéanfaidh sin;
- (d) socruithe teagmhasacha atá le cur i bhfeidhm i gcás nach mbeidh aon cheann d'fheidhmiúlachtaí an bhunachair sonraí táirgí ar fáil;
- (e) i gcás inarb iomchuí, na sonraí atá le háireamh sa bhunachar sonraí táirgí i dteannta na faisnéise dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 56***Rochtain ar an mbunachar sonraí táirgí**

1. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla, ag an nGníomhairacht agus ag an gCoimisiún ar an bhfaisnéis atá sa bhunachar sonraí táirgí.
2. Beidh rochtain iomlán ag sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an bhfaisnéis sa bhunachar sonraí táirgí i ndáil lena n-údaruithe margaíochta féin.
3. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis sa bhunachar sonraí táirgí, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú, maidir leis an liosta táirgí íocshláinte tréidliachta, an achoimre ar shaintréithe an táirge, bileoga pacáiste agus, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scriosadh, tuarascálacha measúnaithe.

## Roinn 2

**Sonraí a bhailiú ag na Ballstáit agus freagrachtaí sealbhóirí údaruithe margaíochta***Airteagal 57***Sonraí maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe a bhailiú**

1. Déanfaidh na Ballstáit sonraí ábhartha agus inchomparáide a bhailiú maidir le toirt agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe, go háirithe ionas go mbeifear in ann meastóireacht dhíreach nó indíreach a dhéanamh ar úsáid táirgí den



**▼B**

sórt sin ar bhia-ainmhithe ar leibhéal na feirme, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus laistigh de na teorainneacha ama a leagtar amach i mír 5.

2. Seolfaidh na Ballstáit sonraí comhthiomsaithe maidir le méid na ndíolachán agus úsáid de réir speicis ainmhithe agus de réir na gcineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 5 agus laistigh de na teorainneacha ama dá dtagraítear inti. Comhoibreoidh an Gníomhaireacht leis na Ballstáit agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais chun na sonraí sin a anailísiú agus foilseoidh sí tuarascáil bhliantúil. Déanfaidh an Gníomhaireacht na sonraí sin a chur san áireamh agus aon treoirínte agus moltaí ábhartha á nglacadh acu.

3. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147, chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh, lena mbunaítear na ceanglais i ndáil leis an méid seo a leanas:

- (a) na cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáidtear ar ainmhithe a mbaileofar sonraí ina leith;
- (b) an dearbhú cáilíochta a chuirfidh na Ballstáit agus an Gníomhaireacht i bhfeidhm chun cáilíocht agus inchomparáideacht na sonraí a áirithiú; agus
- (c) na rialacha maidir leis na modhanna chun sonraí a bhailiú ar úsáid na dtáirgí a úsáidtear ar ainmhithe agus ar an modh chun na sonraí sin a sheoladh chuig an nGníomhaireacht.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an fhormaid a bhunú chun na sonraí atá le bailiú i gcomhréir leis an Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

5. Beidh cead ag na Ballstáit cur chuige forchéimnitheach céim ar chéim a chur i bhfeidhm maidir leis na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo ionas:

- (a) laistigh de 2 bhliain ón 28 Eanáir 2022, go mbaileofar sonraí, ar a laghad, maidir leis na speicis agus na catagóirí a áirítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme 2013/652/AE ón gCoimisiún <sup>(6)</sup> ina leagan ón 11 Nollaig 2018;
- (b) laistigh de 5 bliana ón 28 Eanáir 2022, go mbaileofar sonraí maidir le gach speiceas ainmhí ar bia-ainmhithe iad;
- (c) laistigh de 8 mbliana ón 28 Eanáir 2022, go mbaileofar sonraí maidir le hainmhithe eile a phóraítear nó a choimeádtar.

6. Ní thuigfeadh le haon ní i bpointe (c) de mhír 5 go n-áireofar oibleagáid ann maidir le sonraí a bhailiú ó dhaoine nádúrtha a choimeádann ainmhithe coimhdeachta.

*Airteagal 58***Freagrachtaí shealbhóirí na n-údaraithe margáíochta**

1. Beidh sealbhóir an údaraithe margáíochta freagrach as margú a tháirgí íocshláinte tréidliachta. Ní bhainfeadh an fhreagracht dhlíthiúil de shealbhóirí údaraithe margáíochta tar éis ionadaí a ainmniú.

<sup>(6)</sup> Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/652/AE ón gCoimisiún an 12 Samhain 2013 maidir le faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha i mbaictéir zónóiseacha agus chomhthíosacha (IO L 303, 14.11.2013, lch. 26).

**▼B**

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, laistigh de teorainneacha a fhreagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha dá tháirgí a áirithiú.
3. Tar éis d'údarú margaióchta a bheith deonaithe, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh i leith mhodhanna an phróisis monaraíochta agus an rialaithe a luaitear san iarratas ar údarú margaióchta sin agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge tréidliachta a mhonarú agus a rialú trí mhodhanna eolaíochta a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Beidh tabhairt isteach na n-athruithe sin faoi féir na nósanna imeachta atá leagtha síos i Roinn 3 den Chaibidil seo.
4. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta a áirithiú go gcoimeádfar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacaíste agus ar an lipéadú cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch reatha.
5. Ní chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirge íocshláinte tréidliachta hibrídeacha ar mhargadh an Aontais go dtí go mbeidh an tréimhse chosanta don doiciméadacht theicniúil le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha caite, mar atá leagtha amach in Airteagal 39 agus Airteagal 40.
6. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an méid seo a leanas a thairgeadh sa bhunachar sonraí táirgí: na dátaí a gcuirfear a tháirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe ar an margadh, faisnéis faoi infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha agus, de réir mar is infheidhme, dátaí aon fhionraí nó cúlghairm ar na húdaruithe margaióchta lena mbaineann.
7. Arna iarraidh sin do na húdarás inniúla, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta cainníochtaí leordhóthanacha samplaí ionas go mbeifear in ann rialuithe a dhéanamh ar a tháirgí íocshláinte tréidliachta arna gcur ar mhargadh an Aontais.
8. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an saineolas teicniúil chun cur chun feidhme an mhodha anailísigh chun iarmhair a aimsiú i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a éascú i saotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh arna hainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/625.
9. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, laistigh den teorainn ama a shocraítear san iarraidh sin, sonraí a chur ar fáil a léiríonn gur fós dearfach an chothromaíocht sochair-riosca.
10. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an t-údarás inniúil, a dheonaigh an t-údarú margaióchta, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, an t-údarás inniúil a chur ar an eolas gan mhoill faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ag údarás inniúil nó ag údarás i dtríú tír agus faoi aon fhaisnéis nua eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don mheasúnú ar na tairbhí agus ar na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, lena n-áirítear toradh an phróisis bainistithe comharthaí arna dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 81.
11. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta na sonraí go léir atá ina sheilbh maidir le líon dhíolacháin an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a chur ar fáil don údarás inniúil, don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, laistigh den teorainn ama atá socraithe.
12. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta líon bliantúil na ndíolachán le haghaidh gach ceann dá tháirgí íocshláinte tréidliachta a thairgeadh sa bhunachar sonraí táirgí.

**▼B**

13. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margáíochta, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, a chur ar an eolas gan mhoill maidir le haon gníomhaíocht a bheartaíonn an sealbhóir a ghlacadh chun deireadh a chur le margú táirge íocshláinte tréidliachta sula ndéanfar gníomhaíocht den sórt sin, in éineacht leis na cúiseanna atá le gníomhaíocht den sórt sin.

*Airteagal 59***Fiontair bheaga agus mheánmhéide**

Glacfaidh na Ballstáit, i gcomhréir lena ndlí náisiúnta, bearta iomchuí chun comhairle a thabhairt do FBManna maidir le ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

## Roinn 3

**Athruithe ar théarmaí na n-údaraithe margáíochta***Airteagal 60***Modhnuithe**

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

2. Cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh agus na gníomhartha cur chun feidhme á nglacadh acu dá dtagraítear i mír 1:

- (a) an gá le measúnú eolaíoch ar athruithe d'fhonn an riosca do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a chinneadh;
- (b) an bhfuil tionchar ag na hathruithe ar cháilíocht, ar shábháilteacht nó ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte thréidliachta;
- (c) an gciallaíonn athruithe nach dtiocfaidh ach athrú beag ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;
- (d) an de chineál riaracháin iad na hathruithe.

*Airteagal 61***Modhnuithe nach n-éilíonn measúnú**

1. I gcás ina gcuirtear modhnú ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta an t-athrú a thaifeadadh agus áireoidh sé, de réir mar is infheidhme, an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú nó an bhileog phacáiste i dteangacha dá dtagraítear in Airteagal 7, sa bhunachar sonraí táirgí laistigh de 30 lá tar éis chur chun feidhme an mhodhnaithe sin.

2. Más gá, déanfaidh na húdaráis inniúla nó, i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe faoin nós imeachta maidir le húdarú margáíochta láraithe, an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, leasú ar an údarú margáíochta i gcomhréir leis an athrú atá taifeadta 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 145(2).

**▼B**

3. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha nó, i gcás modhnú ar théarmaí údaraithe margaíochta náisiúnta, údarás inniúil an Bhallstáit ábhartha, nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, sealbhóir an údaraithe margaíochta agus na húdaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha a chur ar an eolas maidir le cibé acu an ndearnadh an modhnú a fhortheas nó a dhiúltú tríd an bhfaisnéis sin a thairgeadh sa bhunachar sonraí táirgí.

*Airteagal 62***Iarratas ar mhodhnuithe a éilíonn measúnú**

1. I gcás nach gcuirtear modhnú ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar mhodhnú a éilíonn measúnú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta nó faoi bhráid na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme. Déanfar na hiarratais a chur isteach go leictreonach.

2. San iarratas dá dtagraítear i mír 1 beidh:

- (a) tuairisc ar an modhnú;
- (b) na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 8 atá ábhartha don mhodhnú;
- (c) sonraí na n-údaruithe margaíochta a ndéanann an t-iarratas difear dóibh;
- (d) i gcás ina mbeidh modhnuithe iarmhartacha ar théarmaí an údaraithe margaíochta céanna mar thoradh ar an modhnú, tuairisc ar na modhnuithe iarmhartacha sin;
- (e) i gcás ina mbaineann an modhnú le húdaruithe margaíochta a deonaíodh faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó faoin nós imeachta díláraithe, liosta de na Ballstáit a dheonaigh na húdaruithe margaíochta sin.

*Airteagal 63***Athruithe iarmhartacha ar fhaisnéis maidir leis an táirge**

I gcás ina mbíonn athruithe iarmhartacha ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste mar thoradh ar mhodhnú, measfar na hathruithe sin a bheith mar chuid den mhodhnú sin chun críocha scrúdú a dhéanamh ar an iarratas ar mhodhnú.

*Airteagal 64***Grúpaí modhnuithe**

Nuair a chuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar roinnt modhnuithe nach bhfuil san áireamh ar liosta arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 60(1) maidir leis an údarú margaíochta céanna nó ar mhodhnú amháin nach bhfuil sa liosta sin i dtaca le roinnt údaruithe margaíochta éagsúla, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sin iarratas amháin a thíolacadh le haghaidh na modhnuithe go léir.



### *Airteagal 65*

#### **An nós imeachta um chomhroinnt na hoibre**

1. Nuair a chuireann sealbhóir an údaraithe margaióchta isteach ar mhodhnú amháin nó níos mó atá comhionann sna Ballstáit ábhartha uile agus nach bhfuil ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60(1) maidir le roinnt údaraithe margaióchta atá i seilbh shealbhóir céanna an údaraithe margaióchta agus atá deonaithe ag údaráis inniúla éagsúla nó ag an gCoimisiún, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta sin iarratas comhionann a chur faoi bhráid údaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha uile agus, i gcás ina n-áirítear modhnú ar tháirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, faoi bhráid na Gníomhaireachta.

2. I gcás inar údarú margaióchta láraithe aon cheann de na húdaruithe margaióchta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Gníomhaireacht an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 66.

3. I gcás nach údaruithe margaióchta láraithe aon cheann de na húdaruithe margaióchta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, tiocfaidh an grúpa comhordúcháin ar chomhaontú maidir le húdarás inniúil ó na húdaráis a dheonaigh na húdaruithe margaióchta chun an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 66.

4. Féadfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh a bhaineann le feidhmiú an nós imeachta um chomhroinnt na hoibre. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

### *Airteagal 66*

#### **An nós imeachta maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú**

1. Más rud é go gcomhlíonann iarratas ar mhodhnú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 62, aithneoidh an t-údarás inniúil, an Gníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, laistigh de 15 lá go bhfuarthas iarratas bailí.

2. Más rud é go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh an Gníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaióchta an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réasúnta.

3. Déanfaidh an Gníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, an t-iarratas a mheas agus tuarascáil mheasúnaithe nó tuairim, faoi seach, a ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 33, maidir leis an modhnú. Déanfar an tuarascáil mheasúnaithe sin nó an tuairim sin a ullmhú laistigh de 60 lá ón iarratas bailí a fháil. I gcás ina n-éilíonn an measúnú ar iarratas níos mó ama mar gheall ar a chastacht, féadfaidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, síneadh ama 90 lá a chur leis an teorainn ama sin. I gcás den sórt sin, cuirfidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Gníomhaireacht sealbhóir an údaraithe margaióchta ar an eolas dá réir.

**▼B**

4. Laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, a cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réamhshocraithe. Cuirfear an nós imeachta ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise ar fáil.

5. Más rud é go bhfuil an tuairim dá dtagraítear i mír 3 ullmhaithe ag an nGníomhaireacht, cuirfidh an Gníomhaireacht ar aghaidh chuig an gCoimisiún í agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

6. I gcás ina n-ullmhóidh an Gníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo i gcomhréir le hAirteagal 65(2), cuirfidh an Gníomhaireacht ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit ábhartha, chuig an gCoimisiún agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

7. I gcás ina n-ullmhaíonn an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, nó i gcás ina n-ullmhaíonn an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha í, déanfar í a chur ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla i ngach Ballstát ábhartha agus chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

8. I gcás nach n-aontaíonn údarás inniúil leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a fuair sé, beidh feidhm ag an nós imeachta um athbhreithniú a leagtar síos in Airteagal 54.

9. Faoi réir thoradh an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 8, más infheidhme, déanfar an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 3 ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta gan mhoill.

10. Laistigh de 15 lá tar éis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarraidh i scríbhinn a chur faoi bhráid an údarais inniúil, na Gníomhaireachta, an údarais inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3), nó an údarais inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, ar athscrúdú a dhéanamh ar an tuairim nó ar an tuarascáil mheasúnaithe. Déanfar forais mhionsonraithe maidir le hiarraidh a dhéanamh ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údarais inniúil, na Gníomhaireachta, an údarais inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) nó an údarais inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, laistigh de 60 lá tar éis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe a fháil.

11. Laistigh de 60 lá ó na forais leis an iarraidh ar athscrúdú a fháil, déanfaidh an t-údarás inniúil, an Gníomhaireacht, an t-údarás inniúil arna chomhaontú i gcomhréir le hAirteagal 65(3) nó an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha, de réir mar is infheidhme, athscrúdú ar phointí na tuairime nó na tuarascála measúnaithe arna sainaitheint san iarraidh ar athscrúdú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus déanfaidh siad tuairim athscrúdaithe nó tuarascáil mheasúnaithe a ghlacadh. Cuirfear na cúiseanna atá leis na conclúidí ar thángthas orthu i gceangal leis an tuairim athscrúdaithe nó leis an tuarascáil mheasúnaithe.

*Airteagal 67***Bearta chun an nós imeachta maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú a thabhairt chun críche**

1. Laistigh de 30 lá tar éis an nós imeachta arna leagan síos in Airteagal 66 a thabhairt chun críche agus tar éis na haistriúcháin iomlána ar achoimre an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a fháil ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, déanfaidh an t-údarás inniúil, an Coimisiún nó na húdaráis inniúla sna Ballstáit liostaithe i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 62(2), de réir is infheidhme,

**▼B**

an t-údarú margaíochta a leasú nó an modhnú a dhiúltú i gcomhréir leis an tuairim nó an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 66 agus sealbhóir an údaraithe margaíochta a chur ar an eolas maidir leis na forais leis an diúltú.

2. I gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún dréachtchinnéadh a ullmhú atá le déanamh i leith an mhodhnaithe. I gcás nach bhfuil an dréachtchinnéadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, soláthróidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna nár glacadh le tuairim na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh chun an t-údarú margaíochta a leasú nó chun an modhnú a dhiúltú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta maidir leis an údarú margaíochta leasaithe gan mhoill.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil, an Coimisiún, an Gníomhaireacht, nó na húdaráis inniúla sna Ballstáit a liostaítear i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 62(2), de réir mar is infheidhme, an bunachar sonraí táirgí a nuashonrú dá réir.

*Airteagal 68***Modhnuithe a éilíonn measúnú a chur chun feidhme**

1. Ní fhéadfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta modhnú a éilíonn measúnú a chur chun feidhme ach amháin go dtí go ndéanfaidh údarás inniúil nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, an cinneadh lena ndéonaítear an t-údarú margaíochta a leasú i gcomhréir leis an modhnú sin, teorainn ama lena chur chun feidhme a shocrú agus an méid sin a chur in iúl do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 67(3).

2. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil nó don Choimisiún, cuirfidh sealbhóir údaraithe margaíochta aon fhaisnéis ar fáil a bhaineann le modhnú a chur chun feidhme.

## Roinn 4

**Comhchuibhiú na n-achoimrí ar shaintréithe an táirge i gcás táirgí atá údaraithe go náisiúnta***Airteagal 69***Raon feidhme chomhchuibhiú na n-achoimrí ar shaintréithe táirge de tháirge íocshláinte tréidliachta**

Déanfar achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge a ullmhú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 70 agus Airteagal 71 i gcás:

**▼B**

- (a) táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bhfuil comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a substaintí gníomhacha mar an gcéanna agus a bhfuil an fhoirm chógaisíochta mar an gcéanna agus ar deonaíodh údaraithe margaíochta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 47 i mBallstáit éagsúla le haghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus hibrideacha.

*Airteagal 70***An nós imeachta um chomhchuíbhíú na n-achoirní ar shaintréithe táirge i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta tagartha.**

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha agus a n-achoirní ar shaintréithe an táirge ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith a chur isteach chuig an ngrúpa comhordúcháin gach bliain i gcomhréir le hAirteagal 47 más rud é, de réir an údaráis inniúil, gur cheart go mbeidís faoi réir an nós imeachta um chomhchuíbhíú a n-achoirní ar shaintréithe an táirge.

2. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cur isteach ar an nós imeachta chun achoirní ar shaintréithe an táirge a chomhchuíbhíú le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta tagartha trí liosta d'ainmneacha éagsúla an táirge íocshláinte tréidliachta sin agus trí na hachoirní éagsúla ar shaintréithe an táirge ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 47 i mBallstáit éagsúla a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin.

3. Déanfaidh an grúpa comhordúcháin, agus na liostaí arna gcur ar fáil ag na Ballstáit i gcomhréir le mír 1 nó aon iarratas arna fháil ó shealbhóir údaraithe margaíochta i gcomhréir le mír 2 á gcur san áireamh, liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a tharraingt suas agus a fhoilsiú gach bliain i gcomhréir le mír 2 a bheidh faoi réir chomhchuíbhíú a n-achoirní ar shaintréithe an táirge agus déanfaidh sé Ballstát tagartha a ainmniú le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta tagartha lena mbaineann.

4. Agus an liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bheidh faoi réir chomhchuíbhíú a n-achoirní ar shaintréithe an táirge á tharraingt suas, féadfaidh an grúpa comhordúcháin cinneadh a dhéanamh maidir le tús áite a thabhairt dá chuid oibre i ndáil leis na hachoirní ar shaintréithe an táirge a chomhchuíbhíú, á gcur san áireamh moltaí na Gníomhaireachta maidir leis an aicme nó an grúpa de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a ndéanfar a chomhchuíbhíú chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, lena n-áirítear bearta maolaithe chun riosca don chomhshaol a chosc.

5. Arna iarraidh sin don údarás inniúil sa Bhallstát tagartha dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta achoirní a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin ina sonraítear na difríochtaí idir na hachoirní ar shaintréithe an táirge, a mholadh le haghaidh achoirní chomhchuíbhíthe ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacáiste agus an lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 7, agus beidh na sonraí iomchuí atá ann cheana, arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 8 agus a bhaineann leis an moladh le haghaidh comhchuíbhíthe lena mbaineann mar thaca leo.



## ▼B

6. Laistigh de 180 lá ón bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 5 a fháil, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le mír 5 a scrúdú i gcomhar le sealbhóir an údaráithe margaiochta, tuarascáil a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin agus faoi bhráid shealbhóir an údaráithe margaiochta.

7. Tar éis dó an tuarascáil a fháil, má chomhaontaíonn an grúpa comhordúcháin le comhthoil maidir leis an achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge, déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha a thaifeadadh go bhfuil an comhaontú sin ann, déanfaidh sé an nós imeachta a thabhairt chun críche, sealbhóir an údaráithe margaiochta a chur ar an eolas dá réir agus an achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge a tharchur chuig sealbhóir céanna an údaráithe margaiochta.

8. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaiochta na haistriúcháin is gá ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an mbileog phacáiste agus ar an lipéadú a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil i ngach Ballstát ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 7, laistigh den teorainn ama arna socrú ag an ngrúpa comhordúcháin.

9. Tar éis comhaontú i gcomhréir le mír 7, déanfaidh na húdaráis inniúla i ngach Ballstát ábhartha an t-údarú margaiochta a leasú i gcomhréir leis an gcomhaontú laistigh de 30 lá tar éis na haistriúcháin dá dtagraítear i mír 8 a fháil.

10. Glacfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát tagartha aon bhearta iomchuí chun teacht ar chomhaontú laistigh den ghrúpa comhordúcháin sula ndéanfar an nós imeachta dá dtagraítear i mír 11 a thionscnamh.

11. I gcás nach ndéantar comhaontú mar gheall ar easpa comhthola i bhfabhar achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge i ndiaidh na n-iarrachtaí dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta le haghaidh leas an Aontais a tharchur dá dtagraítear in Airteagal 83 agus Airteagal 84.

12. Maidir le leibhéal comhchuibhithe an achoimre ar shaintréithe an táirge a baineadh amach, chun an leibhéal sin a choimeád, leanfaidh aon mhodhnú ar na húdaruithe margaiochta lena mbaineann sa todhchaí an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.

#### *Airteagal 71*

#### **An nós imeachta chun achoimrí ar shaintréithe táirgí a chomhchuibhiú do tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta hibrídeacha**

1. Nuair a bheidh an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 70 dúnta agus achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe an táirge do tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha comhaontaithe, déanfaidh sealbhóirí údaráithe margaiochta ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, laistigh de 60 lá ó chinneadh na n-údarás inniúil i ngach Ballstát agus i gcomhréir le hAirteagal 62, iarratas ar chomhchuibhiú na ranna seo a leanas den achoimre ar shaintréithe an táirge do na tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha lena mbaineann, de réir mar is infheidhme:

- (a) spriocspeicis;
- (b) an fhaisnéis chliniciúil dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 35(1);
- (c) an tréimhse tarraingthe siar.

**▼B**

2. De mhaolú ar mhír 1, i gcás údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach arna thacú le staidéir bhreise réamhchliniciúla nó trialacha cliniciúla, ní mheasfar na ranna ábhartha den achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear i mír 1 a bheith faoi réir comhchuibhiú.

3. Áiritheoidh sealbhóirí údaruithe margaíochta ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha go mbeidh na hachóimrí ar shaintréithe a dtáirgí comhchosúil go bunúsach leo siúd sna táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha.

*Airteagal 72***Doiciméadacht ar shábháilteacht an chomhshaoil agus measúnú riosca don chomhshaoil maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe**

Ní bheidh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 70(1), aon táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaráiodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 agus a sainaitníodh go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh don chomhshaoil agus nach raibh faoi réir measúnú riosca don chomhshaoil.

I gcás inar údaráiodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 agus inar sainaitníodh go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh don chomhshaoil agus nach raibh sé faoi réir measúnú riosca don chomhshaoil, iarrfaidh an t-údarás inniúil ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an doiciméadacht ar shábháilteacht an chomhshaoil dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal 8(1) a thabhairt cothrom le dáta, agus an t-athbhreithniú dá dtagraítear in Airteagal 156, agus, más infheidhme, an measúnú riosca don chomhshaoil ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha de chuid na dtáirgí íocshláinte tagartha sin a chur san áireamh.

## Roinn 5

**Faireachas cógas***Airteagal 73***Córas faireachais cógas an Aontais**

1. Oibreoidh na Ballstáit, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus sealbhóirí údaruithe margaíochta i gcomhar chun córas faireachais cógas de chuid an Aontais a bhunú agus a chothabháil lena ndéanfar cúraimí faireachais cógas a chomhlíonadh i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe chun measúnú leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca a áirithiú.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus sealbhóirí údaruithe margaíochta na bearta is gá chun modhanna a chur ar fáil chun na teagmhais dhíobhálacha amhrasta seo a leanas a thuairisciú agus tuairisciú orthu a spreagadh:

- (a) aon fhrithghníomhú neamhfhabhrach agus neamhbheartaithe ag ainmí de dheasca táirge íocshláinte tréidliachta;
- (b) aon tuairim faoi easpa éifeachtachta táirge íocshláinte tréidliachta tar éis é a thabhairt d’ainmí, bíodh sé nó ná bíodh sé i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;

**▼B**

- (c) aon teagmhais chomhshaoil a tugadh faoi deara tar éis an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt d'ainmhí;
- (d) aon fhrithghníomhú díobhálach ag ndaoine a nochtar do tháirge íocshláinte tréidliachta;
- (e) fionnachtain aon substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó iarmhar marcála i dtáirge de bhunadh ainmhíoch atá os cionn na leibhéal uasta iarmhair a leagadh síos i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tar éis an tréimhse seasta tarraingthe siar a urramú;
- (f) aon tarchur amhrasta maidir le hoibreán tógalach trí tháirge íocshláinte tréidliachta;
- (g) aon fhrithghníomhú neamhfhabhrach agus neamhbheartaithe ag ainmhí in aghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine.

*Airteagal 74***Bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, bunachar sonraí faireachais cógas de chuid an Aontais a bhunú agus a chothabháil chun teagmhais dhíobhálacha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 73(2) a thuairisciú agus a thairfeadh (an “bunachar sonraí faireachais cógas”), lena n-áireofar freisin faisnéis ar an duine cáilithe a bheidh freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8), uimhreacha tagartha mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, torthaí an phróisis bainistithe comharthaí agus torthaí na gcigireachtaí faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 126.
2. Déanfar an bunachar sonraí faireachais cógas a idirnascadh leis an mbunachar sonraí táirgí dá dtagraítear in Airteagal 55.
3. Leagfaidh an Ghníomhaireacht na sonraíochtaí feidhmiúla síos don bhunachar sonraí faireachais cógas, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún.
4. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go ndéanfar an fhaisnéis go léir a thuairiscítear a uaslódáil chuig an mbunachar sonraí faireachais cógas agus o mbeidh an fhaisnéis sin inrochtana i gcomhréir le hAirteagal 75.
5. Bunófar córas an bunachair sonraí faireachais cógas mar líonra próiseála sonraí faoina gceadaítear tarchur sonraí idir na Ballstáit, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta chun a áirithiú, i gcás rabhadh a bhaineann le sonraí faireachais cógas, go bhféadfaí roghanna maidir le bainistíocht riosca agus aon bhearta iomchuí a mheas dá dtagraítear in Airteagal 129, Airteagal 130 agus Airteagal 134.

*Airteagal 75***Rochtain ar an mbunachar sonraí faireachais cógas**

1. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla ar an mbunachar sonraí faireachais cógas.

**▼B**

2. Beidh rochtain ag sealbhóirí údaruithe margaiochta ar an mbunachar sonraí faireachais cógas i ndáil le sonraí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaiochta acu dóibh agus ar sonraí neamhrúnda eile a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údarú margaiochta acu dóibh a mhéid is gá dóibh chun a bhfreagrachtaí maidir le faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77, Airteagal 78 agus Airteagal 81 a chomhlíonadh.

3. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar an mbunachar sonraí faireachais cógas, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú, i ndáil leis an bhfaisnéis seo a leanas:

- (a) líon na dteagmhas díobhálach amhrasta a thuairiscítear gach bliain agus, laistigh de 2 bhliain ar a dhéanaí ón 28 Eanáir 2022, minicíocht na dteagmhas sin, de réir táirge íocshláinte tréidliachta, an speicis ainmhí agus an chineáil teagmhais dhíobhálaigh amhrasta;
- (b) na torthaí dá dtagraítear in Airteagal 81(1) a eascraíonn as an bpróiseas bainistithe comharthaí a dhéanann sealbhóir an údaráithe margaiochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nó grúpaí táirgí íocshláinte tréidliachta.

*Airteagal 76***Teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú agus a thaifeadadh**

1. Déanfaidh údaráis inniúla taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a thuairiscíodh dóibh agus a tharla i geríoch a mBallstáit, laistigh de 30 lá ón lá a fuarthas an tuairisc maidir leis an teagmhas díobhálach amhrasta.

2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaiochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a tuairiscíodh dóibh agus a tharla san Aontas nó i dtríú tír nó a foilsíodh sa litríocht eolaíoch maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaráithe, gan mhoill agus tráth nach déanaí ná 30 lá ón lá a fuarthas an tuairisc maidir leis an teagmhas díobhálach amhrasta.

3. Féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar shealbhóir údaráithe margaiochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach, nó do tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta i gcás ina dtagann siad faoi raon feidhme tarchuir ar leas an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 82, sonraí faireachais cógas sonracha breise a bhailiú maidir leis na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus staidéir ar fhaireachas iarmhargaiochta a dhéanamh. Luafaidh an Ghníomhaireacht na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh, socróidh sí teorainn ama iomchuí léi agus cuirfidh sí na húdaráis inniúla ar an eolas faoi.

4. Féadfaidh na húdaráis inniúla iarraidh ar shealbhóir údaráithe margaiochta do tháirgí íocshláinte margaiochta tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta sonraí faireachais cógas sonracha a bhailiú, sa bhreis ar na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus staidéir ar fhaireachas iarmhargaiochta a dhéanamh. Luafaidh an t-údarás inniúil na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh, socróidh sé teorainn ama iomchuí léi agus cuirfidh sé údaráis inniúla eile agus an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi.

*Airteagal 77***Freagrachtaí maidir le faireachas cógas shealbhóir an údaraithe margaíochta**

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta córas a fhorbairt agus a chothabháil chun faisnéis ar na teagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhaineann lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe a bhailiú, a chomhordú agus a mheasúnú, lena gcumasófar dóibh a bhfreagrachtaí maidir le faireachas cógas a chomhlíonadh (“an córas faireachais cógas”).

2. Beidh máistirchomhad amháin nó níos mó don chóras faireachais cógas i bhfeidhm ag sealbhóir an údarais margaíochta ina dtabharfar tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras faireachais cógas i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe. Ní bheidh ag sealbhóir an údaraithe tréidliachta níos mó ná aon mháistirchomhad amháin don chóras faireachais cógas le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta.

3. Ainmneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ionadaí áitiúil nó réigiúnach chun críche tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a fháil, ionadaí a bheidh in ann cumarsáid a dhéanamh i dteangacha na mBallstát ábhartha.

4. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as faireachas cógas an táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta aige dó agus déanfaidh sé meastóireacht leanúnach trí mhodhanna iomchuí ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta agus, más gá, bearta iomchuí a dhéanamh.

5. Comhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dea-chleachtas faireachais cógas do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

6. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh maidir le dea-chleachtas faireachais cógas do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus, chomh maith leis sin, maidir le formáid agus inneachar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas agus maidir lena achoimre. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

7. I gcás ina bhfuil na cúraimí faireachais cógas tugtha ar conradh ag sealbhóir údaraithe margaíochta do thríú páirtí, leagfar na socrúithe sin amach go mionsonraithe i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

8. Ainmneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta duine cáilithe amháin nó níos mó atá freagrach as faireachas cógas chun na cúraimí dá bhforáiltear in Airteagal 78 a chomhlíonadh. Beidh na daoine cáilithe sin ina gcónaí agus ag obair san Aontas agus beidh na cáilíochtaí cuí acu agus beidh siad ar fáil go buan do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Ní dhéanfar ach duine amháin cáilithe den sórt sin a ainmniú do gach aon mháistirchomhad sa chóras faireachais cógas.

9. Féadfar cúraimí an duine cháilithe, a leagtar amach in Airteagal 78, atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear i mír 8 den Airteagal seo a sheachfhoinsiú do thríú páirtí faoi na coinníollacha a leagtar amach sa mhír sin. I gcásanna den sórt sin, sonrófar na socrúithe sin go mionsonraithe sa chonradh agus áireofar iad i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

**▼B**

10. I gcás inar gá agus bunaithe ar an measúnú ar na sonraí faireachais cógas, tíolacfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, gan moill mhíchúí, iarratas ar mhodhnú ar théarmaí údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62.

11. Ní dhéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra poiblí faoi fhaisnéis faireachais cógas maidir lena tháirgí íocshláinte tréidliachta gan a bhfuil beartaithe ag an té sin a chur in iúl roimh ré nó go comhuaineach don údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.

Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar an fógra poiblí sin a chur in iúl go hoibiachtúil agus nach bhfuil sé míthreorach.

*Airteagal 78***Duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas**

1. Déanfaidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) a áirithiú go gcomhlíonfar na cúraimí a leanas:

- (a) máistirchomhad an chórais faireachais cógas a forbairt agus a chothabháil;
- (b) uimhreacha tagartha a shannadh i máistirchomhad an chórais faireachais cógas agus an uimhir thagartha sin a chur ar aghaidh chuig an mbunachar sonraí faireachais cógas do gach táirge;
- (c) fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla agus don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faoin áit oibríochta;
- (d) córas a bhunú agus a chothabháil lena n-áirithítear go mbailítear agus go ndéantar taifead ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a cuireadh in iúl do shealbhóir an údaraithe margaíochta chun go mbeidh rochtain orthu ar láithreán amháin ar a laghad san Aontas;
- (e) na teagmhais dhíobhálacha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 76(2) a thiomsú, meastóireacht a dhéanamh orthu, más gá, agus iad a thaifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas;
- (f) a áirithiú go dtabharfar freagra iomlán agus pras ar aon iarraidh ó na húdaráis inniúla nó ón nGníomhaireacht ar an bhfaisnéis bhreise is gá a sholáthar chun meastóireacht a dhéanamh ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte tréidliachta
- (g) aon fhaisnéis eile a sholáthar d'údaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, mar aon le haon fhaisnéis eile is ábhartha chun athrú ar chothromaíocht sochair-riosca táirge íocshláinte tréidliachta a bhrath, lena n-áirítear faisnéis iomchuí maidir le staidéir ar fhaireachas iarmhargaíochta;
- (h) an próiseas bainistithe comharthaí dá dtagraítear in Airteagal 81 a chur i bhfeidhm agus a áirithiú go bhfuil aon socruithe maidir le comhlíonadh na bhfreagrachtaí dá dtagraítear in Airteagal 77(4) i bhfeidhm;
- (i) faireachán a dhéanamh ar an gcóras faireachais cógas agus a áirithiú, más gá, go ndéanfar plean gníomhaíochta coiscthe nó cear-taithí a ullmhú, a chur chun feidhme agus, i gcás inarb iomchuí, athruithe ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a áirithiú;

**▼B**

- (j) a áirithiú go gcuirfear oiliúint leanúnach ar pearsanra go léir shealbhóir an údaraithe margaíochta a bhfuil baint aige le gníomhaíochtaí faireachais cógas a chur i bhfeidhm;
- (k) aon bheart rialála arna dhéanamh i dtríú tír agus a bhaineann le sonraí faireachais cógas a chur in iúl do na húdaráis inniúla agus don Ghníomhaireacht laistigh de 21 lá tar éis faisnéis den chineál sin a fháil.
2. Beidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) ina phointe teagmhála do shealbhóir an údaraithe margaíochta maidir le cigireachtaí faireachais cógas.

*Airteagal 79***Freagrachtaí faireachais cógas na n-údarás inniúil agus na Gníomhaireachta**

1. Leagfaidh na húdaráis inniúla síos na nósanna imeachta is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an phróisis bainistithe comharthaí a taifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 81(2) mar aon le teagmhais dhíobhálacha amhrasta a tuairiscíodh dóibh, déanfaidh siad roghanna maidir le bainistíocht riosca a mheas agus déanfaidh siad aon bhearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagal 129, Airteagal 130 agus Airteagal 134 a bhaineann le húdaruithe margaíochta.
2. Féadfaidh na húdaráis inniúla ceanglais shonracha a fhorchur ar thréidlianna agus gairmithe cúraim sláinte eile maidir le teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féadfaidh an Ghníomhaireacht cruinnithe nó líonra a eagrú le haghaidh grúpaí tréidlianna nó gairmithe cúraim sláinte eile, i gcás ina bhfuil gá sonrach le sonraí faireachais cógas sonracha a bhailiú, a chomhordú nó a anailísiú.
3. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht gach faisnéis thábhachtach a chur ar fáil go poiblí maidir le teagmhais dhíobhálacha de thoradh táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid. Déanfar é ar bhealach tráthúil trí aon mhodh cumarsáide atá ar fáil don phobal agus fógra á thabhairt roimh ré nó go comhuaineach do shealbhóir an údaraithe margaíochta.
4. Fíoróidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin rialuithe agus cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 123 agus Airteagal 126, go gcomhlíonann sealbhóirí údaruithe margaíochta na ceanglais maidir le faireachas cógas a leagtar síos sa Roinn seo.
5. Leagfaidh an Ghníomhaireacht síos na nósanna imeachtaí is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a tuairiscíodh di a bhaineann leis na táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, agus molfaidh siad bearta bainistithe riosca don Choimisiún. Déanfaidh an Coimisiún aon bhearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagal 129, Airteagal 130 agus Airteagal 134 a bhaineann le húdaruithe margaíochta.
6. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta am ar bith cóip de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a thíolacadh. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin a thíolacadh ar a dhéanaí laistigh de 7lá ón iarratas a fháil.



### *Airteagal 80*

#### **Cúraimí a tharmligean ag údarás inniúil**

1. Féadfaidh údarás inniúil aon cheann de na cúraimí a sannadh dó dá dtagraítear in Airteagal 79 a tharmligean d'údarás inniúil i mBallstát eile faoi réir comhaontú i scríbhinn a fháil ón mBallstát sin.
2. Cuirfidh an t-údarás inniúil atá ag déanamh an tarmligean an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas faoin tarmligean dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sé an fhaisnéis sin ar fáil don phobal

### *Airteagal 81*

#### **Próiseas bainistithe comharthaí**

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta próiseas bainistithe comharthaí dá gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta, i gcás inarb iomchuí, á dtabhairt san áireamh sonraí díolacháin agus sonraí ábhartha faireachais cógas eile a bhfuiltear ag súil le réasún go mbeidís eolach ina dtaobh agus a d'fhéadfaí a bheith úsáideach don phróiseas bainistithe comharthaí sin. Féadfar faisnéis eolaíoch a tiomsaíodh ó léirmheasanna ar an litríocht eolaíoch a bheith san áireamh sna sonraí sin.

2. I gcás ina saináithnítear athrú ar an gcothromaíocht sochair-riosca de bharr thoradh an phróisis bainistithe comhartha, nó i gcás ina n-aithnítear riosca nua, tabharfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta fógra faoi do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, gan mhoill agus tráth nach déanaí ná 30 lá, agus déanfaidh siad an beart is gá i gcomhréir le hAirteagal 77(10).

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas, go bliantúil ar a laghad, ar thorthaí uile an phróisis bainistithe comharthaí, lena n-áirítear conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca, agus i gcás inarb iomchuí, tagairtí don litríocht eolaíoch ábhartha.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 42(2), déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta taifead sa bhunachar sonraí faireachais cógas ar thorthaí uile an phróisis bainistithe comhartha, lena n-áirítear conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca, agus i gcás inarb iomchuí, tagairtí don litríocht eolaíoch ábhartha de réir na minicíochta a shonraítear san údarú margaíochta.

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht a chinneadh próiseas bainistithe comhartha spriocdhírithé a dhéanamh do tháirge íocshláinte tréidliachta áirithe nó do ghrúpa táirgí íocshláinte tréidliachta.

4. Chun críche mhír 3, roinnfidh an Ghníomhaireacht agus an grúpa comhordúcháin na cúraimí maidir leis an bpróiseas bainistithe comhartha spriocdhírithé agus roghnóidh siad go comhphárteach do gach táirge íocshláinte tréidliachta nó grúpa táirgí íocshláinte tréidliachta, údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht le bheith freagrach as próiseas bainistithe comharthaí spriocdhírithé den sórt sin (“príomhúdarás”).



**▼B**

5. Le linn dóibh príomhúdarás a roghnú, déanfaidh an Gníomhaireacht agus an grúpa comhordúcháin sannadh cóir na gcúraimí a chur san áireamh agus seachnóidh siad dúbláil na hoibre.

6. I gcás ina measann na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, go bhfuil gá le gníomhaíocht leantach, déanfaidh siad bearta iomchuí dá dtagraítear in Airteagal 129, Airteagal 130 agus Airteagal 134.

## Roinn 6

**Tarchur ar leas an Aontais***Airteagal 82***Raon feidhme an tarchuir ar leas an Aontais**

1. I gcás ina mbeidh leas an Aontais i gceist, go háirithe leas an phobail nó sláinte ainmhithe nó leas an chomhshaoil maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtacht táirgí íocshláinte tréidliachta, féadfaidh sealbhóir an údaráithe margaiochta, ceann amháin nó níos mó de na húdaráis inniúla i mBallstát amháin nó níos mó nó an Coimisiún a inní a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta le go gcuirfear an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 83 i bhfeidhm. Déanfar an t-údar inní a shainaithint go soiléir.

2. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaiochta, an t-údarás inniúil lena mbaineann nó an Coimisiún na páirtithe eile lena mbaineann ar an eolas dá réir sin.

3. Seolfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit agus sealbhóirí údaráithe margaiochta chuig an nGníomhaireacht, arna iarraidh sin di, an fhaisnéis go léir atá ar fáil a bhaineann leis an tarchur ar leas an Aontais.

4. Féadfaidh an Gníomhaireacht an tarchur ar leas an Aontais a theorannú do chodanna sonracha de théarmaí an údaráithe margaiochta.

*Airteagal 83***An nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais**

1. Foilseoidh an Gníomhaireacht ar a shuíomh gréasáin faisnéis go ndearnadh tarchur i gcomhréir le hAirteagal 82 agus tabharfaidh sí cuireadh do pháirtithe leasmhara a gcuid barúlacha a nochtadh.

2. Iarrfaidh an Gníomhaireacht ar an gCoiste dá dtagraítear in Airteagal 139 an t-ábhar a tarchuireadh a mheas. Eiseoidh an Coiste tuairim réasúnaithe laistigh de 120 lá ón dáta a tarchuireadh an t-ábhar chuige. Féadfaidh an Coiste síneadh suas le 60 lá a chur leis an tréimhse sin, agus tuairimí na sealbhóirí údaráithe margaiochta lena mbaineann á gcur san áireamh.

3. Sula n-eiseoidh an Coiste a thuairim, tabharfaidh sé deis do na sealbhóirí údaráithe margaiochta lena mbaineann míniúcháin a chur i láthair laistigh de theorainn shonraithe ama. Féadfaidh an Coiste an teorainn ama, dá dtagraítear i mír 2, a chur ar fionraí chun ligean do na sealbhóirí údaráithe margaiochta lena mbaineann na míniúcháin a ullmhú.

4. Chun an t-ábhar a mheas, ceapfaidh an Coiste duine amháin dá bhaill chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste saineolaithe neamhspleácha a cheapadh chun comhairle maidir le ceisteanna sonracha a thabhairt. Agus saineolaithe den chineál sin á gceapadh aige, déanfaidh an Coiste a gcuid cúraimí a shainiú agus sonrúidh sé an teorainn ama chun a gcúraimí a chur i gcrích.

**▼B**

5. Laistigh de 15 lá ón tuairim a bheith glactha ag an gCoiste, seolfaidh an Gníomhaireacht an tuairim ón gCoiste chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig na sealbhóirí údaruithe margáochta lena mbaineann, in éineacht le tuarascáil mheasúnaithe faoi tháirge íocshláinte tréidliachta amháin nó níos mó agus na cúiseanna lena chuid conclúidí.

6. Laistigh de 15 lá ón tuairim ón gCoiste a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margáochta fógra a thabhairt don Gníomhaireacht i scríbhinn faoin rún atá aige athscrúdú ar an tuairim sin a iarraidh. Sa chás sin, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margáochta na cúiseanna mionsonraithe atá leis an iarraidh ar athscrúdú ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá tar éis an tuairim a fháil.

7. Laistigh de 60 lá ó iarraidh dá dtagraítear i mír 6 a fháil, déanfaidh an Coiste a thuairim a athscrúdú. Cuirfear na cúiseanna atá leis an gconclúid ar thángthas uirthi in iarscríbhinn a bheidh ag gabháil leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 5.

*Airteagal 84***Cinneadh tar éis an tarchuir ar leas an Aontais**

1. Laistigh de 15 lá tar éis an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 83(5) a fháil, agus faoi réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 83(6) agus (7), ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh. Mura bhfuil an dréachtchinneadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, soláthróidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí in iarscríbhinn a ghabhfaidh leis an dréachtchinneadh sin.

2. Cuirfidh an Coimisiún an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig na Ballstáit.

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh maidir leis an tarchur ar leas an Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2). Ach amháin má chuirtear a mhalairt in iúl san fhógra tarchuir i gcomhréir le hAirteagal 82, beidh feidhm ag an gcinneadh ón gCoimisiún maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta a bhaineann leis an tarchur.

4. I gcás inar údaraíodh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhaineann leis an tarchur i gcomhréir leis na nósanna imeachta náisiúnta, nó na nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach nó na nósanna imeachta díláraithe, díreofar an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 3 chuig na Ballstáit go léir agus cuirfear in iúl é mar eolas do na sealbhóirí údaruithe margáochta lena mbaineann.

5. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus sealbhóirí údaruithe margáochta lena mbaineann cibé gníomh is gá maidir leis na húdaruithe margáochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann chun an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis an fógra ina leith a fháil, ach amháin má leagtar síos tréimhse éagsúil sa chinneadh sin. Áiritheofar sa ghníomhaíocht sin, i gcás inarb iomchuí, iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margáochta iarratas ar mhodhnú dá dtagraítear in Airteagal 62(1) a thíolacadh.

6. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a bhaineann leis an tarchur, seolfaidh an Coimisiún a chinneadh dá dtagraítear i mír 3 chuig sealbhóir an údaraithe margáochta agus cuirfidh sé in iúl é freisin do na Ballstáit.

7. Aistreofar táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta a bhí faoi réir nós imeachta tarchuir chuig nós imeachta um aitheantas frithpháirteach.



CAIBIDIL V

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA HOIMÉAPATACHA

*Airteagal 85*

**Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha**

1. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 86 a chlárú i gcomhréir le hAirteagal 87.
2. Beidh na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha nach gcomhlíonann na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 86 faoi réir Airteagal 5.

*Airteagal 86*

**Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chlárú**

1. Beidh táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha a leanas go léir faoi réir nós imeachta clárúcháin:
  - (a) tugtar é trí bhealach a bhfuil cur síos air in *Pharmacopoeia Eorpach* nó, ina éagmais sin, in *pharmacopoeia* atá in úsáid go hoifigiúil i mBallstáit;
  - (b) tá a dhóthain caolaithe ann chun a shábháilteacht a áirithiú agus ní bheidh níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthair-tintiúir ann;
  - (c) níl aon tásca teiripeacha le feiceáil ar a lipéadú ná ar an bhfaisnéis a bhaineann leis.
2. Féadfaidh na Ballstáit nósanna imeachta a leagan síos chun táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a clárú sa bhreis ar na cinn a leagtar síos sa Chaibidil seo.

*Airteagal 87*

**Iarratas agus nós imeachta maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a chlárú**

1. Beidh na doiciméid a leanas san iarratas ar tháirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach a chlárú:
  - (a) an t-ainm eolaíoch nó ainm eile a thugtar in *pharmacopoeia* don stoc hoiméapatach nó do na stoic hoiméapatacha, chomh maith le ráiteas ina leagfar amach an bealach chun an táirge a thabhairt, an foirm chógaisíochta agus an méid caolaithe a bheith le clárú;
  - (b) sainchomhad ina ndéantar cur síos ar an gcaoi a bhfaightear agus a rialáítear an stoc nó na stoic, agus ina gcuirtear bonn cirt lena úsáid nó lena n-úsáid bunaithe ar leabharliosta leordhóthanach; i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaintí bitheolaíocha iontu, tuairisc ar na bearta a glacadh chun a áirithiú nach bhfuil pataiginí iontu;
  - (c) an comhad monaraithe agus rialaithe maidir le gach foirm chógaisíochta agus cur síos ar an modh caolaithe agus neartúcháin;
  - (d) an t-údarú monaraíochta maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha lena mbaineann;

**▼B**

- (e) cóipeanna d'aon chlárúcháin a fuarthas do na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha céanna i mBallstáit eile;
  - (f) an téacs atá le feiceáil ar bhileog an phacáiste, ar fhorphacáistíocht agus ar neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a bheidh le clárú;
  - (g) sonraí maidir le cobhsaíocht an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach;
  - (h) i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá beartaithe do speicis ar bia-ainmhithé iad, beidh sna substaintí gníomhacha, substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a cheadaítear i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn sin.
2. Féadfaidh sraith de tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha a bhfuil an fhoirm chéanna chógaisíochta acu agus a díorthaíodh ón stoc hoiméapatach céanna nó na stoic hoiméapatacha céanna a bheith cumhdaithe in iarratas ar chlárú.
  3. Féadfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha a chinneadh faoina bhféadfadh an táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach cláraithe a chur ar fáil.
  4. Déanfar an nós imeachta maidir le táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach a chlárú a thabhairt chun críche laistigh de 90 ón iarratas bailí a thíolacadh.
  5. Beidh na hoibleagáidí céanna ar shealbhóir clárúcháin táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha agus atá ar shealbhóir údaraithe margaíochta, faoi réir Airteagal 2(5).
  6. Ní dheonófar clárúchán do tháirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach ach d'iarratasóir atá bunaithe san Aontas. Beidh feidhm ag an gceanglas i ndáil le bheith bunaithe san Aontas maidir le sealbhóirí clárúcháin freisin.

*CAIBIDIL VI***MONARAÍOCHT, ALLMHAIRIÚ AGUS ONNMHAIRIÚ***Airteagal 88***Údaruithe monaraíochta**

1. Beidh údarú monaraíochta de dhíth chun aon cheann de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:
  - (a) táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú fiú mura bhfuil ach onnmhairiú beartaithe leo;
  - (b) gabháil le haon chuid den phróiseas chun táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó chun táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt chun críche, lena n-áirítear gabháil leis an táirge a phróiseáil, a chur le chéile, a phacáistiú agus a athphacáistiú, a lipéadú agus a athlipéadú, a stóráil, a steiriliú, a thástáil nó a scaoileadh le haghaidh soláthair mar chuid den phróiseas sin; nó
  - (c) táirgí íocshláinte tréidliachta a allmhairiú;
2. D'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh údarú monaraíochta de dhíth sna cásanna seo a leanas: ullmhúchán, roinnt, athruithe ar phacáistíocht nó ar chur i láthair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, i gcás ina ndéantar na próisis sin chun críche miondíola díreach leis an bpobal, agus chun na críche sin amháin, i gcomhréir le hAirteagal 103 agus Airteagal 104.

**▼B**

3. I gcás ina bhfuil feidhm ag mír 2, tabharfar bileog phacáiste le gach cuid atá roinnte agus léireofar go soiléir an bhaiscuimhir agus an dáta éaga.
4. Déanfaidh na húdaráis inniúla na húdaruithe monaraíochta a dheonaíonn siad a thairfeadh sa bhunachar sonraí maidir le monaraíocht, agus dáileachán mórthíola arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 91.
5. Beidh údaruithe monaraíochta bailí ar fud an Aontais.

*Airteagal 89***Iarratas ar údarú monaraíochta**

1. Déanfar iarratas ar údarú monaraíochta a thíolacadh d'údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an láithreán monaraíochta suite.
2. Beidh ar a laghad an fhaisnéis seo a leanas in iarratas ar údarú monaraíochta:
  - (a) táirgí íocshláinte tréidliachta a bheidh le monarú nó le hallmhairiú;
  - (b) ainm ór ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe an iarratasóra;
  - (c) foirmeacha cógaisíochta a bheidh le monarú nó le hallmhairiú;
  - (d) sonraí faoin láithreán monaraíochta ina ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó a allmhairiú;
  - (e) ráiteas ina luaitear go gcomhlíonann an t-iarratasóir na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 93 agus Airteagal 97.

*Airteagal 90***An nós imeachta maidir le húdaruithe monaraíochta a dheonú**

1. Sula ndeonófar údarú monaraíochta, déanfaidh an t-údarás inniúil cigireacht ar an láithreán monaraíochta.
2. Féadfaidh an t-údarás inniúil a cheangal ar an iarratasóir tuilleadh faisnéise a thíolacadh de bhreis ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil san iarratas de bhun Airteagal 89. I gcás ina bhfeidhmíonn an t-údarás inniúil an ceart sin, déanfar an teorainn ama dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo a fhionraí nó a cúlghairm go dtí go ndéanfaidh an t-iarratasóir na sonraí breise is gá a thíolacadh.
3. Ní bheidh feidhm ag údarú monaraíochta ach ar an láithreán monaraíochta agus ar na foirmeacha cógaisíochta arna sonrú san iarratas, dá dtagraítear in Airteagal 89.
4. Leagfaidh na Ballstáit síos nósanna imeachta chun údaruithe monaraíochta a dheonú nó a dhiúltú. Ní mhairfidh nósanna imeachta den sórt sin níos faide ná 90 lá ón lá a fhaigheann an t-údarás inniúil iarratas ar údarú monaraíochta.
5. D'fhéadfaí údarú monaraíochta a dheonú go coinníollach, faoi réir ceanglas go ngníomhódh an t-iarratasóir nó go dtabharfadh sé nósanna imeachta sonracha isteach laistigh de thréimhse áirithe. I gcás inar deonaíodh údarú monaraíochta go coinníollach, déanfar é a fhionraí nó a cúlghairm mura gcomhlíontar na ceanglais.



### *Airteagal 91*

#### **Bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le monaraíocht, allmhairiú agus dáileachán mórdhíola (“bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola”) a bhunú agus a chothabháil.
2. Áireofar sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola faisnéis maidir le haon údaruithe monaraíochta, údaruithe dáileacháin mórdhíola, deimhniú dea-chleachtais monaraíochta, agus clárúcháin monaróirí, allmhaireoirí, agus dáileoirí substaintí gníomhacha arna ndeonú, arna bhfionraí nó arna gcúlghairm ag údaráis inniúla.
3. Déanfaidh na húdaráis inniúla taifead sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola ar fhaisnéis i ndáil le húdaruithe agus deimhniú maidir le monaraíochta agus dáileachán mórdhíola arna ndeonú i gcomhréir le hAirteagal 90, Airteagal 94 agus Airteagal 100 chomh maith le faisnéis i ndáil le hallmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 95.
4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, sonraíochtaí feidhmiúla, lena n-áirítear an fhormaid chun sonraí a chur isteach go leictreonach, a tharraingt suas don bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.
5. Áireoidh an Ghníomhaireacht go ndéantar faisnéis arna tuairisciú don bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a chomhordú, a chur ar fáil agus a chomhroinnt.
6. Beidh rochtain iomlán ag na húdaráis inniúla ar an mbunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.
7. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, gan an fhéidearthacht an fhaisnéis atá ann a athrú.

### *Airteagal 92*

#### **Athruithe ar údaruithe monaraíochta ar iarraidh**

1. I gcás ina n-iarrann sealbhóir údaruithe monaraíochta athrú ar an údarú monaraíochta sin, ní mhairfidh an nós imeachta chun iarraidh den chineál sin a scrúdú níos faide ná 30 lá ón lá a fhaigheann an t-údarás inniúil an iarraidh. I gcásanna a bhfuil údar cúí leo, lena n-áirítear i gcásanna ina bhfuil gá le cigireacht, féadfaidh an t-údarás inniúil síneadh suas le 90 lá a chur leis an tréimse ama sin.
2. Beidh tuairisc san iarraidh dá dtagraítear i mír 1 ar an athrú atá iarrtha.
3. Laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil a cheangal ar shealbhóir an údaruithe monaraíochta faisnéis bhreise a chur ar fáil laistigh de theorainn ama réamhshocraithe agus féadfaidh sé a chinneadh go ndéanfar cigireacht. Cuirfear an nós imeachta ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise ar fáil.
4. Déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar an iarraidh dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh sé sealbhóir an údaruithe monaraíochta ar an eolas faoi thoradh an mheasúnaithe agus más iomchuí, leasóidh sé an t-údarú monaraíochta agus déanfaidh sé an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a thabhairt cothrom le dáta, más iomchuí.



*Airteagal 93*

**Oibleagáidí sealbhóra údaraithe monaraíochta**

1. Maidir le sealbhóir údaraithe monaraíochta:
  - (a) beidh áitreabh, trealamh teicniúil agus áiseanna tástála ar fáil dó atá oiriúnach agus leordhóthanach do na gníomhaíochtaí a luaitear ina údarú monaraíochta;
  - (b) beidh seirbhísí duine amháin cáilithe ar a laghad dá dtagraítear in Airteagal 97 ar fáil dó agus áiritheoidh sé go n-oibreoidh an duine cáilithe i gcomhréir leis an Airteagal sin;
  - (c) cuirfidh sé ar chumas an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 97 a dhualgais nó a dualgais a chomhlíonadh, go háirithe trí rochtain a sholáthar ar na doiciméid riachtanacha agus na háitribh go léir, agus tríd an trealamh teicniúil agus na háiseanna tástála go léir is gá a chur ar fáil dó;
  - (d) tabharfaidh sé réamhfhógra 30 lá ar a laghad don údarás inniúil sula gcuirfidh sé duine eile in áit an duine cháilithe dá dtagraítear in Airteagal 97 nó, mura féidir réamhfhógra a thabhairt toisc go bhfuil an t-ionadú ag tarlú gan choinne, cuirfidh sé an t-údarás inniúil ar an eolas láithreach;
  - (e) beidh na seirbhísí ar fáil dó ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla sa Bhallstát ábhartha maidir le monarú agus rialuithe araon;
  - (f) ceadóidh sé rochtain ar an áitreabh d'ionadaithe an údaráis inniúil ag am ar bith;
  - (g) coinneoidh sé taifid mhionsonraithe ar na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir a sholáthraíonn sealbhóir údaraithe margaiochta, i gcomhréir le hAirteagal 96, agus coinneoidh sé samplaí de gach baic;
  - (h) ní dhéanfaidh sé táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar ach do dháileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta;
  - (i) cuirfidh sé an t-údarás inniúil agus sealbhóir an údaraithe margaiochta ar an eolas láithreach má fhaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta faisnéis go bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme a údaraithe monaraíochta falsaithe nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe, is cuma cé acu ar dáileadh na táirgí íocshláinte tréidliachta sin laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil nó trí mhodhanna mídhleathacha, lena n-áirítear díolachán mídhleathach trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;
  - (j) comhlíonfaidh sé dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus ní úsáidfidh sé mar ábhair thosaigh ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha agus a dáileadh i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin do shubstaintí gníomhacha;
  - (k) fíoróidh sé maidir le gach monaróir, dáileoir agus allmhaireoir laistigh den Aontas óna bhfaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta substaintí gníomhacha, go bhfuil siad cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an monaróir, an dáileoir agus an t-allmhaireoir bunaithe, i gcomhréir le hAirteagal 95;
  - (l) déanfaidh sé iniúchtaí bunaithe ar mheasúnú riosca arna dhéanamh ar na monaróirí, dáileoirí agus allmhaireoirí óna bhfaigheann sealbhóir údaraithe monaraíochta substaintí gníomhacha.

**▼B**

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh, dá dtagraítear i bpointe (j) de mhír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 94***Deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta**

1. Laistigh de 90 lá ó chigireacht a dhéanamh ar mhonaróir, eiseoidh an t-údarás inniúil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta an mhonaróra don láithreán monaraíochta lena mbaineann, má shuigtear sa chigireacht go bhfuil an monaróir i dtrácht ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo agus ag comhlíonadh an ghnímh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 93(2).

2. I gcás inarb é toradh na cigireachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nach bhfuil dea-chleachtas monaraíochta á chomhlíonadh ag an monaróir, iontrálfar faisnéis den sórt sin sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

3. Na conclúidí a dtiocfar orthu i ndiaidh cigireacht a dhéanamh ar mhonaróir, beidh siad bailí ar fud an Aontais.

4. Féadfaidh údarás inniúil, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht ceangal a chur ar mhonaróir atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht dá dtagraítear i mír 1, gan dochar d'aon socrúithe a d'fhéadfadh a bheith tugtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tír roimhe sin.

5. Áiritheoidh allmhairíoirí táirgí íocshláinte tréidliachta, sula soláthrófar na táirgí sin don Aontas, go bhfuil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta a d'eisigh údarás inniúil ag an monaróir atá bunaithe i dtríú tír nó, i gcás ina bhfuil an tríú tír ina páirtí de shocrú arna thabhairt i gcrích idir an tAontas agus an tríú tír, go bhfuil dearbhú coibhéseach ann.

*Airteagal 95***Allmhairíoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha atá bunaithe san Aontas**

1. Déanfaidh allmhairíoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha, a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, atá bunaithe san Aontas, a gcuid gníomhaíochtaí a chlárú le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe agus comhlíonfaidh siad dea-chleachtas monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin, de réir mar is infheidhme.

2. Beidh an méid seo a leanas ar a laghad san fhoirm chlárúcháin chun gníomhaíocht a chlárú leis an údarás inniúil:

- (a) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe;
- (b) na substaintí gníomhacha atá le hallmhairiú, le monarú nó le dáileadh;
- (c) sonraí maidir leis an áitreabh agus an trealamh teicniúil.



**▼B**

3. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 an fhoirm chláirúcháin a chur faoi bhráid an údaráis inniúil 60 lá ar a laghad roimh thús beartaithe a ngníomhaíochta. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha a bhí i mbun oibríochta roimh an 28 Eanáir 2022 an fhoirm chláirúcháin a chur faoi bhráid an údaráis inniúil faoin 29 Márta 2022.

4. Féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh, bunaithe ar mheasúnú riosca, cigireacht a dhéanamh. I gcás ina dtugann an t-údarás inniúil fógra laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chláirúcháin go ndéanfar cigireacht, ní thosófar an ghníomhaíocht go dtí go mbeidh fógra tugtha ag an údarás inniúil go bhféadfar an ghníomhaíocht a thosú. I gcás den sórt sin, déanfaidh an t-údarás inniúil an chigireacht agus cuirfidh sé torthaí na cigireachta in iúl d'allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 laistigh de 60 lá ón bhfógra go bhfuil rún aige cigireacht a dheanamh. I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an údarás inniúil go ndéanfar cigireacht, laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chláirúcháin, féadfar tús a chur leis an ghníomhaíocht.

5. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 liosta de na hathruithe atá tarlaithe i ndáil leis an bhfaisnéis arna soláthar san fhoirm chláirúcháin a chur in iúl go bliantúil don údarás rialála náisiúnta. Tabharfar fógra láithreach maidir le haon athrú a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó sábháilteacht na substaintí gníomhacha a dhéantar a mhonarú, a allmhairiú nó a dháileadh.

6. Déanfaidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis dá bhforáiltear i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo agus le hAirteagal 132 a iontráil sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

7. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 94.

8. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 96***Taifid a choinneáil**

1. Déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an fhaisnéis a leanas a thaifeadadh maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a sholáthraíonn an té sin:

- (a) dáta an idirbhirt;
- (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, agus uimhir an údaraithe margaíochta más infheidhme, mar aon leis an bhfoirm chógaisíochta agus an neart, de réir mar is iomchuí;
- (c) an chainníocht a soláthraíodh;
- (d) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an fhaighteora;
- (e) an bhaiscuimhir;
- (f) an dáta éaga.

**▼B**

2. Beidh na taifid dá dtagraítear i mír 1 ar fáil d'údaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse bliain amháin tar éis dháta éaga na baisce nó ar feadh tréimhse 5 bliana ar a laghad ón taifeadh, cibé acu is faide.

*Airteagal 97***Duine cáilithe atá freagrach as monarú agus scaoileadh na mbaisceanna**

1. Beidh ar fáil go buan do shealbhóir údaraithe monaraíochta seirbhísí duine cáilithe amháin ar a laghad a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo agus atá freagrach, go háirithe, as na dualgais a shonraítear san Airteagal seo a chomhlíonadh.

2. Beidh céim ollscoile ag an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 i gceann amháin nó níos mó de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, leigheas an duine, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, nó an bhitheolaíocht.

3. Beidh taithí phraiticiúil bainte amach ag an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 thar thréimhse 2 bhliain ar a laghad, i ngnóthas amháin nó níos mó ar monaróirí údaraithe iad, i ngníomhaíochtaí maidir le dearbhú cáilíocht táirgí íocshláinte, anailís chainníochtúil táirgí íocshláinte, anailís chainníochtúil substaintí gníomhacha agus na seiceálacha is gá a dhéanamh chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú.

Féadfar tréimhse na taithí praiticiúla a cheanglaítear sa chéad fhomhír a ghiorrú bliain amháin i gcás ina maireann cúrsa ollscoile 5 bliana ar a laghad agus féadfar an tréimhse a ghiorrú bliain go leath i gcás ina maireann an cúrsa ollscoile 6 bliana ar a laghad.

4. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta, más duine nádúrtha é, an fhreagracht dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh air féin, i gcás ina gcomhlíonann sé nó sí go pearsanta na coinníollacha dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nósanna imeachta riaracháin iomchuí a leagan síos chun a fhíorú go gcomhlíonann duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

6. Áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 go ndéantar gach bairc de na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus deachleachtas monaraíochta á chomhlíonadh agus go ndéantar an tástáil agus théarmaí an údaraithe monaraíochta á gcomhlíonadh. Déanfaidh an duine cáilithe sin tuarascáil ar rialú a tharraingt suas chuige sin. Beidh tuarascálacha ar rialú den sórt sin bailí ar fud an Aontais.

7. I gcás inar allmhairíodh táirgí íocshláinte tréidliachta, áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 go ndearnadh anailís chainníochtúil agus cháilíochtúil iomlán ar na substaintí gníomhacha go léir ar a laghad, i leith gach bairc táirgthe a allmhairíodh, agus go ndearnadh na tástálacha eile go léir atá riachtanach chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú i gcomhréir le ceanglais an údaraithe margaiochta, agus go gcomhlíonann an bhairc a monaraíodh deachleachtas monaraíochta.

**▼B**

8. Coinneoidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 taifid maidir le gach baisc táirgthe a scaoiltear. Coinneofar na taifid sin suas chun dáta de réir mar a dhéantar oibríochtaí agus beidh siad ar fáil don údarás inniúil ar feadh tréimhse bliain amháin tar éis dháta éaga na baisce nó ar feadh tréimhse 5 bliana ar a laghad ón taifeadh, cibé acu is faide.

9. I gcás ina ndéantar táirgí íocshláinte tréidliachta a monaraíodh san Aontas a onnmhairiú agus a allmhairiú ar ais isteach san Aontas ina dhiaidh sin ó thríú tír, beidh feidhm ag mír 6.

10. I gcás ina n-allmhairítear táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha ag a bhfuil socruithe déanta leis an Aontas maidir le caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta a chur i bhfeidhm atá ar a laghad coibhéiseach leis na cleachtais a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 93(2), agus i gcás ina léirítear go ndearnadh na tástálacha dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo sa tír is onnmhaireoir, féadfaidh an duine cáilithe an tuarascáil ar rialú dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a tharraingt suas gan na tástálacha riachtanacha dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil sa Bhallstát is allmhaireoir a mhalairt.

*Airteagal 98***Deimhnithe um tháirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Ar iarraidh ó mhonaróir nó ó onnmhaireoir táirgí íocshláinte tréidliachta, nó ó údarás tríú tír allmhairithe, deimhneoidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) go bhfuil údarú monaraíochta ag an monaróir;
- (b) go bhfuil deimhniú dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 94 ag an monaróir; nó
- (c) gur deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann sa Bhallstát sin nó, i gcás iarraidh chuig an nGníomhaireacht, gur deonaíodh údarú margaíochta láraithe dó.

2. Agus deimhnithe den sórt sin á n-eisiúint, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, san áireamh na socruithe riaracháin ábhartha atá i réim maidir le hinneachar agus formáid deimhnithe den sórt sin.

*CAIBIDIL VII***SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**

## Roinn 1

**Dáileachán mórdhíola***Airteagal 99***Údaraithe dáileacháin mórdhíola**

1. Beidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta faoi réir sealbhú údaraithe dáileacháin mórdhíola.

2. Beidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola bunaithe san Aontas.

**▼B**

3. Beidh údaruithe dáileacháin mórdhíola bailí ar fud an Aontais.
4. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh cainníochtaí beaga de tháirgí íocshláinte tréidliachta atá á soláthar ag miondíoltóirí dá chéile laistigh den Bhallstát céanna faoi réir an cheanglais maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola a shealbhú.
5. De mhaolú ar mhír 1, ní cheanglófar ar shealbhóir údaraithe monaraíochta údarú dáileacháin mórdhíola a shealbhú do na táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear faoin údarú monaraíochta.
6. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 100***Iarratas agus nós imeacht maidir le húdaruithe dáileacháin mórdhíola**

1. Cuirfear iarratas ar údarú dáileacháin mórdhíola faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát ina bhfuil láithreán nó láithreáin an dáileora mórdhíola suite.
2. Léireoidh iarratasóir san iarratas go gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:
  - (a) go bhfuil fáil ag an iarratasóir ar fhoireann atá inniúil ó thaobh na teicneolaíochta de agus go háirithe go bhfuil duine amháin ar a laghad ann atá ainmnithe mar an duine freagrach, a chomhlíonann na coinníollacha dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta;
  - (b) go bhfuil fáil ag an iarratasóir ar áitreabh oiriúnach leordhóthanach a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos ag an mBallstát ábhartha i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a láimhseáil;
  - (c) go bhfuil plan ag an iarratasóir lena ráthófar go gcuirfear chun feidhme go héifeachtach aon tarraingt siar nó aisghairm ón margadh arna hordú ag na húdaráis inniúla nó ag an gCoimisiún, nó arna déanamh i gcomhar le monaróir nó sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann;
  - (d) go bhfuil córas iomchuí ag an iarratasóir chun taifid a choinneáil, lena n-áiríthítear comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 101;
  - (e) go bhfuil ráiteas ag an iarratasóir ina luaitear go gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 101.
3. Leagfaidh na Ballstáit síos nósanna imeachta chun údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú, a dhiúltú, a fhionraí, a chúlghairm nó a athrú.
4. Ní mhairfidh na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 3 níos faide ná 90 lá, ag tosú, más infheidhme, ón dáta a gheobhaidh an t-údarás inniúil iarratas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
5. Déanfaidh an t-údarás inniúil an méid seo a leanas:
  - (a) toradh na meastóireachta a chur in iúl don iarratasóir;

**▼B**

- (b) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú, a dhiúltú nó a athrú; agus
- (c) an fhaisnéis ábhartha maidir leis an údarú a uaslódáil chuig an mbunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91.

*Airteagal 101***Oibleagáidí na ndáileoirí mórdhíola**

1. Ní bhfaighidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta ach ó shealbhóirí údaraithe monaraíochta nó ó shealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola eile.
2. Ní sholáthróidh dáileoir mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta ach do dhaoine atá ceadaithe gníomhaíochtaí miondíola a dhéanamh i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 103(1), do dháileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta eile agus do dhaoine nó eintitis eile i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
3. Beidh ar fáil go buan do shealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola seirbhísí duine amháin ar a laghad a bheidh freagrach as dáileachán mórdhíola.
4. Áiritheoidh dáileoirí mórdhíola, laistigh de theorainneacha a gcuid freagrachtaí, soláthar iomchuí agus leanúnach táirge íocshláinte tréidliachta do dhaoine atá údaraithe chun é a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1), chun go gcumhdaítear na riachtanais maidir le sláinte ainmhithe sa Bhallstát ábhartha.
5. Comhlíonfaidh dáileoir mórdhíola na dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 99(6).
6. Cuirfidh dáileoirí mórdhíola an t-údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir an údaraithe margaíochta, ar an eolas láithreach faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta a fhaigheann siad nó a dtairgtear dóibh agus atá sainaitheanta acu mar tháirgí falsaithe nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe.
7. Coinneoidh dáileoir mórdhíola taifid mhionsonraithe ar an bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad i ndáil le gach idirbheart:
  - (a) dáta an idirbhirt;
  - (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear, de réir mar is iomchuí, an fhoirm chógaisíochta agus an neart;
  - (c) an bhaiscuimhir;
  - (d) dáta éaga an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - (e) an chainníocht a fuarthas nó a soláthraíodh, lena léirítear méid an phaicéid agus líon na bpaicéad;

**▼B**

(f) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe an tsoláthróra i gcás ceannacháin nó an fhaighteora i gcás díolacháin.

8. Uair sa bhliain ar a laghad, déanfaidh sealbhóir údaraithe dáileacháin mórdhíola iniúchadh mionsonraithe ar an stoc agus déanfaidh sé an líon táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtairfeadh atá ag teacht isteach agus an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá ag imeacht amach a chur i gcomparáid leis an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá sa stoc i láthair na huairé sin. Déanfar taifead ar aon mhíreachtáí a aimseofar. Beidh na taifid ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse 5 bliana.

*Airteagal 102***Trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Chun críche trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, áiríteoidh an dáileoir mórdhíola, maidir le táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil rún aige é a fháil ó Bhallstát (“Ballstát foinseach”) agus a dháileadh i mBallstát eile (“Ballstát cinn scríbe”), go bhfuil tionscnamh comhchoiteann acu leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin sa Bhallstát cinn scríbe. Meastar go bhfuil tionscnamh comhchoiteann ag táirgí íocshláinte tréidliachta má chomhlíonann siad na coinníollacha uile seo a leanas:

- (a) go bhfuil an comhdhéanamh cainníochtúil agus cáilíochtúil céanna acu ó thaobh substaintí gníomhacha de agus ó thaobh na dtámhán de;
- (b) go bhfuil an fhoirm chéanna cógaisíochta acu;
- (c) go bhfuil an fhaisnéis chliniciúil chéanna acu agus, i gcás inarb infheidhme, an tréimhse chéanna tarraingthe siar; agus
- (d) go ndearna an monaróir céanna nó an monaróir atá ag obair faoi cheadúnas iad a mhonarú i gcomhréir leis an bhfoirmlíú céanna.

2. Comhlíonfaidh an táirge íocshláinte tréidliachta a fuarthas ó Bhallstát foinseach ceanglais lipéadaithe agus teanga an Bhallstáit cinn scríbe.

3. Leagfaidh na húdaráis inniúla nósanna imeachta riaracháin síos le haghaidh trádáil chomhthreomhar i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus nós imeachta le haghaidh iarratas ar thrádáil chomhthreomhar na dtáirgí sin a fhorghas.

4. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit cinn scríbe liosta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a ndéantar a thrádáil go comhthreomhar sa Bhallstát sin a chur ar fáil don phobal sa bhunachar sonraí táirgí dá dtagraítear in Airteagal 55.

5. Tabharfaidh dáileoir mórdhíola nach é sealbhóir an údaraithe margaióchta é fógra do shealbhóir an údaraithe margaióchta agus don údarás inniúil sa Bhallstát foinseach faoin rún atá aige an táirge íocshláinte tréidliachta a thrádáil go comhthreomhar i mBallstát cinn scríbe.

6. Déanfaidh gach dáileoir mórdhíola atá ag beartú táirge íocshláinte tréidliachta a thrádáil go comhthreomhar i mBallstát cinn scríbe na hoibleagáidí seo a leanas a chomhlíonadh:

- (a) dearbhú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát cinn scríbe agus bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú go gcoinneoidh an dáileoir mórdhíola sa Bhallstát foinseach é ar an eolas faoi aon saincheisteanna faireachais cógas;

**▼B**

- (b) fógara a thabhairt do shealbhóir an údaraithe margaíochta sa Bhallstát cinn scríbe maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá le fáil ón mBallstát foinseach agus a bhfuil rún aige é a chur ar an margadh sa Bhallstát cinn scríbe mí amháin ar a laghad sula gcuirfidh sé iarratas ar thrádáil chomhthreomhar an táirge íocshláinte tréidliachta sin faoi bhráid an údaráis inniúil;
- (c) dearbhú i scríbhinn a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe gur tugadh fógara don sealbhóir údaraithe margaíochta sa Bhallstát cinn scríbe i gcomhréir le pointe (b), mar aon le cóip den fhógara sin;
- (d) gan táirge íocshláinte tréidliachta a aisghaireadh ó mhargadh an Bhallstáit fhoinsigh nó an Bhallstáit cinn scríbe ar chúiseanna cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta a thrádáil;
- (e) teagmhais dhíobhálacha amhrasta a thiomsú agus iad a thuairisciú do shealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta arna thrádáil go comhthreomhar.

7. Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas i gceangal leis an liosta dá dtagraítear i mír 5 maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir:

- (a) ainm na dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
- (b) na substaintí gníomhacha
- (c) foirmeacha cógaisíochta;
- (d) aicmiúchán na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát cinn scríbe;
- (e) uimhir údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát foinseach;
- (f) uimhir údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát cinn scríbe;
- (g) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an dáileora mórdhíola sa Bhallstát foinseach agus an dáileora mórdhíola sa Bhallstát cinn scríbe.

8. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach.

## R o i n n 2

### M i o n d í o l

#### *Airteagal 103*

#### **Táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol agus taifid a choinneáil**

1. Déanfar na rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol a chinneadh leis an dlí náisiúnta, mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo.
2. Gan dochar d'Airteagal 99(4), ní bhfaighidh miondíoltóirí táirgí íocshláinte tréidliachta táirgí íocshláinte tréidliachta ach ó shealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola.
3. Coinneoidh miondíoltóirí táirgí íocshláinte tréidliachta taifid mhionsonraithe ar an bhfaisnéis seo a leanas i ndáil le gach idirbheart i dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena gceanglaítear oideas tréidliachta faoi Airteagal 34:

**▼B**

- (a) dáta an idirbhirt;
- (b) ainm an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, an fhoirm chógaisíochta agus an neart;
- (c) an bhaiscuimhir;
- (d) an chainníocht arna fáil nó arna soláthar;
- (e) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe an tsoláthóra i gcás ceannacháin nó an fhaighteora i gcás díolacháin;
- (f) ainm agus sonraí teagmhála an tréidlia a thug an t-oideas agus, i gcás inarb iomchuí, cóip den oideas tréidliachta;
- (g) uimhir an údaráithe margaióchta.

4. I gcás ina measann na Ballstáit gur gá é sin, féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhiondíoltóirí taifid mhionsonraithe a choinneáil ar aon idirbheart maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta.

5. Uair sa bhliain ar a laghad, déanfaidh miondíoltóir iniúchadh mionsonraithe ar an stoc agus déanfaidh sé an líon táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtairfeadh atá ag teacht isteach agus an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá ag imeacht amach a chur i gcomparáid leis an líon táirgí íocshláinte tréidliachta atá sa stoc i láthair na huaire sin. Déanfar taifead ar aon mhírreachtáí a aimseofar. Beidh torthaí an iniúchta mhionsonraithe agus na taifid dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse 5 bliana i gcomhréir le hAirteagal 123.

6. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur ar an bhforas go bhfuil údar cuí leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint ar mhaithe le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol ar a gcríoch ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha sin i gcomhréir le dlí an Aontais, go bhfuil siad comhréireach agus go bhfuil siad neamhidirdhealaitheach.

*Airteagal 104***Táirgí íocshláinte tréidliachta a chiandíol**

1. Daoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1) den Rialachán seo, féadfaidh siad táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(7)</sup> do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha atá bunaithe san Aontas ar choinníoll nach bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta sin faoi réir oideas tréidliachta de bhun Airteagal 34 den Rialachán seo agus go gcomhlíonann siad an Rialachán seo agus dlí is infheidhme an Bhallstáit ina miondíoltar na táirgí tréidliachta.

<sup>(7)</sup> Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse na gcaighdeán agus na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).



## ▼B

2. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát ligean do dhaoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 103(1) táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint faoi réir oideas tréidliachta de bhun Airteagal 34 trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, ar choinníoll go bhfuil córas slán curtha ar fáil ag an mBallstát do na soláthair sin. Ní thabharfar an cead sin ach do dhaoine atá bunaithe ina gcóir agus ní dhéanfar an soláthar ach laistigh de chríoch an Bhallstáit sin.

3. Áiritheoidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 2 go bhfuil bearta oiriúnaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a bhaineann le hoideas tréidliachta maidir le soláthar trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise agus tabharfaidh sé fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile má bhaineann sé úsáid as an maolú dá dtagraítear i mír 2 agus oibreoidh sé i gcomhar, nuair is gá sin, leis an gCoimisiún agus le Ballstáit eile chun aon iarmhairtí neamhbheartaithe a thagann as an soláthar sin a sheachaint. Bunóidh na Ballstáit rialacha maidir le pionóis iomchuí chun a áirithiú go gcomhlíontar na rialacha náisiúnta arna nglacadh, lena n-áirítear rialacha maidir leis an gcead sin a tharraingt siar.

4. Beidh na daoine agus na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo faoi réir na rialuithe dá dtagraítear in Airteagal 123 arna ndéanamh ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an miondíoltóir bunaithe.

5. I dteannta na gceanglas maidir le faisnéis a leagtar amach in Airteagal 6 de Threoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(8)</sup>, déanfaidh miondíoltóirí a thairgeann táirgí íocshláinte tréidliachta trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad a chur ar fáil:

- (a) sonraí teagmhála údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an miondíoltóir a thairgeann na táirgí íocshláinte tréidliachta bunaithe;
- (b) hipearnasc chuig suíomh gréasáin an Bhallstáit ina bhfuil an bhunaíocht a cuireadh ar bun i gcomhréir le mír 8 den Airteagal seo;
- (c) an lógó coiteann a leagadh síos i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo ar taispeáint go soiléir ar gach leathanach den suíomh gréasáin a bhaineann leis an tairiscint táirgí íocshláinte tréidliachta a chiandíol, agus hipearnasc chuig iontráil an mhiondíoltóra ar liosta na miondíoltóirí ceadaithe dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 8 den Airteagal seo.

6. Bunóidh an Coimisiún lógó coiteann de bhun mhír 7 a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais agus lena mbeifear in ann an Ballstát a aithint ina bhfuil an duine atá ag tairiscint táirgí íocshláinte tréidliachta lena gciandíol bunaithe. Beidh an lógó le feiceáil go soiléir ar shuíomhanna gréasáin a thairgeann táirgí íocshláinte tréidliachta lena gciandíol.

7. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearadh an lógó choitinn dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

<sup>(8)</sup> Treoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2000 maidir le gnéithe áirithe dlí de sheirbhísí na sochaí faisnéise, an trádáil leictreonach, go háirithe, sa Mhargadh Inmheánach (“an Treoir maidir le trádáil leictreonach”) (IO L 178, 17.7.2000, lch. 1).

**▼B**

8. Cuirfidh gach Ballstát suíomh gréasáin ar bun do chiandíol táirgí íocshláinte tréidliachta, agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar fáil ar an suíomh sin:

- (a) faisnéis faoina dhlí náisiúnta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na Ballstáit i dtaobh soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmiú;
- (b) faisnéis faoin lógó coiteann;
- (c) liosta na miondíoltóirí atá bunaithe sa Bhallstát agus atá ceadaithe táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, mar aon le seoltaí shuíomhanna gréasáin na miondíoltóirí sin.

9. Cruthóidh an Gníomhaireacht leathanach gréasáin ar a mbeidh faisnéis faoin lógó coiteann. Ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, luafar go sonrach go bhfuil faisnéis le fáil ar shuíomhanna gréasáin na mBallstát maidir leis na daoine atá ceadaithe táirgí íocshláinte tréidliachta a thairiscint lena gciandíol rí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise sa Bhallstát ábhartha.

10. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur, ar fhoras a bhaineann le sláinte phoiblí a chosaint, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíol, ar a geríoch, ar táirgí iad atá á dtairiscint lena gciandíol trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

11. Beidh hipearnasc chuig suíomh gréasáin na Gníomhaireachta arna chur ar bun i gcomhréir le mír 9 ar na suíomhanna gréasáin arna mbunú ag na Ballstáit.

*Airteagal 105***Oidís tréidliachta**

1. Ní dhéanfar oideas maidir le táirge íocshláinte frithmhiocróbach le haghaidh meitifíolacsais a eisiúint ach amháin tar éis do thréidlia an galar tógalach a dhiagnóisiú.

2. Beidh an tréidlia in ann údar cuí a thabhairt le hoideas tréidliachta maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, go háirithe le haghaidh meitifíolacsais agus le haghaidh próifíolacsais.

3. Ní eiseofar oideas tréidliachta ach amháin i ndiaidh scrúdú cliniciúil nó aon mheasúnú ceart eile a bheith déanta ag tréidlia ar stádas sláinte an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe.

4. De mhaolú ar phointe (33) d'Airteagal 4 agus ar mhír 3 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát cead a thabhairt go n-eiseodh duine gairmiúil, seachas tréidlia, oideas tréidliachta, duine atá cáilithe lena dhéanamh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme nuair a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm. Ní bheidh oidis den sórt sin bailí ach sa Bhallstát sin agus ní áireofar ar na hoidis sin oidis maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha agus aon táirgí íocshláinte tréidliachta eile inar gá diagnóis ó thréidlia.

Beidh oidis tréidliachta arna n-eisiúint ag duine gairmiúil, seachas tréidlia, faoi réir mhíreanna 5, 6, 8, 9 agus 11 den Airteagal seo *mutatis mutandis*.

**▼B**

5. Beidh na nithe seo a leanas ar a laghad in oideas tréidliachta:
  - (a) aitheantas an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe ar a bhfuil cóireáil le cur;
  - (b) ainm iomlán agus sonraí teagmhála úinéir nó choimeádaí an ainmhí;
  - (c) an dáta eisiúna;
  - (d) ainm iomlán agus sonraí teagmhála an tréidlia lena n-áirítear, má tá sí ar fáil, an uimhir ghairmiúil;
  - (e) síniú an tréidlia, nó a choibhéis i bhfoirm leictreonach;
  - (f) ainm an táirge íocshláinte oideasaithe, lena n-áirítear na substaintí gníomhacha atá ann;
  - (g) an fhoirm chógaisíochta agus an neart;
  - (h) an chainníocht arna hoideasú, nó líon na bpaicéad, lena n-áirítear méid an phaicéid;
  - (i) córas dáileoige;
  - (j) i gcás speicis ar bia-ainmhithe iad, an tréimhse tarraingthe siar fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;
  - (k) aon rabhadh a bhfuil gá leis chun an úsáid cheart a áirithiú lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, chun úsáid stuama ábhar frithmhio-cróbach a áirithiú;
  - (l) má dhéantar táirge íocshláinte a oideasú i gcomhréir le hAirteagal Airteagal 112, 113 agus Airteagal 114, ráiteas á rá sin;
  - (m) má dhéantar táirge íocshláinte a oideasú i gcomhréir le hAirteagal 107(3) agus (4), ráiteas á rá sin.
6. Beidh cainníocht na dtáirgí íocshláinte a oideasáitear teoranta don mhéid is gá don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann. Maidir le táirgí íocshláinte frithmhio-cróbacha le haghaidh meitifíolacsais nó prói-fíolacsais, ní dhéanfar iad a oideasú ach ar feadh tréimhse teoranta chun an tréimhse riosca a chumhdach.
7. Aithneofar oidis tréidliachta arna n-eisiúint i gcomhréir le mír 3 ar fud an Aontais.
8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid shamplach a shocrú le haghaidh na gceanglas a leagtar síos i mír 5 den Airteagal seo, a chuirfear ar fáil i bhfoirm leictreonach freisin. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).
9. Is i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme a sholáthrófar an táirge íocshláinte oideasaithe.
10. Beidh oideas tréidliachta maidir le táirgí íocshláinte frithmhio-cróbacha bailí ar feadh 5 lá ó dháta a eisiúna.
11. Sa bhreis ar na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo, féadfaidh na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir le taifid a bheith á gcoinneáil ag tréidlianna agus iad ag eisiúint oidis tréidliachta.

**▼B**

12. D'ainneoin Airteagal 34, féadfaidh an tréidlia féin táirge íocshláinte tréidliachta atá aicmithe mar bheith faoi réir oideas tréidliachta faoin Airteagal sin a thabhairt go pearsanta gan oideas tréidliachta, mura bhforáiltear a mhalairt faoin dlí náisiúnta is infheidhme. Coinneoidh an tréidlia taifid ar thabhairt phearsanta den sórt sin gan oideas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.

**R o i n n 3****Ú s á i d***Airteagal 106***Táirgí íocshláinte a úsáid**

1. Is i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaióchta a úsáidfear táirgí íocshláinte tréidliachta.

2. Ní dochar an úsáid a bhaintear as táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Roinn seo d'Airteagal 46 agus Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2016/429.

3. Féadfaidh na Ballstáit aon nósanna imeachta a leagan síos a mheasann siad go bhfuil gá leo chun Airteagal 110 go Airteagal 114 agus Airteagal 116 a chur chun feidhme.

4. Féadfaidh na Ballstáit, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, cinneadh a dhéanamh nach ndéanfaidh ach tréidlia táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt.

5. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a díghníomhaithe dá dtagraítear in Airteagal 2(3) a úsáid sna hainmhithe dá dtagraítear ann ach amháin in imthosca eisceachtúla, i gcomhréir le hoideas tréidliachta, agus mura bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe don spriocspeiceas ainmhí agus don tásac.

6. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147, chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh, de réir mar is gá, lena mbunaítear na rialacha maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe, amhail uisce óil a mheascadh le táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge íocshláinte tréidliachta a mheascadh de lámh i mbeatha agus arna thabhairt ag an gcoimeádaí ainmhithe do na bia-ainmhithe. Cuirfidh an Coimisiún comhairle eolaíoch na Gníomhaireachta san áireamh, agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige.

*Airteagal 107***Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáid**

1. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha go tráthrialta ná ní úsáidfear iad chun drochshláinteachas, nó feirmeoireacht ainmhithe neamhleor nó easpa cúraim a chúiteamh ná chun drochbhainistiú feirme a chúiteamh.

2. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe chun fás a spreagadh ná chun an táirgeacht a mhéadú.

**▼B**

3. Ní úsáidfeadh táirgí íocshláinte frithmhíocróbacha le haghaidh próifíolacsais ach amháin i gcásanna eisceachtúla, chun cóireáil a chur ar ainmhí aonair nó ar líon srianta ainmhithe i gcás ina bhfuil an riosca maidir le hionfhabhtú nó galar tógálach an-ard agus gur dócha go mbeidh na hiarmhairtí a leanfaidh an-dian.

I gcásanna den sórt sin, déanfar an úsáid a bhaintear as táirgí íocshláinte frithmhíocróbacha le haghaidh próifíolacsais a theorannú do thabhairt d'ainmhí aonair amháin, faoi na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír.

4. Ní úsáidfeadh táirgí íocshláinte frithmhíocróbacha le haghaidh meitifíolacsais ach amháin i gcás ina bhfuil riosca mór ann go scaipfeadh ionfhabhtú nó galar tógálach sa ghrúpa ainmhithe agus más rud é nach bhfuil roghanna iomchuí eile ar fáil. Féadfaidh na Ballstáit treoir a thabhairt maidir le roghanna iomchuí eile den sórt sin agus tacóidh siad go gníomhach le forbairt agus cur i bhfeidhm treoirí lena guirtear chun cinn an tuiscint atá ar na tosca riosca a bhaineann le meitifíolacsas agus cuirfidh siad critéir san áireamh chun iad a chur chun feidhme.

5. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte a bhfuil na hábhair fhrithmhíocróbacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 37(5) iontu a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 112, Airteagal 113 agus Airteagal 114.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus aird chuí á tabhairt aige ar chomhairle eolaíoch na Gníomhairreachta, liosta d'ábhair fhrithmhíocróbacha a bhunú, ar ábhair fhrithmhíocróbacha iad:

- (a) nach n-úsáidfeadh i gcomhréir le hAirteagal 112, Airteagal 113 agus Airteagal 114; nó
- (b) nach n-úsáidfeadh i gcomhréir le hAirteagal 112, Airteagal 113 agus Airteagal 114 ach faoi réir coinníollacha áirithe.

Agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh:

- (a) rioscaí do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí dá n-úsáidí an t-ábhar fhrithmhíocróbach i gcomhréir le hAirteagal 112, Airteagal 113 agus Airteagal 114;
- (b) an riosca do shláinte ainmhithe nó don tsláinte phoiblí dá dtiocfadh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhíocróbacha chun cinn;
- (c) cineálacha cóireálacha eile a bheith ar fáil d'ainmhithe;
- (d) cineálacha cóireálacha eile a bheith ar fáil do dhaoine;
- (e) an tionchar ar an dobharshaothrú agus ar an bhfeirmeoireacht mura guirfí aon chóireáil ar an ainmhí a mbeadh an t-éagruas air.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

7. Féadfaidh Ballstát srian breise a chur leis an úsáid a bhaintear as ábhair fhrithmhíocróbacha áirithe in ainmhithe ar a chríoch, nó toirmeasc a chur ar an úsáid sin, má tá tabhairt na n-ábhar fhrithmhíocróbach sin d'ainmhithe ar neamhréir le cur chun feidhme beartais náisiúnta maidir le húsáid stuama a bhaint as ábhair fhrithmhíocróbacha.

8. Beidh bearta arna nglacadh ag na Ballstáit ar bhonn mhír 7 comhréireach agus beidh údar cuí leo.

9. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún ar an eolas faoi aon bheart atá glactha aige ar bhonn mhír 7.

**▼B***Airteagal 108***Coinneáil taifead ag úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe**

1. Coinneoidh úinéirí bia-ainmhithe, nó coimeádaithe i gcás nach iad na húinéirí a choinníonn na hainmhithe, taifid ar na táirgí íocshláinte a úsáideann siad agus, más infheidhme, coinneoidh siad cóip den oideas tréidliachta freisin.
2. Áireofar an méid seo a leanas ar na taifid dá dtagraítear i mír 1:
  - (a) an dáta a tugadh an táirge íocshláinte do na hainmhithe den chéad uair;
  - (b) ainm an táirge íocshláinte;
  - (c) cainníocht an táirge íocshláinte a tugadh;
  - (d) ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláráithe an tsoláthróra;
  - (e) fianaise go bhfuarthas an táirge íocshláinte a úsáideann siad;
  - (f) aitheantas an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe ar ar cuireadh cóireáil;
  - (g) ainm agus sonraí teagmhála an tréidlia a thug an t-oideas agus, más infheidhme;
  - (h) an tréimhse tarraingthe siar fiú más ionann tréimhse den sórt sin agus náid;
  - (i) fad na cóireála.
3. Má tá an fhaisnéis atá le taifeadadh i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo ar fáil cheana féin ar chóip oidis tréidliachta, i dtaifead a choinnítear ar an bhfeirm nó, i gcás ainmhithe eachaí, má tá sí taifeadta sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4), ní gá í a thairfeadadh ar leithligh.
4. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan síos do choinneáil na dtaifead ag úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe.
5. Beidh an fhaisnéis atá sna taifid sin ar fáil do na húdaráis inniúla lena scrúdú ar feadh tréimhse 5 bliana ar a laghad i gcomhréir le hAirteagal 123.

*Airteagal 109***Ceanglais maidir le coinneáil taifead d'ainmhithe eachaí**

1. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlónadh maidir le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagal 112(4) agus Airteagal 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith ar áireamh sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4).
2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, foirmeacha samplacha a leagan síos chun an fhaisnéis is gá chun Airteagal 112(4) agus Airteagal 115(5) den Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus atá le bheith ar áireamh sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a iontráil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).



### *Airteagal 110*

#### **Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a úsáid**

1. Féadfaidh na húdaráis inniúla, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme, toirmeasc a chur ar mhonarú, allmhairiú, dáileadh, sealbhú, díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ar a gcríoch nó i gcuid di má chomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) leis an táirge a thabhairt d'ainmhithe, d'fhéadfaí cur isteach ar chur chun feidhme cláir náisiúnta maidir le galair ainmhithe a dhiagnóisiú, a rialú nó a dhíothú;
- (b) mar thoradh ar an táirge a thabhairt d'ainmhithe, d'fhéadfaí go mbeadh deacrachtaí ann maidir le deimhniú a thabhairt nach bhfuil galar ar ainmhithe beo nó go mbeadh éilliú in earraí bia nó i dtáirgí eile a fhaightear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu;
- (c) den chuid is mó, níl tréithchineálacha na n-oibreán galair a bhfuil an táirge ceaptha imdhíonacht a thabhairt ina n-aghaidh i láthair ar an gcríoch i gceist ó thaobh scaipeadh geografach de.

2. De mhaolú ar Airteagal 106(1) den Rialachán seo, agus in éagmais táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 116 den Rialachán seo, i gcás ráig de ghalar liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 nó de ghalar atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 6 den Rialachán sin, féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach bhfuil údaraithe laistigh den Aontas.

3. De mhaolú ar Airteagal 106(1) den Rialachán seo, i gcás ina bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe ach nach bhfuil ar fáil a thuilleadh laistigh den Aontas le haghaidh galar nach dtagraítear dó in Airteagal 5 nó 6 de Rialachán (AE) 2016/429 ach atá san Aontas cheana féin, féadfaidh údarás inniúil, ar mhaithe le sláinte ainmhithe agus leas ainmhithe agus an tsláinte phoiblí, cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach bhfuil údaraithe laistigh den Aontas ar bhonn cás ar chás.

4. Cuirfidh na húdaráis inniúla an Coimisiún ar an eolas gan mhoill nuair a chuirtear míreanna 1, 2 agus 3 i bhfeidhm, agus tabharfaidh siad faisnéis faoi na coinníollacha arna bhforchur maidir le cur chun feidhme na míreanna sin.

5. Má tá ainmhí le honnmhairiú chuig tríú tír, agus é faoi réir rialacha ceangailteacha sonracha sláinte sa tríú tír sin dá bhrí sin, féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt go n-úsáidfí táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, le haghaidh an ainmhí sin lena mbaineann amháin, más táirge é nach bhfuil cumhdaithe ag údarú margaíochta sa Bhallstát ábhartha ach a bhfuil a úsáid ceadaithe sa tríú tír a bhfuil an t-ainmhí le honnmhairiú chuige.

### *Airteagal 111*

#### **Úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta ag tréidlianna a sholáthraíonn seirbhísí i mBallstáit eile**

1. Beidh cead ag tréidlianna a sholáthraíonn seirbhísí i mBallstát seachas an Ballstát ina bhfuil an tréidlianna bunaithe (“Ballstát óstach”) táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údaraithe sa Bhallstát óstach a shealbhu nó a thabhairt d'ainmhithe nó do ghrúpaí ainmhithe atá

**▼B**

faoin chúram an tréidlia sa chainníocht is gá nach mó ná an méid is gá don chóireáil atá ordaithe ag an tréidlia, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) tá údarú margaióchta don táirge íocshláinte tréidliachta atá le tabhairt do na hainmhithe deonaithe ag údaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an tréidlia bunaithe nó ag an gCoimisiún;
- (b) tá na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann á n-iompar ag an tréidlia ina mbunphacáistíocht;
- (c) cloíonn an tréidlia leis an dea-chleachtas tréidliachta atá i bhfeidhm sa Bhallstát óstach;
- (d) socraíonn an tréidlia an tréimhse tarraingthe siar atá sonraithe ar lipéadú nó ar bhileog pacáiste an táirge íocshláinte tréidliachta atá in úsáid;
- (e) ní dhíolann an tréidlia aon táirge íocshláinte tréidliachta le húinéir ná le coimeádaí ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu sa Bhallstát óstach ach amháin má cheadaítear sin faoi rialacha an Bhallstáit óstaigh.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha seachas i gcás tocsainí agus séiream.

*Airteagal 112***Táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaióchta i gcás speicis nach bia-ainmhithe iad**

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásc maidir le speiceas nach bia-ainmhí é, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

- (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas céanna nó do speiceas eile, don tásc céanna nó do thásc eile;
- (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;
- (c) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.



**▼B**

2. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i mír 1 ar fáil, féadfaidh an tréidliacha atá freagrach, faoina fhreagracht dhíreach agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, ainmhí nach bia-ainmhí é a chóireáil le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas ainmhí céanna agus don tásca céanna.
3. Féadfaidh an tréidliacha féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidliacha, i gcomhréir le forálacha náisiúnta.
4. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le cóireáil a chuireann tréidliacha ar ainmhí den speiceas eachaí ar choinníoll go ndearbhaítear nach bhfuil sé beartaithe an t-ainmhí sin a mharú lena chaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4).
5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

*Airteagal 113***Táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaiochta i gcás speicis talún ar bia-ainmhithe iad**

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásca maidir le speiceas talún ar bia-ainmhí é, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:
  - (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas talún céanna ar bia-ainmhí é nó do speiceas talún eile ar bia-ainmhí é don tásca céanna, nó do thásca eile;
  - (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha lena úsáid do speiceas nach bia-ainmhí é don tásca céanna;
  - (c) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraithear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004; nó
  - (d) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a), (b) nó (c) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.

2. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i mír 1 ar fáil, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-ainmhithe talún le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas ainmhithe céanna agus don tásca céanna.

**▼B**

3. Féadfaidh an tréidliá féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidliá, i gcomhréir leis na forálacha náisiúnta.
4. Déanfar substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá sa táirge íocshláinte arna úsáid i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo a cheadú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn.
5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

*Airteagal 114***Táirgí íocshláinte a úsáid do bhia-speicis uisceacha**

1. De mhaolú ar Airteagal 106(1), i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe i mBallstát do thásc maidir le bia-speiceas uisceach, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil a chur ar na hainmhithe lena mbaineann leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

- (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid don speiceas céanna nó do bhia-speiceas uisceach eile agus tásc céanna, nó do thásc eile;
- (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid do bhia-speiceas talún ina bhfuil substaint atá sa liosta a bhunaítear i gcomhréir le mír 3;
- (c) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) nó (b) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaráítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ina bhfuil substaintí atá sa liosta a bhunaítear i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo; nó
- (d) murab ann do tháirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a), (b) nó (c) den mhír seo, táirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt i gcomhréir le téarmaí oidis tréidliachta.

2. De mhaolú ar phointí (b) agus (c) de mhír 1, agus go dtí go mbunófar an liosta dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-speicis uisceacha i saoráid ar leith leis an táirge íocshláinte seo a leanas:

- (a) táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoin Rialachán seo sa Bhallstát ábhartha nó i mBallstát eile lena úsáid do speiceas talún ar bia-ainmhí é;
- (b) murab ann do tháirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaráítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

**▼B**

3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar a dhéanaí laistigh de 5 bliana ón 28 Eanáir 2022, liosta substaintí a bhunú, ar substaintí iad a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas lena n-úsáid i speicis talún ar bia-ainmhithe iad nó substaintí atá i dtáirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a fhéadfar a úsáid i mbia-speicis uisceacha i gcomhréir le 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 145(2).

Déanfaidh an Coimisiún, agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, na critéir seo a leanas a chur san áireamh:

- (a) rioscaí don chomhshaoil má chuirtear cóireáil ar bhia-speicis uisceacha leis na substaintí sin;
- (b) an tionchar ar shláinte ainmhithe nó ar shláinte an duine mura féidir leis na bia-speicis uisceacha lena mbaineann ábhar frithmhiocróbach a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 107(6) a fháil;
- (c) infhaighteacht nó easpa infhaighteachta táirgí íocshláinte, cóireálacha nó beart eile chun galair nó tásca áirithe i mbia-speicis uisceacha a chosc nó a chóireáil.

4. Seachas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ar fáil, féadfaidh tréidlianna atá freagrach, faoina bhfreagracht phearsanta dhíreach, agus go háirithe chun fulaingt dho-ghlactha an ainmhí a sheachaint, cóireáil eisceachtúil a chur ar bhia-speicis uisceacha le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i dtríú tír don speiceas céanna agus don tasc céanna.

5. Féadfaidh an tréidlia féin an táirge íocshláinte a thabhairt, nó cead a thabhairt do dhuine eile é a thabhairt faoi fhreagracht an tréidlia, i gcomhréir leis na forálacha náisiúnta.

6. Déanfar substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá sa táirge íocshláinte arna úsáid i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 4 den Airteagal seo a cheadú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 470/2009 agus aon ghníomhartha arna nglacadh ar a bhonn.

7. Beidh feidhm ag an Airteagal seo freisin i gcás nach bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

*Airteagal 115*

**Tréimhse tarraingthe siar le haghaidh táirgí íocshláinte a úsáidtear lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta do speicis ar bia-ainmhithe iad**

1. Chun críche Airteagal 113 agus Airteagal 114, ach amháin má luaitear tréimhse tarraingthe siar an táirge íocshláinte a úsáidtear san achoimre ar shaintréithe an táirge don speiceas ainmhí i dtrácht, leagfaidh an tréidlia síos tréimhse tarraingthe siar i gcomhréir leis na critéir seo a leanas:

- (a) i gcás feoil agus scairteach ó bhia-mhamaigh agus éanlaith chlóis agus géim saothraithe, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:

**▼B**

- (i) an tréimhse tarraingthe siar is faide a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás feola agus scairtí, méadaithe faoi fhachtóir 1.5;
  - (ii) 28 lá i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe do bhia-ainmhithe;
  - (iii) lá amháin, má tá tréimhse tarraingthe siar arb ionann líon a laethanta agus náid ag an táirge íocshláinte agus má úsáidtear é i bhfine thacsanomaíoch atá difriúil leis an spriocspeiceas atá údaraithe;
- (b) i gcás bainne ó ainmhithe a tháirgeann bainne lena chaitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:
- (i) an tréimhse tarraingthe siar is faide do bhainne a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás aon speiceas ainmhí, méadaithe faoi fhachtóir 1,5;
  - (ii) seacht lá, i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe d'ainmhithe a tháirgeann bainne lena chaitheamh ag an duine;
  - (iii) lá amháin, má tá tréimhse tarraingthe siar arb ionann líon a laethanta agus náid ag an táirge íocshláinte;
- (c) i gcás uibheacha ó ainmhithe a tháirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:
- (i) an tréimhse tarraingthe siar is faide d'uibheacha a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge i gcás aon speiceas ainmhí, méadaithe faoi fhachtóir 1,5;
  - (ii) 10 lá, i gcás nach bhfuil an táirge údaraithe d'ainmhithe a tháirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine;
- (d) i gcás speicis uisceacha a tháirgeann feoil lena caitheamh ag an duine, ní bheidh an tréimhse tarraingthe siar níos lú ná:
- (i) an tréimhse tarraingthe siar is faide le haghaidh aon cheann de na speicis uisceacha a luaitear san achoimre ar thréithe an táirge, arna méadú faoi fhachtóir 1,5 agus arna sloinneadh mar laethanta céime;
  - (ii) má tá an táirge íocshláinte údaraithe do speicis talún ar bia-ainmhithe iad, an tréimhse tarraingthe siar is faide d'aon cheann de na speicis ar bia-ainmhithe iad a luaitear san achoimre ar shaintréithe an táirge, arna méadú faoi fhachtóir 50 agus arna sloinneadh mar laethanta céime, ach nach mó ná 500 lá céime;
  - (iii) 500 lá céime, i gcás nach bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe do speicis ar bia-ainmhithe iad;
  - (iv) 25 lá céime más ionann líon laethanta na tréimhse tarraingthe siar is airde d'aon speiceas ainmhí agus náid.

**▼B**

2. Más rud é go bhfuil an toradh ar ríomh na tréimhse tarraingthe siar de réir phointí (a)(i), (b)(i), (c)(i), (d)(i) agus (ii) de mhír 1 sloinnnte mar chodán de laethanta, déanfar an tréimhse tarraingthe siar a shlánú suas go dtí an líon laethanta is gaire.

3. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an tAirteagal seo a leasú trí na rialacha a leagtar síos i míreanna 1 agus 4 de a leasú i ngeall ar fhianaise eolaíoch nua atá tagtha chun cinn.

4. I gcás beach, cinnfidh an tréidlia fad iomchuí na tréimhse tarraingthe siar trí staid gach coirceoige beach ar leith a mheas ar bhonn cás ar chás agus go háirithe an riosca maidir le hiarmhar i míl nó in aon earraí bia eile a bhaintear ó choirceoga beach lena gcaitheamh ag an duine.

5. De mhaolú ar Airteagal 113(1) agus (4), déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta substaintí a bhunú atá riachtanach le cóireáil a chur ar speicis eachaí, nó a bhfuil breisluach cliniciúil ag baint leo i gcomparáid le cineálacha eile cóireála atá ar fáil do speicis eachaí agus a mbeidh a dtréimhse tarraingthe siar do speicis eachaí sé mhí. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

*Airteagal 116***Staid sláinte**

De mhaolú ar Airteagal 106(1), féadfaidh údarás inniúil cead a thabhairt táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid ar a chríoch ar táirgí iad nach bhfuil údaraithe sa Bhallstát sin, i gcás ina bhfágann an staid ina bhfuil sláinte ainmhithe nó staid na sláinte poiblí go bhfuil gá lena leithéid, agus i gcás ina bhfuil sé údaraithe na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a mhargú i mBallstát eile.

*Airteagal 117***Dramhaíl táirgí íocshláinte tréidliachta a bhailiú agus a dhiúscairt**

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil córais iomchuí i bhfeidhm acu le haghaidh dramhaíl táirgí íocshláinte tréidliachta a bhailiú agus a dhiúscairt.

*Airteagal 118***Ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a allmhairítear isteach san Aontas**

1. Beidh feidhm, *mutatis mutandis*, ag Airteagal 107(2) maidir le hoibreoírí i dtríú tíortha agus ní úsáidfidh na hoibreoírí sin na hábhair fhrithmhiocróbacha ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 37(5), a mhéid atá sé sin ábhartha i ndáil le hainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó na tríú tíortha sin go dtí an tAontas.

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an tAirteagal seo a fhorlíonadh trí na rialacha mionsonraithe is gá maidir le cur i bhfeidhm mhír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil.



## Roinn 4 Fógraíocht

### *Airteagal 119*

#### **Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Ní fhéadfar fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó cláraithe i mBallstát ach sa Bhallstát sin amháin, seachas má chinneann an t-údarás inniúil a mhalairt i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.
2. Beidh sé soiléir ar gach fógraíocht a dhéanfar ar tháirge íocshláinte tréidliachta gurb é soláthar, ordú, díol, dáileadh nó úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta is aidhm léi.
3. Ní dhéanfar an fhógraíocht a cheapadh ar bhealach a thabharfadh le fios go bhféadfaí an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid mar bheatha nó mar bhithicíd.
4. Comhlíonfaidh an fhógraíocht an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte tréidliachta a ndearnadh fógraíocht air.
5. Ní bheidh faisnéis d'aon chineál san fhógraíocht a d'fhéadfadh a bheith míthreorach nó a bhféadfadh úsáid mhícheart an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith mar thoradh uirthi.
6. Spreagfar úsáid fhreagrach an táirge íocshláinte tréidliachta leis an bhfógraíocht, trína chur i láthair ar bhealach oibiachtúil agus gan áibhéil a dhéanamh faoina chuid saintréithe.
7. I gcás ina gcuirtear údarú margaiochta ar fionraí, cuirfear bac ar aon fhógraíocht a dhéanamh, le linn thréimhse na fionraí sin, ar an táirge íocshláinte tréidliachta sa Bhallstát ina bhfuil sé ar fionraí.
8. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a dháileadh chun críocha fógraíochta seachas i gcás líon beaga samplaí,
9. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a dháileadh chun críocha fógraíochta mar shamplaí nó ar aon bhealach eile.
10. Déanfar na samplaí dá dtagraítear i mír 8 a lipéadú go hiomchuí ar bhealach a léiríonn gur samplaí iad agus tabharfar iad go díreach do thréidlianna nó do dhaoine eile a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta den sórt sin a sholáthar le linn imeachtaí urraithe nó d'ionadaithe díolacháin le linn a gcuid cuairteanna.

### *Airteagal 120*

#### **Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta faoi réir oideas tréidliachta**

1. Ní cheadófar fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34 ach amháin nuair a dhéantar í chuig na daoine seo a leanas agus chucu amháin:
  - (a) tréidlianna;
  - (b) daoine a bhfuil cead acu táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

**▼B**

2. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Ballstát cead a thabhairt fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta i gcomhréir le hAirteagal 34 chuig coimeádaithe gairmiúla ainmhithe ar choinníoll go gcomhlíontar na coiníollacha seo a leanas:

- (a) tá an fhógraíocht teoranta do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha;
- (b) tá cuireadh sainráite san fhógraíocht do choimeádaithe gairmiúla ainmhithe dul i gcomhairle leis an tréidliacha faoin táirge íocshláinte frithmhiocróbach.

3. D'ainneoin mhíreanna 1 agus 2, beidh toirmeasc ar fhógraíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.

*Airteagal 121***Fógraíocht ar tháirgí íocshláinte a úsáidtear ar ainmhithe**

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar i gcomhréir leis an Rialachán seo, ní fhéadfar aon bhronntanais, buntáistí airgid ná sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin seachas má tá siad neamhchostasach agus ábhartha maidir le táirgí íocshláinte a ordú nó a sholáthar.

2. Ní dhéanfaidh daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar dá dtagraítear i mír 1 aon aslú a bhfuil toirmeasc air faoin mír sin a iarraidh ná ní ghlacfaidh siad leis.

3. Ní chuirfear cosc le mír 1 ar aíocht a thairiscint, go díreach nó go hindíreach, ag imeachtaí chun críocha gairmiúla agus eolaíocha amháin. Beidh an aíocht sin teoranta i gcónaí do phríomhchuspóirí an imeachta.

4. Ní dhéanfaidh míreanna 1, 2 agus 3 difear do na bearta ná an cleachtas trádála atá ann cheana sna Ballstáit maidir le praghsanna, corrlaigh agus lascaíní.

*Airteagal 122***Forálacha fógraíochta a chur chun feidhme**

Féadfaidh na Ballstáit aon nósanna imeachta a leagan síos a mheasann siad go bhfuil gá leo chun Airteagal 119, Airteagal 120 agus Airteagal 121 a chur chun feidhme.

*CAIBIDIL VIII***CIGIREACHTAÍ AGUS RIALUITHE***Airteagal 123***Rialuithe**

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla rialuithe ar na daoine seo a leanas:

- (a) Monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte tréidliachta agus substaintí gníomhacha;
- (b) dáileoirí substaintí gníomhacha;
- (c) sealbhóirí údaruithe margaíochta;

**▼B**

- (d) sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola;
  - (e) miondíoltóirí;
  - (f) úinéirí agus coimeádaithe bia-ainmhithe;
  - (g) tréidlianna;
  - (h) sealbhóirí clárúcháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;
  - (i) sealbhóirí táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 5(6); agus
  - (j) aon daoine eile a bhfuil oibleagáidí orthu faoin Rialachán seo.
2. Déanfar na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 go rialta, ar bhonn riosca, chun a fhíorú go gcomhlíonann na daoine dá dtagraítear i mír 1 an Rialachán seo.
3. Is iad na húdaráis inniúla a dhéanfaidh na rialuithe rioscabhunaithe dá dtagraítear i mír 2 agus cuirfidh siad an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh agus na rialuithe sin á ndéanamh acu:
- (a) na rioscaí intreacha a bhaineann le gníomhaíochtaí na ndaoine dá dtagraítear i mír 1 agus suíomh a gcuid gníomhaíochtaí;
  - (b) teist na ndaoine dá dtagraítear i mír 1 maidir le torthaí na rialuithe arna ndéanamh orthu agus a mhéid a chomhlíon siad roimhe sin;
  - (c) aon fhaisnéis a d'fhéadfadh neamhchomhlíonadh a léiriú;
  - (d) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag neamh-chomhlíonadh ar an tsláinte phoiblí, ar shláinte ainmhithe, ar leas ainmhithe agus ar an gcomhshaol.
4. Féadfar rialuithe a dhéanamh freisin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit eile, don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht.
5. Ionadaithe de chuid an údaráis inniúil a dhéanfaidh na rialuithe
6. Féadfar cigireachtaí a dhéanamh mar chuid de na rialuithe. Féadfar na cigireachtaí sin a dhéanamh gan fógra a thabhairt. Le linn na gcigireachtaí sin, tabharfar cumhacht d'ionadaithe de chuid údarás inniúil an méid seo a leanas a dhéanamh ar a laghad:
- (a) scrúdú a dhéanamh ar áitreabh, trealamh, modhanna iompair, taifid, doiciméid agus córais a bhaineann le cuspóir na cigireachta;
  - (b) samplaí a scrúdú agus a thógáil d'fhonn iad a chur chuig Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó saotharlann arna hainmniú chuige sin ag Ballstát chun anailís neamhspleách a dhéanamh orthu;
  - (c) aon fhianaise a mheasann na hionadaithe go bhfuil gá léi a dhoiciméadú;
  - (d) na rialuithe céanna a dhéanamh ar aon pháirtithe a dhéanann na cúraimí a cheanglaítear faoin Rialachán seo in éineacht leis na daoine dá dtagraítear i mír 1, lena n-aghaidh nó thar a gceann.
7. Coinneoidh ionadaithe na n-údarás inniúil taifead ar gach rialú a dhéanann siad agus, i gcás inar gá, tarraingeoidh siad tuarascáil suas. Cuirfidh an t-údarás inniúil an duine dá dtagraítear i mír 1 ar an eolas go pras i scríbhinn faoi aon chás neamhchomhlíonta arna shainiú trí na rialuithe agus beidh deis ag an duine sin barúlacha a thabhairt laistigh de theorainn ama arna socrú ag an údarás inniúil.



**▼B**

8. Beidh nósanna imeachta nó socruithe i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla chun a áirithiú nach mbaineann aon choinbhleacht leasa leis an bhfoireann a dhéanann na rialuithe.

*Airteagal 124***Iniúchtaí ag an gCoimisiún**

Féadfaidh an Coimisiún iniúchtaí a dhéanamh sna Ballstáit ar a n-údaráis inniúla chun críche a iomchuí atá na rialuithe arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla sin a dheimhniú. Déanfar na hiniúchtaí sin a chomhordú leis an mBallstát ábhartha agus déanfar iad ar bhealach lena seachnófar ualach riaracháin nach gá.

Tar éis gach iniúchta, dréachtóidh an Coimisiún tuarascáil ina mbeidh, nuair is iomchuí, moltaí don Bhallstát ábhartha. Cuirfidh an Coimisiún an dréacht-tuarascáil chuig an údarás inniúil le haghaidh barúlacha agus cuirfidh sé na barúlacha sin san áireamh agus an tuarascáil deiridh á tarraingt suas aige. Déanfaidh an Coimisiún an tuarascáil deiridh agus na barúlacha a phoibliú.

*Airteagal 125***Deimhniú oiriúnachta**

Chun a fhíorú an bhfuil na sonraí a chuirtear isteach chun deimhniú oiriúnachta a fháil ag comhlíonadh mhonagraif *Pharmacopoeia Eorpach*, féadfaidh an comhlacht um chaighdeánú le haghaidh ainmníochtaí agus noirm cháilíochta, de réir bhrí an Choinbhinsiúin ar fhorbairt *Pharmacopoeia Eorpach* arna glacadh le Cinneadh 94/358/CE <sup>(9)</sup> (an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (“EDQM”)), féadfaidh sé iarraidh ar an gCoimisiún nó ar an nGníomhaireacht cigireacht arna déanamh ag údarás inniúil a iarraidh i gcás ina bhfuil an t-ábhar tosaigh lena mbaineann faoi réir monagraf de chuid *Pharmacopoeia Eorpach*.

*Airteagal 126***Rialacha sonracha maidir le cigireachtaí faireachais cógas**

1. Áiritheoidh na húdaráis inniúla agus an Gníomhaireacht go ndéanfar seiceáil rialta ar mháistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas ar fad san Aontas agus go bhfuil córais an fhaireachais cógas á gcur i bhfeidhm mar is ceart.
2. Déanfaidh an Gníomhaireacht comhordú ar chigireachtaí ar chórais faireachais cógas na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagal 44 agus déanfaidh na húdaráis inniúla na cigireachtaí sin.
3. Déanfaidh na húdaráis inniúla cigireachtaí ar chórais faireachais cógas na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagail 47, 49, 52 agus 53.
4. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát ina bhfuil máistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas na cigireachtaí ar mháistirchomhaid chóras an fhaireachais cógas.

<sup>(9)</sup> Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle an 16 Meitheamh 1994 lena nglactar, thar ceann an Chomhphobail Eorpaigh, an Coinbhinsiúin maidir le forbairt *Pharmacopoeia Eorpach* (IO L 158, 25.6.1994, lch. 17).

**▼B**

5. D'ainneoin mhír 4 den Airteagal seo agus de bhun Airteagal 80, féadfaidh údarás inniúil tabhairt faoi thionscnaimh um chomhroinnt na hoibre agus tarmhigean na bhfreagrachtaí le húdarás inniúla eile chun dúbláil na gcigireachtaí ar chórais an fhaireachais cógas a sheachaint.

6. Déanfar torthaí na gcigireachtaí faireachais cógas a thaifeadadh sa bhunachar sonraí faireachais cógas dá dtagraítear in Airteagal 74.

*Airteagal 127***Cruthúnas ar cháilíocht an táirge i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Beidh ar fáil ag sealbhóir an údaráithe margaíochta torthaí na dtástálacha rialúcháin a rinneadh ar an táirge íocshláinte tréidliachta nó ar na comhchodanna agus ar tháirgí idirmheánacha an phróisis monaraíochta, i gcomhréir leis na modhanna a leagtar síos san údarú margaíochta.

2. Más é conclúid údarás inniúil nach bhfuil bairc de tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le tuarascáil ar rialú an mhoróra nó leis na sonraíochtaí dá bhforáiltear san údarú margaíochta, glacfaidh sé bearta i ndáil le sealbhóir an údaráithe margaíochta agus an monaróir, agus cuirfidh sé údarás inniúla na mBallstát eile ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe ar an eolas dá réir, mar aon leis an nGníomhaireacht i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe faoin nós imeachta láráithe.

*Airteagal 128***Cruthúnas ar cháilíocht an táirge a bhaineann go sonrath le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta**

1. Chun críche Airteagal 127(1) a chur i bhfeidhm, féadfaidh údarás inniúla ceangal a chur ar shealbhóir údaráithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta cóipeanna de na tuarascálacha ar rialú ar fad agus iad sínithe ag an duine cáilithe i gcomhréir le hAirteagal 97 a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil.

2. Áiritheoidh sealbhóir údaráithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta go gcoinneofar líon leordhóthanach samplaí ionadaíochta de gach bairc de tháirgí íocshláinte tréidliachta sa stoc go dtí an dáta éaga ar a laghad, agus soláthróidh sé samplaí go pras do na húdarás inniúla arna iarraidh sin.

3. Nuair is gá ar mhaithe le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe, féadfaidh údarás inniúil ceangal a chur ar shealbhóir údaráithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta samplaí de bhaisceanna an bhluchtáirge nó an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a chur isteach lena rialú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra sula gcuirfean an táirge ar an margadh.

**▼B**

4. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta na samplaí dá dtagraítear i mír 2 ar fáil gan mhoill, mar aon leis na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear i mír 1, le haghaidh tástáil rialaithe. Déanfaidh an t-údarás inniúil na húdaráis inniúla i mBallstáit eile ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe, mar aon le EDQM agus an Ghníomhaireacht i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch údaraithe faoin nós imeachta láraithe, a chur ar an eolas faoin rún atá aige rialú a dhéanamh ar bhaisceanna den táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa Chaibidil seo, déanfaidh an tsaotharlann a bhfuil cúram an rialaithe uirthi na tástálacha ar fad a rinne an monaróir ar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch deiridh athuair ar na samplaí a cuireadh ar fáil, i gcomhréir leis na sonraíochtaí ábhartha ina sainchomhad le haghaidh údarú margaióchta.

6. Beidh liosta na dtástálacha a bheidh le déanamh athuair ag an tsaotharlann a bhfuil cúram an rialaithe uirthi srianta do thástálacha a bhfuil údar leo, ar choinníoll go dtoilíonn na húdaráis inniúla ar fad sna Ballstáit ábhartha, agus, más iomchuí, EDQM, le srian den sórt sin.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha arna n-údarú faoin nós imeachta láraithe, is gá faomhadh na Gníomhaireachta chun laghdú a dhéanamh ar liosta na dtástálacha atá le déanamh athuair ag an tsaotharlann ina ndéantar an rialú.

7. Tabharfaidh na húdaráis inniúla aitheantas do thorthaí na dtástálacha dá dtagraítear i mír 5.

8. Ach amháin i gcás ina gcuirtear in iúl don Choimisiún go bhfuil tréimhse níos faide ag teastáil chun na tástálacha a dhéanamh, áirítheoidh na húdaráis inniúla go gcuirfean an rialú i gcrích laistigh de 60 lá ón tráth a fuarthas na samplaí agus na tuarascálacha ar rialú.

9. Déanfaidh an t-údarás inniúil údaráis inniúla na mBallstát ábhartha eile, EDQM, sealbhóir an údaraithe margaióchta agus, más iomchuí, an monaróir, a chur ar an eolas faoi thorthaí na dtástálacha sa tréimhse chéanna ama.

10. Fíoróidh an t-údarás inniúil go bhfuil na próisis mhonaraíochta a úsáidtear i monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha bailíochtaithe agus go bhfuil seasmhacht á háirithiú ó bhaisc go baisc.

*CAIBIDIL IX***SRIANTA AGUS PIONÓIS***Airteagal 129***Srianta sábháilteachta sealadacha;**

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil agus, i gcás táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, an Coimisiún freisin, i gcás riosca don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a fhágann gur gá bearta práinneacha, srianta sábháilteachta sealadacha a fhorchur

**▼B**

ar shealbhóir an údaraithe margaíochta agus ar dhaoine eile ar a bhfuil oibleagáidí faoin Rialachán seo. Féadfar a áireamh ar na srianta sábháilteachta sealadacha sin:

- (a) srian le soláthar an táirge íocshláinte tréidliachta arna iarraidh sin don údarás inniúil agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, arna iarraidh sin freisin don Choimisiún ar an údarás inniúil;
- (b) srian le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta arna iarraidh sin don údarás inniúil agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, arna iarraidh sin freisin don Choimisiún ar an údarás inniúil;
- (c) cur ar fionraí údaraithe margaíochta ag an údarás inniúil a thug an t-údarú margaíochta sin agus, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go lárnach, ag an gCoimisiún.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil lena mbaineann na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, an lá oibre ina dhiaidh sin ar a dhéanaí, faoi aon srian sábháilteachta sealadach arna fhorchur. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, cuirfidh an Coimisiún na húdaráis inniúla ar an eolas laistigh den tráth céanna faoi aon srian sábháilteachta sealadach arna fhorchur.

3. Féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún, an tráth céanna a fhorchuirfidh siad srian i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, an tsaincheist a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 82.

4. Nuair is infheidhme, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas isteach ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62.

### *Airteagal 130*

#### **Údaruithe margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó a dtéarmaí a mhodhnú**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, an Coimisiún, an t-údarú margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach le haghaidh modhnú ar théarmaí an údaraithe margaíochta mura bhfuil cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta dearfach a thuilleadh nó leordhóthanach chun sábháilteacht bia a áirithiú.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údaruithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chúlghairm mura gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta a thuilleadh an ceanglas maidir le bunú san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 5(4).

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó i gcás údaruithe margaíochta láraithe an Coimisiún, an t-údarú margaíochta a fhionraí nó a chúlghairm nó iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach ar théarmaí an údaraithe margaíochta a mhodhnú, de réir mar is infheidhme, i gcás ceann amháin nó níos mó de na cúiseanna seo a leanas:

**▼B**

- (a) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaióchta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 58;
- (b) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaióchta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 127;
- (c) i gcás nach leormhaith an córas faireachais cógas arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 77(1);
- (d) i gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaióchta a oibleagáidí de réir mar a leagtar síos in Airteagal 77 iad;
- (e) i gcás nach gcomhlíonann an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas a chúraimí nó a cúraimí de réir mar a leagtar amach in Airteagal 78 iad.

4. Chun críche mhíreanna 1, 2 agus 3, i gcás údaraithe margaióchta láraithe, iarrfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, ar an nGníomhaireacht, sula ndéanfaidh sé aon bheart, a tuairim a thabhairt laistigh de theorainn ama a chinnfidh sé i bhfianaise phráinne an cháis, chun na cúiseanna dá dtagraítear sna míreanna sin a scrúdú. Iarrfar ar shealbhóir an údaraithe margaióchta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta míniúcháin ó bhéal nó i scríbhinn a thabhairt laistigh de theorainn ama arna socrú ag an gCoimisiún.

Tar éis don Gníomhaireacht tuairim a thabhairt, glacfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá, bearta sealadacha a chuirfear i bhfeidhm láithreach. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh deiridh a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

5. Leagfaidh na Ballstáit síos na nósanna imeachta maidir le míreanna 1, 2 agus 3 a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 131***Údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí nó a chúlghairm**

1. I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 101(3), déanfaidh an t-údarás inniúil údarú dáileacháin mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta a fhionraí agus a chúlghairm.

2. I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 101, seachas mír 3 de, féadfaidh an t-údarás inniúil, gan dochar d'aon bhearta iomchuí eile faoin dlí náisiúnta, ceann amháin nó níos mó de na bearta seo a leanas a ghlacadh:

- (a) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí;
- (b) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a fhionraí maidir le ceann amháin nó níos mó de chatagóirí táirgí íocshláinte tréidliachta;
- (c) an t-údarú dáileacháin mórdhíola a chúlghairm maidir le ceann amháin nó níos mó de chatagóirí táirgí íocshláinte tréidliachta.

*Airteagal 132***Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a bhaint den bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola**

I gcás nach gcomhlíonann allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 95, déanfaidh an t-údarás inniúil na hallmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí sin a bhaint, go sealadach nó go cinntitheach, den bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola.



### *Airteagal 133*

#### **Údaruithe monaraíochta a fhionraí nó a chúlghairm**

I gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 93, déanfaidh an t-údarás inniúil, gan dochar d'aon bhearta iomchuí eile faoin dlí náisiúnta, ceann amháin nó níos mó de na bearta seo a leanas a ghlacadh:

- (a) monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a fhionraí;
- (b) allmhairithe táirgí íocshláinte tréidliachta ó thríú tíortha a fhionraí;
- (c) an t-údarú monaraíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó d'fhoirmeacha cógaisíochta a fhionraí nó a chúlghairm;
- (d) an t-údarú monaraíochta le haghaidh gníomhaíocht amháin nó níos mó i gceann amháin nó níos mó de láithreáin mhonaraíochta a fhionraí nó a chúlghairm.

### *Airteagal 134*

#### **An soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc**

1. I gcás ina bhfuil riosca don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, déanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach, an Coimisiún toirmeasc a chur ar sholáthar táirge íocshláinte tréidliachta agus ceangal a chur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar sholáthraithe deireadh a chur le soláthar an táirge íocshláinte tréidliachta nó é a aisghairm ón margadh má tá feidhm ag aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) níl cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte tréidliachta dearfach a thuilleadh;
- (b) ní hé comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta an comhdhéanamh atá luaite san achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 35;
- (c) níl an tréimhse tarraingthe siar leordhóthanach le sábháilteacht bia a áirithiú;
- (d) ní dhearnadh na tástálacha rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 127(1); nó
- (e) d'fhéadfadh riosca tromchúiseach do shláinte ainmhithe nó do shláinte phoiblí eascairt as lipéadú mícheart.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún an toirmeasc ar sholáthar agus an aisghairm ón margadh a theorannú do bhaisceanna táirgí conspóideacha an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, agus iad sin amháin.

### *Airteagal 135*

#### **Pionóis arna bhforchur ag na Ballstáit**

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sárúithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfead chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus faoi na bearta sin faoin 28 Eanáir 2022 agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

**▼B**

2. Áiríteoidh na húdaráis inniúla go bhfoilseofar an fhaisnéis maidir le cineál agus líon na gcásanna inar forchuireadh pionóis airgeadais, ag féachaint do leas dlisteanach na bpáirtithe lena mbaineann a rúin ghnó a chosaint.

3. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir le haon dlíthíocht i gcoinne shealbhóirí na n-údaraithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a thionscáitear mar gheall ar shárú ar an Rialachán seo.

*Airteagal 136*

**Pionóis airgeadais arna bhforchur ag an Coimisiún ar shealbhóirí údaraithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach**

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach a dheonaítear faoin Rialachán seo má theipeann orthu aon cheann dá n-oibleagáidí a leagtar síos in Iarscríbhinn III i dtaca leis na húdaraithe margaióchta sin a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrach dó sna gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 7, na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur freisin ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis seachas sealbhóir an údaraithe margaióchta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíoch céanna le sealbhóir an údaraithe margaióchta agus i gcás na n-eintiteas dlíthiúil eile sin:

- (a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaraithe margaióchta; nó
- (b) go raibh siad rannpháirteach sa teip sin a rinne sealbhóir an údaraithe margaióchta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an teip sin.

3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur theip ar shealbhóir údaraithe margaióchta aon cheann de na hoibleagáidí, amhail dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.

4. Ina chinneadh dó an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus ina chinneadh dó cad é méid iomchuí an phionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag prionsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise na teipe na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh agus ar éifeachtaí na teipe sin.

5. Chun críocha mhír 1, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas a chur san áireamh freisin:

- (a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh shealbhóir céanna an údaraithe margaióchta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna; agus
- (b) aon smachtbhannaí, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar shealbhóir céanna an údaraithe margaióchta ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;

6. Más rud é go bhfaigheann an Coimisiún go bhfuil teipthe ar shealbhóir an údaraithe margaióchta, bíodh sin go toiliúil nó trí fhaillí, a oibleagáidí a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé cinneadh a ghlacadh trína bhforchuirtear fineáil nach mó ná 5 % de láimhdeachas shealbhóir an údaraithe margaióchta san Aontas sa bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

**▼B**

Más rud é go leanann sealbhóir an údaraithe margaióchta gan a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2,5 % de mhéanláimhdeachas laethúil shealbhóir an údaraithe margaióchta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta ar tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le teip shealbhóir an údaraithe margaióchta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

7. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a leagan síos:

- (a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;
- (b) rialacha mionsonraithe breise maidir le pionóis airgeadais arna bhforchur ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas sealbhóir an údaraithe margaióchta;
- (c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;
- (d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfineálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fineálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

8. Agus an t-imscrúdú á dhéanamh ar theip aon cheann de na hoibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún comhoibriú leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus brath ar acmhainní a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil.

9. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh maidir le pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, agus beidh san achoimre sin ainmneacha shealbhóirí na n-údaruithe margaióchta lena mbaineann agus méid na bpionós airgeadais arna bhforchur, agus na cúiseanna a bhí leo, ag féachaint do leas dlisteanach shealbhóirí na n-údaruithe margaióchta a rúin ghnó a chosaint.

10. Beidh dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh chun athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lena bhforchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an fhineáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an Coimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

*CAIBIDIL X***LÍONRA RIALÁLA***Airteagal 137***Údaráis inniúla**

1. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla a dhéanfaidh cúraimí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo.
2. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus acmhainní eile is gá a sholáthar chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí arna gceangal ag an Rialachán seo a dhéanamh.



**▼B**

3. Oibreoidh na húdaráis inniúla i gcomhar le chéile chun a gcuid cúraimí faoin Rialachán seo a chur a gcíoch agus tabharfaidh siad tacaíocht riachtanach fhónta d'údaráis inniúla na mBallstát eile chuige sin. Cuirfidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis iomchuí in iúl dá chéile.

4. Ar iarraidh réasúnaithe a fháil, déanfaidh na húdaráis inniúla na taifid i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 123 agus na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear in Airteagal 127 a chur in iúl gan mhoill d'údaráis inniúla na mBallstát eile.

*Airteagal 138***Tuairim eolaíoch d'eagraíochtaí idirnáisiúnta um shláinte ainmhithe**

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tuairimí eolaíocha a thabhairt, agus comhar ar bun le heagraíochtaí idirnáisiúnta le haghaidh sláinte ainmhithe, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil beartaithe lena n-úsáid ach do mhargaí lasmuigh den Aontas amháin. Chun na críche sin, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 8. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an eagraíocht ábhartha, tuairim eolaíoch a tharraingt suas.

2. Bunóidh an Ghníomhaireacht rialacha sonracha nós imeachta maidir le cur i bhfeidhm mhír 1.

*Airteagal 139***An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta**

1. Leis seo, cuirtear Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (“an Coiste”) ar bun laistigh den Ghníomhaireacht.

2. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an Choiste, ar aon mheithleacha oibre agus ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha.

3. Féadfaidh an Coiste meithleacha buana agus meithleacha sealadacha a bhunú. Féadfaidh an Coiste grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú le meastóireacht a dhéanamh ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte tréidliachta, agus féadfaidh an Coiste cúraimí áirithe a bhaineann le tarraingt suas na dtuairimí eolaíocha dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 141(1) a tharmligean chucu.

4. Bunóidh an Coiste meitheal bhuan a mbeidh sé de chúram aonair uirthi comhairle eolaíoch a thabhairt do ghnóthais. Bunóidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, i gcomhar leis an gCoiste, na struchtúir agus na nósanna imeachta riaracháin lena mbeifear in ann comhairle a thabhairt do ghnóthais, mar a thagraítear dó i bpointe (n) d'Airteagal 57(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, go háirithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe a fhorbairt.

5. Bunóidh an Coiste meitheal bhuan um fhaireachas cógas a mbeidh sé de shainchúram uirthi áireamh a dhéanamh ar mheastóireacht a dhéanamh ar chomharthaí féideartha an fhaireachais cógas a eascraíonn as córas faireachais cógas an Aontais, lena molfar don Choiste agus don ghrúpa comhordúcháin na roghanna maidir le bainistíocht riosca dá dtagraítear in Airteagal 79, agus lena ndéanfar comhordú ar an gcumarsáid maidir le faireachas cógas idir na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht.

**▼B**

6. Bunóidh an Coiste a rialacha nós imeachta féin. Leagfar síos leis na rialacha sin, an méid seo a leanas, go háirithe:

- (a) nósanna imeachta maidir leis an gCathaoirleach a cheapadh agus duine a chur ina áit;
- (b) an chaoi le comhaltaí a cheapadh d'aon mheitheal nó d'aon ghrúpa comhairleach eolaíoch ó liosta na saineolaithe creidiúnaithe dá dtagraítear sa dara fómhír d'Airteagal 62(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus nósanna imeachta maidir le dul i gcomhairle le meitheleacha agus le grúpaí comhairleacha eolaíocha;
- (c) nós imeachta maidir le tuairimí a ghlacadh go práinneach, go háirithe maidir leis an Rialachán seo i ndáil le faireachas margaidh agus faireachas cógas.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm i ndiaidh tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

7. Soláthróidh rúnaíocht na Gníomhaireachta tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin don Choiste, agus áiritheoidh sí go bhfuil tuairimí an Choiste leanúnach agus ar ardcháilíocht agus go bhfuil comhar iomchuí idir an Coiste agus coistí eile na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus an grúpa comhordúcháin.

8. Beidh tuairimí an Choiste ar fáil don phobal.

*Airteagal 140***Comhaltaí an Choiste**

1. Déanfaidh gach Ballstát, tar éis dó dul i gcomhairle le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don Choiste ar feadh tréimhse in-athnuaite 3 bliana. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus caithfidh siad vóta ar a son, agus féadfar iad a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí.

2. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste ar bhonn an tsaineolais agus na taithí ábhartha atá acu i dtaobh measúnú eolaíoch a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, d'fhonn a ráthú go bhfuil leibhéal na gcáilíochtaí chomh hard agus is féidir agus gurb ann do réimse leathan saineolais ábhartha.

3. Féadfaidh Ballstát a chuid cúraimí a tharmligean chuig Ballstát eile laistigh den Choiste. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

4. Féadfaidh an Coiste cúigear comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n-inniúlachtaí eolaíochta sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon chomhaltaí malartacha ann.

5. D'fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainithneoidh an Coiste inniúlachtaí eolaíocha sonracha comhlántacha na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Gníomhaireacht.

6. Féadfaidh an Coiste, chun críche a chuid cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 141 a chur i gcrích, duine dá chomhaltaí a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

7. Féadfaidh saineolaithe ar réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith in éineacht le comhaltaí an Choiste.

**▼B**

8. Is iad an mheastóireacht eolaíoch agus na hacmhainní a bheidh ar fáil d'údaráis inniúla a úsáidfidh comhaltaí an Choiste agus na saineolaithe a bhfuil sé de chúram orthu táirgí íocshláinte tréidliachta a mheasúnú. Déanfaidh gach údarás inniúil faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus áiritheoidh siad na nithe sin, agus déanfaidh siad rannchuidiú iomchuí a chur ar fáil chun cúraimí an Choiste a dhéanamh, agus éascóidh siad gníomhaíochtaí na gcomhaltaí agus na saineolaithe arna gceapadh don Choiste. Chuige sin, soláthróidh na Ballstáit acmhainní eolaíocha agus teicniúla leordhóthanacha do na comhaltaí agus do na saineolaithe atá ainmnithe acu.

9. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do chomhaltaí an Choiste agus dá shaineolaithe a bheadh contrártha lena gcuid cúraimí féin, nó le cúraimí an Choiste agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.

*Airteagal 141***Cúraimí an Choiste**

1. Beidh na cúraimí seo a leanas ar an gCoiste:
  - (a) na cúraimí a thugtar dó faoin Rialachán seo agus faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a dhéanamh;
  - (b) tuairimí eolaíocha na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le ceisteanna a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a mheas agus a úsáid;
  - (c) tarraingeoidh an Coiste suas tuairimí maidir le hábhair eolaíocha a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhú, arna iarraidh sin do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó don Choimisiún;
  - (d) tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le ceisteanna a bhaineann le hinghlacthacht na n-iarratas arna gcur isteach i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe, agus maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú, a mhodhnú, a fhionraí nó a chúlghairm i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go lárnach;
  - (e) aird chúí a thabhairt ar aon iarraidh ar thuairimí eolaíocha ó na Ballstáit;
  - (f) treoir a thabhairt maidir le ceisteanna tábhachtacha agus saincheisteanna ginearálta eolaíocha;
  - (g) tuairim eolaíoch a thabhairt, agus comhar ar bun leis an Eagraíocht Domhanda um Shláinte Ainmhithe, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta áirithe nach bhfuil bear-taithe lena n-úsáid ach do mhargaí lasmuigh den Aontas amháin.
  - (h) comhairle a thabhairt maidir leis na huasteorainneacha iarmhar de chuid táirgí íocshláinte tréidliachta agus de chuid bithicídí a mbaintear úsáid astu i bhfeirmeoireacht ainmhithe, agus a bheidh inghlactha in earraí bia de bhunadh ainmhíoch i gcomhréir le Rialachán (EC) Uimh. 470/2009;
  - (i) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le húsáid ábhar frithmhíocróbach agus ábhar frithsheadánach in ainmhithe chun íoslaghdú a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht san Aontas; agus an chomhairle sin a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá;
  - (j) tuairimí eolaíocha oibiachtúla a chur ar fáil do na Ballstáit maidir leis na ceisteanna a chuirtear faoi bhráid an Choiste.
2. Áiritheoidh comhaltaí an Choiste go gcomhordófar mar is iomchuí cúraimí na Gníomhaireachta agus obair na n-údarás inniúil.
3. Nuair atá tuairimí á n-ullmhú ag an gCoiste, déanfaidh sé a dhícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú den chineál sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh thromlach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

**▼B**

4. Má iarrtar athscrúdú tuairime agus go bhfuil foráil dá leithéid i ndlí an Aontais, ceapfaidh an Coiste lena mbaineann rapóirtéir difriúil agus, i gcás inar gá, comhrapóirtéir difriúil, seachas iad siúd a bhí ceaptha chun an tuairim a thabhairt. Ní fhéadfar déileáil sa nós imeachta athscrúdaithe ach leis na pointí den tuairim a shainaithe an t-iarratasóir ar dtús agus ní féidir é a bhunú ach ar na sonraí eolaíocha a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste an tuairim. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh ar an gCoiste dul i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch chun an t-athscrúdú a dhéanamh.

*Airteagal 142*

**Grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Bunófar an grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta (“an grúpa comhordúcháin”).

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht rúnaíocht ar fáil don ghrúpa comhordúcháin chun cúnadh a thabhairt i dtaca le nósanna imeachta an ghrúpa comhordúcháin agus chun a áirithiú go mbeidh teagmháil iomchuí idir an grúpa, an Gníomhaireacht agus na húdaráis inniúla.

3. Tarraingeoidh an grúpa comhordúcháin suas a rialacha nósanna imeachta, agus tiocfaidh siad i bhfeidhm i ndiaidh dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún. Déanfar na rialacha nós imeachta sin a chur ar fáil don phobal.

4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an ghrúpa comhordúcháin.

5. Oibreoidh an grúpa comhordúcháin i ndlúthchomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an nGníomhaireacht.

*Airteagal 143*

**Comhaltaí an Ghrúpa Comhordúcháin**

1. Ionadaí amháin ó gach Ballstát a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. Féadfaidh na Ballstáit comhalta malartach a cheapadh freisin. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheidh in éineacht leo.

2. Beidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin agus a saineolaithe ag brath ar na hacmhainní eolaíocha agus rialála atá ar fáil dá n-údarás inniúil, ar na measúnuithe ábhartha eolaíocha agus ar mholtaí an Choimisiúin chun a gcuid cúraimí a dhéanamh. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta faireachán ar cháilíocht na meastóireachtaí arna ndéanamh ag a n-ionadaí agus cuideoidh siad lena ngníomhaíochtaí.

3. Déanfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir leis na hábhair atá á bplé.

**▼B***Airteagal 144***Cúraimí an ghrúpa comhordúcháin**

Beidh na cúraimí seo a leanas le déanamh ag an ngrúpa comhordúcháin:

- (a) ceisteanna a scrúdú a bhaineann le nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe;
- (b) comhairle a scrúdú ó mheitheal bhuan an Choiste um fhaireachas cógas maidir le bearta bainistíochta riosca san fhaireachas cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú sna Ballstáit agus moltaí a eisiúint do na Ballstáit agus do shealbhóirí na n-údaruithe margáíochta, de réir mar is gá;
- (c) ceisteanna a scrúdú a bhaineann le modhnuithe ar théarmaí na n-údaruithe margáíochta arna ndeonú ag na Ballstáit;
- (d) comhairle a thabhairt do na Ballstáit i dtaobh an ceart táirge sonrath nó grúpa sonrath táirgí a mheas mar tháirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme an Rialacháin seo;
- (e) comhordú a dhéanamh ar roghnú an phríomhúdaráis a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar phróiseas bainistithe comharthaí dá dtagraítear in Airteagal 81(4);
- (f) liosta bliantúil de tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a tharraingt suas agus a fhoilsiú, ar táirgí iad a bheidh faoi réir chomhchuíbhiú na n-achoirní ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 70(3).

*CAIBIDIL XI***FORÁLACHA COITEANNA AGUS NÓS IMEACHTA***Airteagal 145***Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta**

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (“an Buanchoiste”) cúnaimh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an Buanchoiste ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

*Airteagal 146***Leasuithe ar Iarscríbhinn II**

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147(2) d’fhonn Iarscríbhinn II a leasú trí na ceanglais maidir leis an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.
2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147(3) chun Iarscríbhinn II a leasú chun leibhéal leordhóthanach a bhaint amach a áiritheoidh deimhneacht dhlí-thiúil agus comhchuíbhiú, chomh maith le haon uasdátú riachtanach, agus san am céanna cur isteach neamhriachtanach le hIarscríbhinn II a sheachaint, lena n-áirítear maidir le tabhairt isteach ceanglas sonrath

**▼B**

le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe. Agus na gníomhartha tarmligthe á nglacadh aige, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar shláinte ainmhithe agus ar shláinte phoiblí agus ar riachtanais chomhshaoil.

*Airteagal 147***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón 27 Eanáir 2019. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 146(2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse ón 27 Eanáir 2019 go dtí an 28 Eanáir 2022.
4. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) a chúlghairm aon tráth. 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 sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sin difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
5. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na príonsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
6. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
7. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.



### *Airteagal 148*

#### **Cosaint sonraí**

1. Cuirfidh na Ballstáit Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(10)</sup> i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(11)</sup> maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht de bhun an Rialacháin seo.

### *CAIBIDIL XII*

#### **FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA AGUS FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA**

### *Airteagal 149*

#### **Aisghairm**

Aisghairtear Treoir 2001/82/CE.

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

### *Airteagal 150*

#### **Gaol le gníomhartha eile de chuid an Aontais**

1. Ní thuigfeadh as aon ní atá sa Rialachán seo gurb ionann é agus ní a dhéanann difear d'fhorálacha Threoir 96/22/EC.
2. Ní bheidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún <sup>(12)</sup> maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo.
3. Ní bheidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún <sup>(13)</sup> maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo.

<sup>(10)</sup> Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

<sup>(11)</sup> Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

<sup>(12)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le scrúdú na modhuithe ar théarmaí na n-údaruithe margaiochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

<sup>(13)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaiochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10).



### *Airteagal 151*

#### **Iarratais a rinneadh roimhe**

1. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nó le haghaidh modhnuithe ar an údarú margaíochta atá bailíochtaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh an 28 Eanáir 2022, déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
2. Na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá bailíochtaithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE roimh an 28 Eanáir 2022, déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir leis an Treoir sin.
3. Nósanna imeachta a thionscnaítear ar bhonn Airteagail 33, 34, 35, 39, 40 agus 78 de Threoir 2001/82/EC roimh an 28 Eanáir 2022, déanfar iad a chur i gcrích i gcomhréir leis an Treoir sin.

### *Airteagal 152*

#### **Táirgí íocshláinte tréidliachta, údaruithe margaíochta agus clárúcháin atá cheana ann**

1. Údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta agus clárúcháin táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna ndeonú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 roimh an 28 Eanáir 2022, measfar gur eisíodh iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus go bhfuil siad, mar atá iontu, faoi réir fhorálacha ábhartha an Rialacháin seo.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír den mhír seo maidir le húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhio-cróbacha ina bhfuil ábhair fhrithmhio-cróbacha atá forchoimeáda le haghaidh cóireála i ndaoine i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 37(5).

2. Féadfaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leanúint de bheith ar fáil go dtí an 29 Eanáir 2027, fiú mura bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo.

3. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, ní bheidh feidhm ag na tréimhsí cosanta dá dtagraítear in Airteagal 39 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bhfuil údarú deonaithe ina leith roimh an 28 Eanáir 2022 agus, ina ionad sin, leanfaidh na forálacha comhfhreagracha sna gníomhartha aisghairthe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo d'fheidhm a bheith acu i dtaca leis sin.

### *Airteagal 153*

#### **Forálacha idirthréimhseacha maidir le gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme**

1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 118(2) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 57(4), 77(6), 95(8), 99(6) agus 104(7) a ghlacadh roimh an 28 Eanáir 2022 agus beidh feidhm acu amhail ón dáta sin. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin ón 28 Eanáir 2022.



**▼B**

2. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 37(4) a ghlacadh faoin 27 Meán Fómhair 2021, ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe den sórt sin ón 28 Eanáir 2022.

3. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 57(3) agus Airteagal 146(2) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 55(3) agus Airteagal 60(1) a ghlacadh faoin 27 Eanáir 2021, ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin ón 28 Eanáir 2022.

4. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 109(1) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 17(2) agus (3), 93(2), 109(2) agus 115(5) a ghlacadh faoin 29 Eanáir 2025, ar a dhéanaí. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin tráth nach luaithe ná an 28 Eanáir 2022.

5. Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme dá bhforáiltear sa Rialachán seo a ghlacadh amhail ón 27 Eanáir 2019. Beidh feidhm ag gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme den sórt sin, mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo, ón 28 Eanáir 2022.

Agus na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme dá dtagraítear san Airteagal seo á nglacadh aige, cinnteoidh an Coimisiún go mbeidh dóthain ama ann idir a nglacadh agus tús a gcur i bhfeidhm.

*Airteagal 154***An bunachar sonraí faireachais cógas agus an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola a bhunú**

Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 74 agus Airteagal 91 faoi seach, a áirithiú go mbunófar an bunachar sonraí faireachais cógas agus an bunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola faoin 28 Eanáir 2022 ar a dhéanaí.

*Airteagal 155***Ionchur tosaigh na n-údarás inniúil sa bhunachar sonraí táirgí**

Faoin 28 Eanáir 2022, ar a dhéanaí, tiolacfaidh na húdaráis inniúla go leictreonach don Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir arna n-údarú ina mBallstát féin roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus úsáid á baint as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 55(3).

*Airteagal 156***Athbhreithniú ar rialacha maidir le measúnú riosca don chomhshaol**

Faoin 28 Eanáir 2022, cuirfidh an Coimisiún i láthair Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle staidéar indéantachta córas athbhreithnithe bunaithe ar shubstaint ghníomhach (“monagraif”) agus roghanna eile chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, le togra reachtach a bheith ag gabháil leis, más iomchuí.



#### *Airteagal 157*

### **Tuarascáil ón gCoimisiún maidir le táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil**

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin seo a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoin 29 eanáir 2027, maidir le táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil san Aontas. Más iomchuí, ullmhóidh an Coimisiún togra reachtach chun córas simplithe a thabhairt isteach maidir le clárú táirgí luibhe traidisiúnta a úsáidtear chun ainmhithe a chóireáil.

Soláthróidh na Ballstáit faisnéis don Choimisiún maidir leis na táirgí luibhe traidisiúnta sin laistigh dá gcríochea.

#### *Airteagal 158*

### **Athbhreithniú ar bhearta maidir le hainmhithe den speiceas eachaí**

Tráth nach déanaí ná an 29 Eanáir 2025, cuirfidh an Coimisiún i láthair Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle tuarascáil maidir lena mheasúnú ar an staid maidir le hainmhithe den speiceas eachaí a chóireáil le táirgí íocshláinte agus a n-eisiamh ón mbiashlabhra, lena n-áirítear maidir le hallmhairiú ainmhithe den speiceas eachaí ó thríú tíortha, le gníomhaíocht iomchuí ón gCoimisiún a bheith ag gabháil leis, agus aird á tabhairt, go háirithe, ar shláinte phoiblí, leas ainmhithe, rioscaí calaoise agus cothrom iomaíochta le tríú tíortha.

#### *Airteagal 159*

### **Forálacha idirthréimhseacha maidir le deimhnithe áirithe dea-chleachtas monaraíochta**

Gan dochar do dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, i gcás na n-oibleagáidí maidir le deimhnithe dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith, ní bheidh feidhm acu ach ó dháta chur i bhfeidhm na ngníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos bearta sonracha maidir le dea-chleachtas monaraíochta do na táirgí íocshláinte tréidliachta sin dá dtagraítear in Airteagal 93(2).

#### *Airteagal 160*

### **Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal ina iomláine agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.



*IARSCRÍBHINN I*

**FAISNÉIS DÁ DTAGRAÍTEAR I BPOINTE (A) D'AIRTEAGAL 8(1)**

1. Bunús dlí atá leis an iarratas ar an údarú margaíochta.
  2. Iarratasóir
    - 2.1. Ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe an iarratasóra;
    - 2.2. Ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe mhonaróir nó mhonaróirí nó allmhaireoir nó allmhaireoirí an táirge íocshláinte tréidliachta chríochnaithe agus ainm nó ainm cuideachta agus seoladh buan nó áit ghnó chláraithe mhonaróir na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha
    - 2.3. Ainm agus seoladh na suíomhanna ina ndearnadh céimeanna éagsúla an mhonaraithe, an allmhairithe, an rialaithe agus an scaoilte baisceanna
  3. An táirge íocshláinte tréidliachta a shainaitheint
    - 3.1. Ainm an táirge íocshláinte tréidliachta agus an Cód Tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (Cód ATCvet)
    - 3.2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha agus, i gcás inarb infheidhme, caolaitheoir nó caolaitheoirí
    - 3.3. Neart nó, i gcás táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, gníomhaíocht bhitheolaíoch, neart nó títear
  - 3.4. Foirm chógaisíochta
  - 3.5. Bealach tabhartha
  - 3.6. Spriocspeiceas
4. Faisnéis maidir le monarú agus faireachas cógas
    - 4.1. Cruthúnas ar údarú monaraíochta nó deimhniú dea-chleachtais monaraíochta
    - 4.2. Uimhir thagartha mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas
5. Faisnéis faoin táirge íocshláinte tréidliachta
    - 5.1. Achoimre bheartaithe ar shaintréithe an táirge arna tarraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 35
    - 5.2. Tuairisc ar chur i láthair deiridh an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear pacáistíocht agus lipéadú
    - 5.3. Téacs beartaithe na faisnéise beartaithe atá le soláthar ar an neasphacáistiú, ar an bhforphacáistiú agus ar an mbileog phacáiste i gcomhréir le hAirteagal 10 go hAirteagal 16.
  6. Faisnéis eile
    - 6.1. Liosta na dtíortha inar tugadh údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta nó ina ndearnadh an t-údarú sin a chúlghairm
    - 6.2. Cóipeanna de na hachóimrí uile ar shaintréithe táirgí atá ina gcuid de na húdaruith margaíochta arna ndeonú ag na Ballstáit
    - 6.3. Liosta de na tíortha inar cuireadh isteach nó inar diúltaíodh iarratas
    - 6.4. Liosta de na Ballstáit ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta le cur ar an margadh
    - 6.5. Tuarascálacha criticiúla ó shaineolaithe ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

▼ **M1***IARSCRÍBHINN II***NA CEANGLAIS DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 8(1), POINTE (B)****Clár Ábhar****ROINN I PRIONSABAIL AGUS CEANGLAIS GHINEARÁLTA****I.1. Prionsabail ghinearálta****I.2. Ceanglais maidir le comhdhéanamh an tsainchomhaid****I.2.1. Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad****I.2.2. Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)****I.2.3. Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)****I.2.4. Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)****I.2.5. Ceanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó sainchomhaid don údarú margaíochta****ROINN II CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA****II.1. Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad****II.2. Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)****II.2A. Tuairisc ar an táirge****II.2A1. Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil****II.2A2. Forbairt an táirge****II.2B. Tuairisc ar an modh monaraíochta****II.2C. Táirgeadh ábhair tosaigh agus rialú air****II.2C1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha****II.2C1.1. Substaintí gníomhacha a liostaítear in pharmacopoeia****II.2C1.2. Substaintí gníomhacha nach liostaítear in pharmacopoeia****II.2C1.3. Saintréithe fhisiceimiceacha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don bhith-infhaighteacht****II.2C2. Támhain****II.2C3. Pacáistíocht (coimeádáin agus córais dúnta)****II.2C3.1. Substaint ghníomhach****II.2C3.2. Táirge críochnaithe****II.2C4. Substaintí de bhunadh bitheolaíoch****II.2D. Tástálacha rialaithe a dhéantar ar idirmheánaigh aonraithe le linn an mhodha monaraíochta****II.2E. Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe****II.2E1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe****II.2E2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainnithint agus a mheasúnú****II.2E3. Comhpháirteanna ar támhain iad a shainnithint agus a mheasúnú****II.2E4. Rialuithe micribhitheolaíochta****II.2E5. Comhleánúnachas ó bhaise go baise****II.2E6. Rialuithe eile**

**▼ M1**

- II.2F. **Tástáil chobhsaíochta**
- II.2F1. **Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha**
- II.2F2. **Táirge críochnaithe**
- II.2G. **Faisnéis eile**
- II.3 **Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)**
- II.3A. **Tástálacha sábháilteachta**
- II.3A1. **Sainaitint bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha**
- II.3A2. **Cógaseolaíocht**
- II.3A2.1. **Cógasdinimic**
- II.3A2.2. **Cógaschinéitic**
- II.3A3. **Tocsaineolaíocht**
- II.3A4. **Ceanglais eile**
- II.3A.4.1. **Staidéir speisialta**
- II.3A.4.2. **Breathnóireachtaí i ndaoine**
- II.3A.4.3. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine**
- II.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**
- II.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**
- II.3B. **Tástálacha ar iarmhair**
- II.3B1. **Sainaitint an táirge**
- II.3B2. **Ídiú iarmhar (meitibileacht agus cinéitic iarmhar)**
- II.3B3. **Modh anailiseach le haghaidh iarmhar**
- II.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**
- II.4A. **Staidéir réamhchliniciúla**
- II.4A1. **Cógaseolaíocht**
- II.4A.1.1. **Cógasdinimic**
- II.4A.1.2. **Cógaschinéitic**
- II.4A2. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**
- II.4A3. **Cinneadh agus deimhniú dáileog**
- II.4A4. **Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**
- II.4B. **Triail chliniciúil/trialacha cliniciúla**
- II.4B1. **Prionsabail ghinearálta**
- II.4B2. **Doiciméadacht**
- II.4B2.1. **Torthaí na staidéar réamhchliniciúil**
- II.4B2.2. **Torthaí na dtrialacha cliniciúla**

▼ **M1**

ROINN III CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA

ROINN IIIa CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

IIIa.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

IIIa.2. **Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)**

IIIa.2A. **Tuairisc ar an táirge**

IIIa.2A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

IIIa.2A2. **Forbairt an táirge**

IIIa.2A3. **Saintréithriú**

IIIa.2A3.1. **Léargas ar an struchtúr agus ar shaintréithe eile**

IIIa.2A3.2. **Eisiontais**

IIIa.2B. **Tuairisc ar an modh monaraíochta**

IIIa.2C. **Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu**

IIIa.2C1. **Ábhair tosaigh a liostaítear in pharmacopoeia**

IIIa.2C2. **Ábhair tosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia**

IIIa.2C2.1. **Ábhair tosaigh de thionscnamh bitheolaíoch**

IIIa.2C2.2. **Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch**

IIIa.2D. **Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta**

IIIa.2E. **Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe**

IIIa.2E1 **Sonraíocht an táirge chríochnaithe**

IIIa.2E2. **Tuairiscí ar mhodhanna agus bailíochtú tástálacha ar an scaoileadh**

IIIa.2E3. **Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha**

IIIa.2F. **Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc**

IIIa.2F1. **Substaint ghníomhach**

IIIa.2F2. **Táirge críochnaithe**

IIIa.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**

IIIa.2H. **Faisnéis eile**

IIIa.3. **Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)**

IIIa.3A. **Tástálacha sábháilteachta**

IIIa.3A1. **Sainithint bheacht an táirge agus a shubstainte gníomhaí/a shubstaintí gníomhacha:**

IIIa.3A2. **Cógaseolaíocht**

IIIa.3A2.1. **Cógasdinimic**

IIIa.3A2.2. **Cógaschinéitic**

IIIa.3A3. **Tocsaineolaíocht**

IIIa.3A3.1. **Tocsaineacht aon-dáileoige**

IIIa.3A3.2. **Tocsaineacht ildáileoige**

**▼ M1**

- IIIa.3A3.3. **Fulaingt sa spriocspeiceas**
- IIIa.3A3.4. **Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha**
- IIIa.3A3.5. **Géineatocsaineacht**
- IIIa.3A3.6. **Carcanaigineacht**
- IIIa.3A3.7. **Eisceachtaí**
- IIIa.3A4. **Ceanglais eile**
  - IIIa.3A4.1. **Staidéir speisialta**
  - IIIa.3A4.2. **Breathnóireachtaí i ndaoine**
  - IIIa.3A4.3. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine**
- IIIa.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**
- IIIa.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**
  - IIIa.3A6.1. **Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí focshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó nach bhfuil comhdhéanta díobh**
  - IIIa.3A6.2. **Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí focshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**
- IIIa.3B. **Tástálacha ar iarmhair**
  - IIIa.3B1. **Sainaithint an táirge**
  - IIIa.3B2. **Ídiú iarmhar**
  - IIIa.3B3. **Modh anailíseach le haghaidh iarmhar**
- IIIa.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**
  - IIIa.4A. **Staidéir réamhchliniciúla**
    - IIIa.4A1. **Cógaseolaíocht**
      - IIIa.4A1.1. **Cógasdinimic**
      - IIIa.4A1.2. **Cógaschinéitic**
    - IIIa.4A2. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**
    - IIIa.4A3. **Cinneadh agus deimhniú dáileog**
    - IIIa.4A4. **Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**
  - IIIa.4B. **Trialacha cliniciúla**
    - IIIa.4B1. **Prionsabail ghinearálta**
    - IIIa.4B2. **Doiciméadacht**
      - IIIa.4B2.1. **Torthaí na staidéar réamhchliniciúil**
      - IIIa.4B2.2. **Torthaí na dtrialacha cliniciúla**

▼ **M1**

## ROINN IIIb CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

- IIIb.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**
- IIIb.2. **Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch agus mhicribhitheolaíoch)**
  - IIIb.2.A. **Tuairisc ar an táirge**
    - IIIb.2A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**
    - IIIb.2A2. **Forbairt an táirge**
  - IIIb.2B. **Tuairisc ar an modh monaraíochta**
  - IIIb.2C. **Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu**
    - IIIb.2C1. **Ábhair tosaigh a liostaítear in pharmacopoeia**
    - IIIb.2C2. **Ábhair tosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia**
      - IIIb.2C2.1. **Ábhair tosaigh de thionscnamh bitheolaíoch**
      - IIIb.2C2.2. **Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch**
  - IIIb.2D. **Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta**
  - IIIb.2E. **Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe**
  - IIIb.2F. **Comhleanúnachas ó bhaise go baisc**
  - IIIb.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**
  - IIIb.2H. **Faisnéis eile**
- IIIb.3. **Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)**
  - IIIb.3A. **Ceanglais ghinearálta**
  - IIIb.3B. **Staidéir réamhchliniciúla**
  - IIIb.3C. **Trialacha cliniúla**
  - IIIb.3D. **Measúnú riosca don chomhshaol**
  - IIIb.3E. **An measúnú atá ina cheangal maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**
  - IIIb.3F. **Tástálacha ar iarmhair atá le háireamh sna staidéir réamhchliniciúla**
- IIIb.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniúla)**
  - IIIb.4A. **Ceanglais ghinearálta**
  - IIIb.4B. **Staidéir réamhchliniciúla**
  - IIIb.4C. **Trialacha cliniúla**

## ROINN IV CEANGLAIS MAIDIR LE HIARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

- IV.1. **Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha**
- IV.2. **Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hibrídeacha**
- IV.3. **Iarratais le haghaidh táirgí comhcheangailte íocshláinte tréidliachta**
- IV.4. **Iarratais bunaithe ar thoiliú feasach**
- IV.5. **Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha**
- IV.6. **Iarratais le haghaidh margáí teoranta**
- IV.7. **Iarratais in imthosca eisceachtúla**



**▼ M1****ROINN V CEANGLAIS MAIDIR LE HARRATAIS AR ÚDARÚ  
MARGAÍOCHTA LE HAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE  
TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE**

- V.1. **Táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe**
  - V.1.1. **Ceanglais ghinearálta**
  - V.1.2. **Ceanglais cháilíochta**
  - V.1.3. **Ceanglais sábháilteachta**
  - V.1.4. **Ceanglais éifeachtúlachta**
  - V.1.5. **Ceanglais shonracha maidir le sonraí le haghaidh cineálacha áirithe táirgí nuatheiripe**
    - V.1.5.1. **Prionsabail**
    - V.1.5.2. **Táirgí íocshláinte tréidliachta géinteiripe**
    - V.1.5.3. **Míochaine athghiniúnach, innealtóireacht fíochán agus táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe cille**
    - V.1.5.4. **Táirge íocshláinte tréidliachta a dheartar go sonrach le haghaidh teiripe bhaictéarafagach**
    - V.1.5.5. **Táirgí íocshláinte tréidliachta ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí**
    - V.1.5.6. **Táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA**
- V.2. **Máistirchomhaid Antaiginí Vacsáine**
- V.3. **Sainchomhad ilchineálach**
- V.4. **Teicneolaíocht ardáin vacsáine**
- V.5. **Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha údaraithe**

▼ **M1**

## ROINN I

**PRIONSABAIL AGUS CEANGLAIS GHINEARÁLTA**

- I.1. **Prionsabail ghinearálta**
- I.1.1. Déanfar an doiciméadacht a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8, agus Airteagail 18 go 25, a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo agus cuirfear san áireamh iontu na doiciméid treorach a d'fhoilsigh an Coimisiún agus na ceanglais maidir le formáid leictreonach a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.
- I.1.2. I dtiomsú an tsainchomhaid chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin an t-eolas íocshláinte tréidliachta is cothroime le dáta agus na treoirlíne eolaíochta a bhaineann le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.
- I.1.3. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, tá gach monagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta, infheidhme maidir leis na codanna iomchuí den sainchomhad.
- I.1.4. Comhlíonfaidh na modhanna monaraíochta le haghaidh na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha agus an táirge críochnaithe an Dea-Chleachtas Monaraíochta.
- I.1.5. Cuirfear san áireamh san iarratas an fhaisnéis go léir is ábhartha don mheastóireacht ar an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, biodh sin fabhrach nó neamhfhabhrach i leith an táirge. Go háirithe, tabharfar na sonraí ábhartha go léir a bhaineann le haon staidéar nó triail neamhiomlán nó le haon staidéar nó triail ar éiríodh as nó aisti a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta.
- ▼ **M2**
- I.1.6. Déanfar staidéir chógaseolaíochta, staidéir thocsaineolaíochta, staidéir ar iarmhair agus staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla i gcomhréir leis na forálacha maidir le Dea-Chleachtas Saotharlainne (GLP) a leagtar síos i dTreoracha 2004/10/CE <sup>(1)</sup> agus 2004/9/CE <sup>(2)</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- ▼ **M1**
- I.1.7. Réachtálfar gach turgnamh ar ainmhithe agus na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE á gcur san áireamh, d'ainneoin láthair réachtála na dturgnamh.
- I.1.8. Cuirfear ar fáil mar dhoiciméad ar leith sa sainchomhad an measúnú riosca don chomhshaol a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (OGManna) de réir bhri Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE, nó atá déanta díobh, a scaoi-leadh. Cuirfear an fhaisnéis sin i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE, agus cuirfear san áireamh an treoraíocht arna foilsiú ag an gCoimisiún.
- I.1.9. Deimhneoidh an t-iarratasóir i gCuid 1 de shainchomhad an iarratais i ndáil le húdarú margaíochta nach bhfuil na sonraí go léir atá á gcur isteach agus atá ábhartha do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear sonraí atá ar fáil go poiblí, faoi réir cosaint doiciméadachta teicniúla.

<sup>(1)</sup> 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-chleachtas 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).

<sup>(2)</sup> Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le hiniúchadh agus fíorú dea-chleachtas saotharlainne (GLP) (IO L 50, 20.2.2004, lch. 28).

▼ **M1****I.2. Ceanglais maidir le comhdhéanamh an tsainchomhaid**

Beidh na codanna seo a leanas in aon sainchomhad iarratais i ndáil le húdará margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta:

**I.2.1. Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

Cuimseofar le Cuid 1 faisnéis riaracháin mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I, mar a leanas:

- a) Cuid 1A: pointí 1 go 4 agus 6.1 go 6.4;
- b) Cuid 1B: pointe 5;
- c) Cuid 1C: pointe 6.5.

Maidir le Cuid 1B, pointe 5.1, i ndáil le hAirteagal 35(1), pointe (l), áireofar le hiarratas ina mbeartaítear táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú ina tháirge “nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta” athbheithniú criticiúil ar shaintréithe an táirge chun údar a thabhairt le hoiriúnacht an aicmithe sin agus sábháilteacht na spriocainmhithe agus ainmhithe nach sprioc-ainmhithe iad, an tsláinte phoiblí chomh maith leis an tsábháilteacht comhshaoil, á gcur san áireamh, mar a leagtar amach sna critéir in Airteagal 34(3), pointí (a) go (g).

Déanfar gach tuarascáil ó na saineolaithe chriticiúil a ullmhú i bhfianaise staid an eolais eolaíoch tráth tíolacadh an iarratais. Beidh sa tuarascáil sin meastóireacht ar na tástálacha agus na trialacha éagsúla a bheidh ina sainchomhad don údarú margaíochta, agus tabharfar aghaidh ar gach gné is ábhartha don mheasúnú ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Sonrófar ann torthaí mionsonraithe na dtástálacha agus na dtrialacha a tíolacadh chomh maith le tagairtí bibleagrafaíochta beachta. Cuirfear ar fáil cóipeanna de na tagairtí bibleagrafacha atá luaite.

Cuirfidh údar síniú agus dáta leis na tuarascálacha sin ó na saineolaithe criticiúla agus ceanglófar leo faisnéis faoi chúlra oideachasúil, oiliúint agus taithí ghairme an údair. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an t-údar agus an t-iarratasóir.

Beidh crostagairtí beachta soiléire sna tuarascálacha ó na saineolaithe criticiúla agus sna hagusíní don fhaisnéis atá sa doiciméadacht theicniúil.

I gcás ina n-úsáidtear formáid an Doiciméid Choitinn Theicniúil (CTD) chun Cuid 2 a chur i láthair, úsáidfean an achoimre fhoriomlán cháilíochta (QOS) le haghaidh na tuarascála ó na saineolaithe criticiúla ar an gcáilíocht.

Maidir le Codanna 3 agus 4, cuimseofar leis an tuarascáil ó na saineolaithe freisin achoimre i bhfoirm tábla ar an doiciméadacht theicniúil agus ar na sonraí ábhartha go léir a chuirtear isteach.

**I.2.2. Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)**

- (1) Áireofar sna sonraí ar an gcáilíocht chógaisíochta (fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch) le haghaidh substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha agus le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe faisnéis faoin modh monaraíochta, saintréithriú agus airíonna, nósanna imeachta agus ceanglais maidir le rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le tuairisc ar chomhdhéanamh, forbairt agus cur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta.

▼ M1

- (2) Tá gach monagraf, lena n-áirítear monagraif shonracha, monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, tá gach monagraf, lena n-áirítear monagraif shonracha, monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach, infheidhme ach amháin mura bhfuil údar leis. I gcás nach mbeidh monagraf in Pharmacopoeia Eorpach, féadfar monagraf in pharmacopoeia de chuid Ballstáit a chur i bhfeidhm. I gcás nach bhfuil tuairisc ar shubstaint in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia de chuid Ballstáit, féadfar glacadh le comhlíonadh monagraif ó pharmacopoeia tríú tír más féidir a léiriú go bhfuil sé oiriúnach; sna cásanna sin, déanfaidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf a thíolacadh agus aistriúchán leis i gcás inarb iomchuí. Déanfar sonraí a thíolacadh chun cumas an mhonagraif rialú leormhaith a dhéanamh ar cháilíocht na substainte a léiriú.
- (3) Más rud é go n-úsáidtear tástálacha eile seachas na tástálacha a luaitear sa pharmacopoeia, tabharfar údar le húsáid na dtástálacha sin trí fhianaise a sholáthar go gcomhlíonadh na hábhair, dá ndéanfaí tástáil orthu i gcomhréir le pharmacopoeia, ceanglais cháilíochta an mhonagraif ábhartha sa pharmacopoeia.
- (4) Cuirfear treoraíocht agus ceanglais sheanbhunaithe san áireamh sna nósanna imeachta tástála uile maidir le hanailísiú agus rialú cáilíochta. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. Tabharfar tuairisc ar nósanna imeachta uile na dtástálacha ar dhóigh a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a atáirgeadh i dtástálacha rialaithe, a dhéanfar ar iarratas ón údarás inniúil agus chun go bhféadfaidh an t-údarás inniúil measúnú iomchuí a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc ar bhealach iomchuí ar aon ghairias agus aon trealamh speisialta, a d'fhéadfaí a úsáid, agus beidh léaráid ag gabháil leis más ábhartha. Déanfar foirmlí na n-idirghníomhaíochtaí saotharlainne a forlíonadh, más gá, leis an modh ullmhúcháin. Má bhíonn nósanna imeachta ina gcuid de Pharmacopoeia Eorpach nó de pharmacopoeia de chuid Ballstáit, féadfar tagairt mhionsonraithe do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar nósanna imeachta tástála.
- (5) Má bhíonn sé ar fáil, úsáidfead ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as Pharmacopoeia Eorpach. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.
- (6) Féadtar na sonraí ar cháilíocht chógaisíochta (cheimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch) don tsubstaint ghníomhach agus/nó don táirge críochnaithe a chur san áireamh sa sainchomhad i bhformáid an Doiciméid Choitinn Theicniúil (CTD).
- (7) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, áireofar sa sainchomhad faisnéis ar thuaslagóirí is gá chun ullmhóid an táirge deiridh a dhéanamh. Measfar gur aon táirge amháin atá i dtáirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch fiú nuair a theastóidh níos mó ná aon tuaslagóir amháin chun gur féidir ullmhóidí difriúla den táirge deiridh a ullmhú, arbh fhéidir go mbeadh siad le tabhairt ar bhealaí éagsúla nó le modhanna éagsúla tabhartha. Tuaslagóirí a sholáthraítear in éineacht le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch, féadfar iad a phacáil le fiala na substainte gníomhaí nó ar leithligh.
- (8) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfead an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfead tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfead an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

**▼ M1****I.2.3. Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)**

- (1) Áireofar sa sainchomhad ar na staidéir shábháilteachta iad seo a leanas:
- (a) sintéis de na tástálacha a rinneadh i gcomhréir leis an gCuid seo, le tagairtí mionsonraithe chuig an litriocht fhoilsithe ina bhfuil plé oibiachtúil ar na torthaí go léir a fuarthas. Léireofar agus pléifear aon tástálacha nó trialacha atá liostaithe ar fágadh ar lár iad agus cineál malartach staidéir a chuimsiú;

**▼ M2**

- (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.

**▼ M1**

- (2) Áireofar na nithe seo a leanas sa sainchomhad:
- (a) innéacs de gach staidéar agus triail a áirítear sa sainchomhad;
- (b) údar le haon chineál staidéir nó trialach a fhágáil ar lár;
- (c) míniú ar chur san áireamh cineál eile staidéir nó trialach mar mhalairt;
- (d) plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nó triail nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nó mar thriail nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.

**I.2.4. Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**

- (1) Áireofar leis an sainchomhad faoi éifeachtúlacht an doiciméadacht réamhchliniciúil agus chliniciúil go léir, bíodh sí fabhrach nó neamhfhabhrach i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chun measúnú foriomlán oibiachtúil a dhéanamh ar chothromaíocht tairbhe/riosca an táirge.
- (2) Áireofar sa sainchomhad ar na staidéir éifeachtúlachta iad seo a leanas:
- (a) sintéis de na tástálacha a rinneadh i gcomhréir leis an gCuid seo, le tagairtí mionsonraithe chuig an litriocht fhoilsithe ina bhfuil plé oibiachtúil ar na torthaí go léir a fuarthas. Léireofar agus pléifear aon tástálacha nó trialacha atá liostaithe ar fágadh ar lár iad agus cineál malartach staidéir a chuimsiú;

**▼ M2**

- (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.

**▼ M1**

- (3) Áireofar na nithe seo a leanas sa sainchomhad:
- (a) innéacs de gach staidéar atá san áireamh sa sainchomhad;
- (b) údar le haon chineál staidéar a fhágáil ar lár;
- (c) míniú ar chur san áireamh cineál eile staidéir mar mhalairt.

▼ **M1**

- (4) Is é cuspóir na dtrialacha a thuiriscítear sa Chuid seo éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú. Gach rud a mhaígh t-iarratasóir i dtaca le hairíonna, éifeachtaí agus úsáid an táirge, beidh torthaí trialacha sonracha a bheidh san iarratas ar údarú margaióchta ar fáil a bheidh ag tacú go hiomlán leo.
- (5) Déanfar na trialacha éifeachtúlachta uile i gcomhréir le prótacal mionsonraithe a ndearnadh é a thaifeadadh i scríbhinn sular thosaigh an triail. Beidh leas na n-ainmhithe trialach faoi réir maoirsiú tréidliachta agus cuirfear go hiomlán san áireamh é i rith mionsaothrú aon phrótacail trialach agus le linn na trialach.
- (6) Déanfar trialacha cliniciúla (trialacha allamuigh) i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe an dea-chleachtais chliniciúil, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (7) Sula dtosófar ar aon triail allamuigh, ní mór toiliú feasach úinéir na n-ainmhithe atá le húsáid sa triail a fháil agus a dhoiciméadú. Go háirithe, cuirfear úinéir na n-ainmhithe ar an eolas i scríbhinn maidir leis na hiarmhairtí atá ag baint le páirt a ghlacadh sa triail maidir le hainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a dhiúscairt dá éis sin nó maidir le hearraí bia a bhaint as ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu.

**I.2.5. Ceanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó sainchomhaid don údarú margaióchta**

- (1) Tugtar achoimre sna Ranna seo a leanas den Iarscríbhinn seo ar cheanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó cineálacha sonracha sainchomhad don údarú margaióchta:
- (a) I Roinn II, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta;
- (b) Roinn III, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta:
- (i) I Roinn IIIa, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
- (ii) I Roinn IIIb, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
- (c) I Roinn IV, tugtar tuairisc ar na ceanglais a bhaineann le sainchomhaid maidir le cineálacha sonraithe sainchomhad don údarú margaióchta;
- (d) I Roinn V, tugtar tuairisc ar na ceanglais a bhaineann le sainchomhaid maidir le cineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta.

ROINN II

**CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA**

Beidh feidhm ag na ceanglais mhionsonraithe seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta, ach amháin má shonraítear a mhalairt i Roinn IV.

**II.1. Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

Féach Roinn I.

**II.2. Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhithéolaíoch nó mhicribhithéolaíoch)**

▼ **M1**II.2A. **Tuairisc ar an táirge**II.2A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

- (1) Ciallaíonn comhdhéanamh cáilíochtúil chomhábhair uile an táirge íocshláinte an t-ainm nó an tuairisc a thugtar orthu seo a leanas:
- (a) substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha;
  - (b) támhain, comhábhair na dtámhain, cibé cineál nó cáilíocht a úsáidtear, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaithigh, aidiúvaigh, cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha;
  - (c) comhábhair eile, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfaidh ainmhithe iad a ionghabháil nó go dtabharfar dóibh iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, amhail capsúil, capsúil gheilitín, feistí cogansaí;
  - (d) aon sonraí ábhartha a bhaineann leis an neasphacáistíocht agus, i gcás inarb ábhartha, leis an bpacáistíocht sheachtrach agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an phacáistíocht sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna lena n-úsáidfean an táirge íocshláinte tréidliachta nó lena dtabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta agus a chuirfean ar fáil leis an táirge íocshláinte.
- (2) Ciallaíonn an ghnáth-théarmaíocht atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair táirgí íocshláinte tréidliachta, d'ainneoin chur i bhfeidhm fhorálacha eile Airteagal 8:
- (a) i dtaca le substaintí a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt do pharmacopoeia lena mbaineann;
  - (b) i dtaca le substaintí eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (ESD), a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht;
  - (c) cuirfean síos ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná ainm eolaíoch beacht acu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlonta, i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
  - (d) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód “E” a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (3) Chun comhdhéanamh cainníochtúil a chur ar fáil maidir le gach substaint ghníomhach agus támhain i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh aonad dáileoige nó in aghaidh aonad maise nó toirte gach substainte gníomhaí agus támhain.
- (4) Úsáidfean aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainmhíniú go ceimiceach. I gcás ina mbeidh an t-aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínite, bainfean feidhm as an aonad sin. I gcás nár sainmhíníodh an t-aonad idirnáisiúnta, sloinnfean na haonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sa chaoi is go soláthrófar faisnéis gan débhrí maidir le ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid de chuid Pharmacopoeia Eorpach, más infheidhme.

▼ **M1**

- (5) Déanfar an comhdhéanamh cainníochtúil a fhorlíonadh:
- (a) i dtaca le hullmhóidí aon-dáileoige: le mais nó aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí sa choimeádán aonaid, agus toirt inúsáidte an táirge á cur san áireamh, tar éis athbhunú, i gcás inarb iomchuí;
  - (b) i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé i gceist iad a thabhairt i mbraonta: le mais nó aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí atá i ngach braon nó atá i líon áirithe braonta a chomhfhreagraíonn do 1 ml nó 1 g den ullmhóid;
  - (c) i dtaca le foirmeacha eile cógaisíochta atá le tabhairt i gcainníochtaí tomhaiste: mais nó aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí in aghaidh na cainníochta tomhaiste.
- (6) Déanfar tuairisc ar shubstaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.
- (7) Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint gníomhach is ábhar d'iarratas ar údarú margaíochta san Aontas den chéad uair, sloinnfear go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint gníomhach ar salann nó hidráit í i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a údarófar dá éis sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna don tsubstaint gníomhach chéanna.

**II.2A2. Forbairt an táirge**

- (1) Cuirfear míniú ar fáil i ndáil leis an rogha a dhéantar i ndáil leo seo a leanas: comhdhéanamh, comhábhair, pacáistíocht, feidhm bheartaithe na dtáimhán sa táirge deiridh agus modh monaraíochta an táirge chríochnaithe lena n-áirítear údar le rogha an mhodha agus sonraí ar na próisis steiriliúcháin agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear don táirge chríochnaithe. Beidh sonraí eolaíochta maidir le cógaisíocht forbartha ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin. Sonrófar aon bharrachas, agus an t-údar leis sin. Tabharfar fianaise go bhfuil na saintréithe micribhitheolaíoch (íonacht mhicribhitheolaíoch agus gníomhaíocht fhrithmhiocróbach) agus na treoracha úsáide iomchuí don úsáid arna beartú don táirge íocshláinte tréidliachta mar a shonraítear sa sainchomhad maidir le hiarratas ar údarú margaíochta.
- (2) Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge chríochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta.
- (3) Tabharfar údar le méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spriocspeiceas go háirithe le haghaidh substaintí frithmhiocróbacha (gníomhacha).
- (4) I gcás ina soláthraítear gaireas dáileoige leis an táirge chríochnaithe, léireofar cruinneas na dáileoige nó na ndáileog.
- (5) I gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge chríochnaithe (e.g. tástáil dhiagnóiseach), soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (6) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a ionchorprú i mbeatha ainmhithe, soláthrófar faisnéis faoi rátaí ionclúide, treoracha don ionchorprú, aonchineálacht na beatha ainmhithe, comhoiriúnacht/oiriúnacht na beatha ainmhithe.



▼ **M1****II.2B. Tuairisc ar an modh monaraíochta**

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 a dhréachtú sa chaoi go dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.
- (2) Chun na críche sin, áireofar leis ar a laghad:
  - (a) an fhoirmle iarbhír monaraíochta don mhéid nó do mhéideanna na mbaisceanna tráchtála a bheartaítear, agus sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear. Sonrófar aon substaint a d'fhéadfadh imeacht le linn na monaraíochta; léireofar aon bharrachas;
  - (b) tuairisc ar chéimeanna éagsúla na monaraíochta mar aon le faisnéis ar dhálaí oibríochtúla an phróisis, ar bhealach insinte agus beidh sreabhchairt ar an bpróiseas ag gabháil leis;
  - (c) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a ghlactar chun aonchineálacht an táirge chríochnaithe a áirithiú. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainmhíneáir baic (mar shampla, arna cur in iúl i dtéarmaí tréimhse ama nó cainníocht táirge, agus féadfar í a chur in iúl mar réimsí);
  - (d) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad agus na critéir inghlacthachta;
  - (e) staidéir thurgnamhacha lenar bailíochtaíodh an modh monaraíochta agus, i gcás inarb iomchuí, scéim bailíochtaíthe próisis le haghaidh tháirgeadh na mbaisceanna scála;
  - (f) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.

**II.2C. Táirgeadh ábhair tosaigh agus rialú air**

- (1) Chun críocha an phointe seo, ciallóidh “ábhair tosaigh” substaintí gníomhacha, támháin agus pacáistíocht (neasphacáistíocht lena córas dúnta agus, más infheidhme, an phacáistíocht sheachtrach agus aon ghairneas dáileoige a sholáthraítear leis an táirge íocshláinte tréidliachta).
- (2) Áireofar sa sainchomhad gach sonraíocht agus gach faisnéis faoi na tástálacha atá le réachtáil don rialú cáilíochta ar gach baic san ábhar tosaigh.
- (3) Ní mór gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar ábhair tosaigh a dhéanamh ar an gcaoi chéanna agus a shonraítear sa sainchomhad.
- (4) I gcás ina mbeidh deimhniú oiriúnachta d'ábhar tosaigh, do shubstaint ghníomhach nó do thámhán eisithe ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, beidh an deimhniú sin ina thagairt don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach.
- (5) I gcás ina ndéanfar tagairt do dheimhniú oiriúnachta, tabharfaidh an monaróir dearbhú i scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an modh monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte an deimhniú oiriúnachta. I gcás ina gcomhlánaítear agus ina sínítear an réimse “bosca rochtana” sa deimhniú, measfar go mbeidh an ceanglas sin comhlíonta gan gá a bheith ann le dearbhú breise.

▼ **M1**

- (6) Déanfar deimhnithe anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.

II.2C1. **Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha**

- (1) Cuirfear isteach na sonraí is gá ar cheann de na trí bhealach a shonraítear i bpointí (2) go (4).

- (2) Cuirfear isteach na sonraí seo a leanas:

- a) soláthrófar faisnéis ar aitheantas, struchtúr agus liosta airíonna fisiceimiceacha agus airíonna ábhartha eile den tsubstaint ghníomhach, go háirithe airíonna fisiceimiceacha a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht na substainte gníomhaí. I gcás inarb ábhartha, áireofar san fhianaise ar an struchtúr móilíneach an seicheamh aimínaigéad seicimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta;
- b) áireofar san fhaisnéis faoin modh monaraíochta tuairisc ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí a léiríonn gealltanais an iarratasóra i leith mhonaraíochta na substainte gníomhaí. Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaitheofar cén céim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis faoi cháilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair sin na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe;
- c) áireofar san fhaisnéis faoi rialú cáilíochta na tástálacha (lena n-áirítear critéir inghlacthachta) a rinneadh ag gach céim rithábhachtach, faisnéis faoi cháilíocht agus rialú na dtáirgí idir-mheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí. Áireoidh inti freisin sonraí bailíochtaithe le haghaidh na modhanna anailíseacha a úsáideadh ar an tsubstaint ghníomhach, i gcás inarb iomchuí;
- d) léireoidh an fhaisnéis faoi heisíontais na heisíontais is intuartha chomh maith le leibhéal agus cineál na n-eisíontas a breathnaíodh. Áireofar inti freisin faisnéis faoi shábháilteacht na n-eisíontas sin i gcás inarb ábhartha.

- (3) Máistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha

Le haghaidh substaint ghníomhach neamhbhitheolaíoch, féadfaidh an t-iarratasóir a shocrú go soláthróidh monaróir na substainte gníomhaí an fhaisnéis ar an tsubstaint ghníomhach i bpointe (2) go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha. Sa chás sin, soláthróidh monaróir na substainte gníomhaí na sonraí uile (roinn an iarratasóra den Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha) don iarratasóir a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le go bhféadfaidh an t-iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte tréidliachta. Áireofar sa sainchomhad maidir leis an táirge íocshláinte cóip de na sonraí arna soláthar ag monaróir na substainte gníomhaí don iarratasóir. Dearbhóidh monaróir na substainte gníomhaí i scríbhinn don iarratasóir go n-áiríteoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh sé an modh monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir.

- (4) Deimhniú oiriúnachta arna eisiúint ag an Stiúirthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte

Soláthrófar an deimhniú oiriúnachta agus aon sonraí breise atá ábhartha don fhoirm chógaisíochta nach gcumhdaítear leis an deimhniú oiriúnachta.

▼ **M1****II.2C1.1. Substaintí gníomhacha a liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Measfar go bhfuil gach substaint ghníomhach a chomhlíonann ceanglais Pharmacopoeia Eorpach nó, in éagmais monagraif in Pharmacopoeia Eorpach, ceanglais pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina substaint ghníomhach a chomhlíonann Airteagal 8 go leordhóthanach. Sa chás sin cuirfear tagairt iomchuí do pharmacopoeia atá i gceist in ionad na tuairisce i ngach roinn ar na modhanna agus na nósanna imeachta anailiseacha.
- (2) I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir, lena n-áirítear critéir inghlacthachta le haghaidh eisintais shonracha maille le nósanna imeachta tástála bailíochtaithe.
- (3) Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaióchta sonraí ar fáil d'údaráis pharmacopoeia sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

**II.2C1.2. Substaintí gníomhacha nach liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Maidir le substaintí gníomhacha nach liostaítear in aon pharmacopoeia, tabharfar tuairisc orthu i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:
  - a) déanfar ainm an chomhábhair, a comhlíonann na ceanglais i gCuid II.2A1, pointe (2), a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
  - b) beidh aon fhianaise mhínteach riachtanach ag gabháil leis an sainmhíniú ar an tsubstaint, a leagfar síos i bhfoirm chomhchosúil lena bhfuil in úsáid in Pharmacopoeia Eorpach, go háirithe maidir leis an struchtúr móilíneach. I gcás nach féidir tuairisc a thabhairt ar shubstaintí ach amháin de réir a modhanna monaraíochta, beidh an tuairisc sin mionsonraithe a dhóthain chun a léiriú faoin tsubstaint go bhfuil sí tairiseach a dóthain ina comhdhéanamh agus ina héifeachtaí;
  - c) féadfar tuairisc a dhéanamh ar mhodhanna sainaitheantais i bhfoirm teicnící iomlána mar a úsáideadh iad do tháirgeadh na substainte, agus i bhfoirm tástálacha ba cheart a dhéanamh mar ghnás;
  - d) déanfar tuairisc ar thástálacha íonachta i ndáil le gach ceann de na hionachtaí intuatha indibhidiúla, go háirithe iadsan a mbeadh éifeacht dhíobhálach ag baint leo, agus más gá, iadsan, le haird ar an teaghlaim de shubstaintí dá dtagraíonn an t-iarratas, a bhféadfadh éifeacht dhíobhálach a bheith acu ar chobhsaíocht an táirge íocshláinte nó a d'fhéadfadh torthaí anailiseacha a shaobhadh;
  - e) déanfar tuairisc ar thástálacha agus ar chritéir inghlacthachta chun rialú a dhéanamh ar pharaiméadair is ábhartha don táirge críochnaithe, amhail steirilíocht agus déanfar modhanna a bhailíochtú i gcás inarb ábhartha;
  - f) maidir le substaintí coimpléascacha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, déanfar idirdhealú idir cás ina mbeadh gá rialú ceimiceach, fisiceach nó bitheolaíoch a dhéanamh ar na príomh-chomhábhair mar thoradh ar éifeachtaí iolracha cógaseolaíocha, agus cás a bhainfeadh le substaintí ina bhfuil grúpa amháin nó níos mó de phríomh-chomhábhair a bhfuil gníomhaíocht chomhchosúil acu, i ndáil le modh foriomlán na measúnachta.

▼ **M1**

- (2) Léireoidh na sonraí sin go bhfuil an tsraith mholta de nósanna imeachta tástála leordhóthanach chun rialú a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí ón bhfoinse shainithe.

II. 2C1.3. **Saintréithe fisiceimiceacha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don bhith-infhaighteacht**

Soláthrófar na sonraí seo a leanas i ndáil le substaintí gníomhacha mar chuid den tuairisc ghinearálta ar shubstaintí gníomhacha más rud é go mbeadh bith-infhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta ag brath orthu:

- a) an fhoirm chriostalta agus intuaslacht;
- b) méid cáithnín;
- c) staid an hídaráitithe;
- d) comhéifeacht ola/uisce na deighilte;
- e) luachanna pK/pH.

Níl pointí (a) go (c) infheidhme i leith substaintí a úsáidtear i dtuaslagáin agus iontusan amháin.

II.2C2. **Támhain**

- (1) Measfar go bhfuil gach támhain a chomhlíonann ceanglais Pharmacopoeia Eorpach nó, in éagmais monagraif in Pharmacopoeia Eorpach, ceanglais pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina támhain a chomhlíonann Airteagal 8 go leordhóthanach. Sa chás sin cuirfear tagairt iomchuí do pharmacopoeia atá i gceist in ionad na tuairisce i ngach roinn ar na modhanna agus na nósanna imeachta anailíseacha. I gcás inarb iomchuí é, déanfar ceanglais an mhonagraif a fhorlíonadh le tástálacha breise chun paraiméadair amhail méid cáithnín, steirilíocht agus/nó tuaslagóirí iarmhair a rialú.
- (2) I gcás nach ann do mhonagraf as pharmacopoeia molfar sonraíocht agus tabharfar údar leis an tsonraíocht sin. Leanfar na ceanglais maidir le sonraíochtaí mar a leagtar amach iad i gCuid II.2C1.2(1), pointí (a) go (e) don tsubstaint ghníomhach. Déanfar na modhanna molta agus a mbailíochtú tacaíochta a thíolacadh.
- (3) Cuirfear isteach dearbhú lena dheimhniú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin atá le cur san áireamh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ceanglais Threoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(3)</sup> ach amháin i gcás ina mbaineann an t-iaratas ar údarú margaíochta le táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe atá beartaithe d'úsáid logánta, amhail coiléir íocleasaithe agus clibeanna cluaise.
- (4) Cuirfear isteach dearbhú lena dheimhniú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin a úsáidtear na critéir maidir le hionacht a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún<sup>(4)</sup>.
- (5) Maidir le támhain nua, i.e. támhain nó támhain a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostagairtí chun tacú le sonraí sábháilteachta idir sonraí cliniciúla agus neamhcliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta i bpointí (3) agus (4).

<sup>(3)</sup> Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirge íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

<sup>(4)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

▼ **M1****II.2C3. Pacáistíocht (coimeádáin agus córais dúnta)****II. 2C3.1. Substaint ghníomhach**

- (1) Soláthrófar faisnéis faoin gcoimeádán agus a chóras dúnta don tsubstaint ghníomhach lena n-áirítear céannacht gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe ar staid fhisiceach (sreabhán, solad) na substainte gníomhaí.
- (2) I gcás ina gcuirtear isteach deimhniú oiriúnachta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear coimeádáin agus a chóras dúnta ann, féadfar tagairt don deimhniú oiriúnachta bailí a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe orthu sin don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.
- (3) I gcás ina gcuirtear isteach Máistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear coimeádáin agus a chóras dúnta ann, féadfar tagairt don Mháistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe orthu sin don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.

**II. 2C3.2. Táirge críochnaithe**

- (1) Soláthrófar faisnéis faoin gcoimeádán agus a chóras dúnta agus ar aon ghairesas don táirge críochnaithe lena n-áirítear céannacht gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe ar an mbealach lena dtugtar an táirge íocshláinte tréidliachta agus ar staid fhisiceach (sreabhán, soladach) na foirme cógaisíochta.
- (2) I gcás nach ann do mhonagraf as pharmacopoeia molfar sonraíocht agus tabharfar údar leis an tsonraíocht sin d'ábhar an phacáistithe.
- (3) I gcás ábhair phacáistithe a úsáidfead den chéad uair san Aontas agus a bheidh i dteagmháil leis an táirge, cuirfead i láthair faisnéis faoina gcomhdhéanamh, a monaraíocht agus a sábháilteacht.

**II.2C4. Substaintí de bhunadh bitheolaíoch**

- (1) Soláthrófar faisnéis ar fhoinse, próiseáil, saintréithriú agus rialú gach ábhair de bhunús bitheolaíoch (de bhunús an duine, ainmhithe, luibheanna nó ó mhicroorgánaigh) a úsáidtear i monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear sonraí ar an tsábháilteacht ó viris, i gcomhréir le treoirlínte ábhartha.
- (2) Soláthrófar doiciméadacht chun a léiriú go gcomhlíonann na hábhair de thionscnamh speicis ainmhithe ábhartha do tharchur einceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha (TSE) an Nóta Treorach maidir le híoslághdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifileapaití spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena úsáid ag an duine agus trí tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus an monagraf comhfhreagrach de Pharmacopoeia Eorpach. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.

**II.2D. Tástálacha rialaithe a dhéantar ar idirmheánaigh aonraithe le linn an mhodha monaraíochta**

- (1) Chun críocha na roinne seo, ciallóidh “idirmheánach aonraithe” ábhar páirtphróiseáilte is féidir a stóráil ar feadh tréimhse ama shainithe agus a ndéanfar céim phróiseála nó céimeanna próiseála eile air sula mbeidh sé ina tháirge críochnaithe.

**▼ M1**

- (2) Socrófar sonraíocht le haghaidh gach idirmheánaigh agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta agus déanfar iad a bhailíochtú, más infheidhme.
- (3) Soláthrófar faisnéis ar phríomh-phacáistíocht an táirge idirmheánaigh murab ionann í agus an fhaisnéis ar an táirge críochnaithe.
- (4) Déanfar seilfré agus dálaí stórála an táirge idirmheánaigh a shainiú ar bhonn na sonraí a thiocfaidh as na staidéir maidir le cobhsaíocht.

**II.2E. Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe**

- (1) Maidir le rialú an táirge chríochnaithe, cuimsítear le baisc de tháirge críochnaithe gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndearnadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilíthe chéanna orthu. I gcás monaraíochta leanúnach, féadfar méid na baisce tráchtála a chur in iúl i dtéarmaí tréimhse ama nó cainníocht táirge, agus féadfar é a chur in iúl mar réimsí.
- (2) Liostófar na tástálacha a dhéantar ar an táirge críochnaithe. Soláthrófar údar leis an tsonraíocht a bheartaítear. Sonrófar minicíocht na dtástálacha nach ndéantar go gnáthúil agus tabharfar údar leis. Léireofar na critéir inghlacthachta don scaoileadh.
- (3) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe tráth a scaoilte agus a bhailíochtaithe. Déanfar iad a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas.
- (4) I gcás ina n-úsáidfeadh nósanna imeachta tástála agus critéir inghlacthachta seachas na cinn a luaitear sna monagraif ábhartha agus sna caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, de chuid pharmacopoeia de chuid Ballstáit, tabharfar údar leis na nósanna imeachta agus na critéir sin trí fhianaise a sholáthar go gcomhlíonadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann.

**II.2E1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe**

- (1) Beidh tástálacha áirithe ar shaintréithe ginearálta táirge i gcónaí ina gcuid de na tástálacha ar an táirge críochnaithe. Bainfidh na tástálacha sin, i ngach cás inarb infheidhme, le rialú meánmhaiseanna/meántoirteanna agus uasdiallas, le tástálacha meicniúla, tástálacha fisiciúla, cuma don tsúil, saintréithe fisiciúla amhail pH nó méid cáithnín. Sonróidh an t-iarratasóir caighdeán agus critéir inghlacthachta maidir le gach ceann de na saintréithe sin.
- (2) Tabharfar tuairisc ar dhálaí na dtástálacha, i gcás inarb iomchuí, ar an trealamh/gaireas a úsáidtear agus ar na caighdeáin ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain i ngach cás nach sonraítear iad in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia de chuid Ballstáit; is amhlaidh a bheidh an cás murab infheidhme na modhanna a bheidh forordaithe in pharmacopoeia sin.

**II. 2E2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainithint agus a mheasúnú**

- (1) Déanfar sainithint agus measúnacht ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaintí gníomhacha i sampla ionadaíoch as baisc tháirgthe nó i líon áirithe d'aonaid dáileoige a ndéanfar anailísiú orthu go hindibhidiúil.

▼ **M1**

- (2) Mura mbeidh údar leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha d'ábhar substainte gníomhaí an táirge chríochnaithe thar  $\pm 5\%$  tráth an mhonaraithe.
- (3) I gcásanna áirithe a bhaineann le meascáin atá an-choimpléasc, toisc go n-éileodh measúnacht ar shubstaintí gníomhacha atá an-iomadúil nó nach bhfuil i láthair ach i méideanna bideacha go ndéanfaí imscrúdú mionsaothraithe i ndáil le gach baisc tháirgthe, féadtar measúnacht amháin nó níos mó ar shubstaintí gníomhacha sa táirge críochnaithe a fhágáil ar lár, ar an gcoinníoll sainráite go ndéanfar na measúnachtaí sin ag idirchéimeanna den phróiseas táirgthe. Ní fhéadfar an teicnic shimplithe sin a shíneadh le go gcuimseofar saintréithriú na substaintí lena mbaineann. Déanfar é a fhorlíonadh le modh na meastóireachta cainníochtúla, a chuirfidh ar chumas an údarais inniúil a áirithiú go mbainfear amach aonchineálachas táirge íocshláinte lena shonraíocht bhailíochtaithe tar éis é a bheith curtha ar an margadh.
- (4) Beidh measúnacht bhitheolaíoch *in vivo* nó *in vitro* éigeantach i gcásanna nach féidir faisnéis leormhaith a sholáthar maidir le cáilíocht an táirge le modhanna fisiceimiceacha. Áireofar sa mheasúnacht sin, i ngach cás inar féidir, ábhair thagartha agus anailís staidrimh lenar féidir teorainneacha muiníne a ríomh. I gcás nach féidir na tástálacha sin a dhéanamh ar an táirge críochnaithe, féadtar iad a dhéanamh ag idirchéim, chomh déanach agus is féidir sa mhodh monaraíochta.
- (5) Cuirfear in iúl na huasleibhéil inghlactha de tháirgí díghrádúcháin aonair agus iomlána díreach tar éis na monaraíochta. Cuirfear i láthair an réasúnaíocht is bun le táirgí díghrádúcháin a chuimsiú sa tsonraíocht nó a eisiamh uathí.

II. 2E3. **Comhpháirteanna ar támhán iad a shainnithint agus a mheasúnú**

Beidh sé éigeantach tástáil sainaitheantais agus tástáil uasteorann agus íosteorann a dhéanamh ar gach leasaitheach fhrith-mhicróbach indibhidiúil agus ar aon támhán ar dócha a mbeidh éifeacht bhith-infhaighteachta aige ar an tsubstaint ghníomhach, mura mbeidh bith-infhaighteacht ráthaithe ag tástáil iomchuí eile. Beidh sé éigeantach tástáil sainaitheantais agus tástáil uasteorann agus íosteorann a dhéanamh ar aon fhrithoscaídeoir nó aon támhán is dócha a mbeidh éifeacht dhíobhálach aige ar fheidhmeanna fiseolaíoch, agus tástáil íosteorann freisin san áireamh ar fhrithoscaídeoirí tráth a scaoilte.

II. 2E4. **Rialuithe micribhitheolaíochta**

Áireofar sonraí maidir le tástálacha micribhitheolaíochta, amhail steir ilíocht agus iontochsain baictéaracha, sna sonraí anailíseacha i ngach cás ina ndéantar na tástálacha sin ar bhonn gnáthúil chun cáilíocht an táirge a fhíorú.

II. 2E5. **Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus chun comhréireacht leis an tsonraíocht a léiriú, soláthrófar sonraí ar na baisceanna ina mbeidh torthaí gach tástála a dhéantar go ginearálta ar [3] bhaisc a mhonaraitear sa láithreán monaraíochta nó sna láithreáin mhonaraiochta a bheartaitear de réir na bpróiseas táirgthe a thuairiscítear.

II. 2E6. **Rialuithe eile**

Rialófar aon tástáil eile a mheasfar a bheith riachtanach chun cáilíocht an táirge íocshláinte a dheimhniú.

▼ **M1****II.2F. Tástáil cobhsaíochta****II.2F1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha**

- (1) Sonrófar tréimhse atástála agus dálaí stórála le haghaidh substaint ghníomhach ach amháin i gcás ina ndéanfaidh monaróir an táirge chríochnaithe atástáil iomlán ar an tsubstaint ghníomhach díreach sula n-úsáidfeair i i monaraíocht an táirge chríochnaithe.
- (2) Cuirfeair sonraí cobhsaíochta i láthair chun fianaise a sholáthar ar an gcaoi a dtagann athrú ar cháilíocht substainte gníomhaí le himeacht ama faoi thionchar tosa comhshaoil éagsúla agus chun tacú leis an tréimhse atástála agus na dálaí stórála a shainítear, más infheidhme. Déanfar cineál na staidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh.
- (3) I gcás ina bhfuil fáil ar dheimhniú oiriúnachta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear ann tréimhse atástála agus dálaí stórála, féadfar tagairt don deimhniú oiriúnachta bailí a chur in ionad na sonraí cobhsaíochta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.
- (4) I gcás ina gcuirtear isteach Máistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear sonraí cobhsaíochta ann, féadfar tagairt don Mháistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe ar an gcobhsaíocht don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.

**II.2F2. Táirge críochnaithe**

- (1) Tabharfar tuairisc ar na himscrúduithe a rinneadh chun an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a bheidh socraithe ag an iarratasóir a chinneadh.
- (2) Déanfar cineál na staidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh.
- (3) I gcás inar gá táirge críochnaithe a athbhunú nó a chaolú sula dtabharfar d'ainmhí é, is gá sonraí maidir le seilfré mholta agus sonraíocht don táirge athbhunaithe/caolaithe a sholáthar, agus iad tacaithe ag na sonraí cobhsaíochta ábhartha.
- (4) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar le sheilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide.
- (5) I gcás inar dócha go n-eascróidh táirgí díghrádúcháin ó tháirge críochnaithe, dearbhóidh an t-iarratasóir na táirgí sin agus sonrúidh sé na modhanna sainaitheantais agus tástála a úsáidtear.
- (6) I gcás ina léirítear leis na sonraí cobhsaíochta go dtagann meath ar mheasúnacht na substainte gníomhaí ar stóráil di, áireofar sa tuairisc ar na tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe, i gcás inarb iomchuí, an t-imscrúdú ceimiceach agus, más gá, an t-imscrúdú tosa-chógaseolaíoch ar na hathruithe a tháinig ar an tsubstaint sin, agus b'fhéidir saintréithriú agus/nó measúnacht ar na táirgí díghrádúcháin.



▼ **M1**

- (7) Sonrófar leibhéal uasta inghlactha na dtáirgí díghrádúcháin indibhidiúla agus iomlána ag deireadh na seilfré agus tabharfar údar leis sin.
- (8) Ar bhonn thorthaí na tástála cobhsaíochta, liostófar na tástálacha, agus a gcritéir inghlacthachta, a dhéantar ar an táirge críochnaithe i rith na seilfré agus tabharfar údar leo.
- (9) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, lena dtugtar údar leis an tseilfré a bheartaítear agus, más iomchuí, leis an tseilfré in úsáid, faoi na dálaí stórála a mholtar.
- (10) Ina theannta sin, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaíthe iad a ionchorprú i mbeatha ainmhithe, soláthrófar faisnéis faoin gcobhsaíocht agus leis an tseilfré a bheartaítear tar éis an ionchorpraithe i mbeatha ainmhithe. Soláthrófar freisin sonraíocht ar bheatha íocleasaithe a mhonaraítear ag úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin i gcomhréir leis na treoracha molta úsáide.

**II.2G. Faisnéis eile**

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta nach gcumhdaítear in áit eile sa Chuid seo a áireamh sa sainchomhad faoin bpointe seo.

**II.3 Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)**

- (1) Áireofar i ngach tuarascáil staidéir:
- a. cóip den phlean staidéir (prótacal);
  - b. ráiteas lena ndearbhófar gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme;
  - c. tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh;
  - d. tuairisc agus údar leis an gcóras tástála;
  - e. tuairisc ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfar meastóireacht chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair;
  - f. anailís staidrimh ar na torthaí i gcás inarb iomchuí;
  - g. plé ar na torthaí, agus barúil maidir le leibhéal bhreathnaithe nó neamhbhreathnaithe, agus aon torthaí neamhchoitianta a fuarthas;
  - h. ainm na saotharlainne;
  - i. ainm stiúrthóir an staidéir;
  - j. síniú agus dáta;
  - k. an áit agus an tréimhse ama ina ndearnadh an staidéar;
  - l. eochair do ghiorrúcháin agus do chóid, gan beann ar ghlacadh idirnáisiúnta a bheith nó gan a bheith leo;
  - m. tuairisc ar nósanna imeachta matamaiticiúla agus staidrimh.

▼ **M1**

- (2) Féadfar glacadh le staidéir fhoilsithe más rud é go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus mionsonraí leordhóthanacha iontu le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha le go bhféadfar iad a mhacasamhlú, agus deimhneoidh an t-imscrúdaitheoir a mbailíocht. Ní ghlacfar mar dhoiciméadacht bhailí achoimrí ar staidéir nach bhfuil tuarascálacha mionsonraithe le fáil ina leith. I gcás ina ndearnadh meastóireacht roimhe sin ar an substaint chun uasteorainn iarmhar (“MRL”) a leagan síos le haghaidh a thabhairt ar cheanglais sábháilteachta áirithe, féadfar tagairt a dhéanamh do na tuarascálacha poiblí Eorpacha ar mheasúnú ar MRL (“EPMAR-anna”). I gcás ina ndéantar tagairt do EPMAR, ní gá staidéir a chur isteach a ndearnadh meastóireacht orthu cheana mar chuid den meastóireacht ar MRL; ní sholáthrófar ach staidéir nua nach raibh ar fáil don mheasúnú ar MRL. Murab ionann an bealach neamhchosanta (an t-úsáideoir, mar shampla) agus an bealach a úsáidtear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún <sup>(5)</sup>, d’fhéadfaí go mbeadh gá le staidéir eile.

II.3A. **Tástálacha sábháilteachta**

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- a) tocsaineacht fhéideartha an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon éifeacht chontúirteach nó neamh-inmhianaithe i spriocspeicis a d’fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear;
  - b) na rioscaí is féidir a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla;
  - c) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiocfadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.
- (2) I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí na comhdhúile bunaidh a thástáil, más údar inní na hiarmhair sin.
- (3) Maidir le támhán a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, déileálfar leis ar an gcaoi chéanna le substaint ghníomhach.

II.3A1. **Sainaitint bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha**

- a. An tAinm Neamhdhíseánaigh Idirnáisiúnta (ANI);
- b. Ainm Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
- c. Uimhir na Seirbhíse Achoimreachtaí Ceimiceán (CAS);
- d. aicmiú teiripeach, cógaseolaíoch agus ceimiceach;
- e. comhchiallaigh agus giorrúcháin;
- f. an fhoirmle struchtúrach;

<sup>(5)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).

**▼ M1**

- g. an fhoirmle mhóilíneach,
- h. an mhais mhóilíneach;
- i. méid na hionachta;
- j. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na n-eisíontas;
- k. tuairisc ar shaintréithe fisiceacha:
  - (i) leáphointe,
  - (ii) fuchphointe,
  - (iii) brú galuisce,
  - (iv) tuaslagthacht in uisce agus i dtuaslagáin orgánacha agus é sin sloinnte i g/l, tásc teochta san áireamh,
  - (v) dlús,
  - (vi) athraonadh solais, rothlú optúil, etc.;
- l. foirmliú an táirge.

**II.3A2. Cógaseolaíocht**

- (1) Tá staidéir chógaseolaíocha buntábhachtach chun na sásraí a shoiléiriú lena dtáirgeann an táirge íocshláinte tréidliachta a éifeachtaí teiripeacha agus dá bhrí sin áireofar na staidéir chógaseolaíocha a dhéantar i speicis thurgnamhacha agus spriocspeicis ainmnithe. Féadfar cross-tagairt a dhéanamh, más infheidhme, do staidéir a chuirtear isteach i gCuid 4 den sainchomhad.
- (2) I gcás ina dtáirgfidh táirge íocshláinte tréidliachta éifeachtaí cógaseolaíocha in éagmais freagairt thocsaineach, nó ag dáileoga atá níos ísle ná na dáileoga as a dtiocfadh tocsaineacht, cuirfear na héifeachtaí cógaseolaíocha sin san áireamh le linn na meastóireachta ar shábháilteacht d'úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (3) Déanfar sonraí na n-imscrúduithe cógaseolaíocha, ar imscrúduithe iad a rinneadh ar ainmhithe saotharlainne, mar aon le gach faisnéis ábhartha a bailíodh le linn na staidéar cliniciúil sa sprioc-ainmhí a sholáthar roimh an doiciméadacht sábháilteachta i gcónaí.

**II.3A2.1 Cógasdinimic**

Cuirfear faisnéis faoi ghníomhaíocht na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha ar fáil, maille le faisnéis faoi éifeachtaí príomha agus tánaisteacha cógasdinimiciúla chun cuidiú leis an tuiscint ar aon éifeacht dhíobhálach a bhainfeadh leis na staidéir sin ar ainmhithe. Déanfar tuairisciú mionsonraithe ar airíonna cógasdinimiciúla a bhaineann leis an éifeacht theiripeach a thuairisciú i gCuid 4A den sainchomhad.

**II.3A2.2 Cógaschinéitic**

Soláthrófar sonraí maidir lena dtarlaíonn don tsubstaint ghníomhach agus dá meitibilítí in ainmhithe saotharlainne, lena gcumhdófar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh (ADME). Beidh na sonraí sin bainteach le torthaí maidir le dáileog/éifeacht sna staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha, chun teagmháil leormhaith a chinneadh.

▼ **M1****II.3A3. Tocsaineolaíocht**

(1) Leanfaidh an doiciméadacht ar thocsaineolaíocht an treoraíocht a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht maidir leis an gcur chuige ginearálta i leith na tástála agus treoraíocht maidir le staidéir áirithe. Go ginearálta, déanfar na staidéir thocsaineachta leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, seachas leis an táirge sainfhoirmle, mura n-éilítear a mhalairt go sonrath.

(2) Déanfar staidéir ar ainmhíthe i bportha bunaithe ainmhíthe saotharlainne dá bhfuil sonraí stairiúla ar fáil (más féidir).

(3) Tocsaineacht aon-dáileoige

Féadfar staidéir maidir le tocsaineacht aon-dáileoige a dhéanamh chun na nithe seo a leanas a thuar:

- a. éifeachtaí féideartha ó ródháileog ghéar sa sprioc-speiceas,
- b. éifeachtaí féideartha ón táirge a thabhairt trí thaisme do dhuine;
- c. na dáileoga a d'fhéadfadh a bheith úsáideach i staidéir ildáileog.

Léireofar i staidéir tocsaineachta aon-dáileoige na géaréifeachtaí tocsaineacha atá ag an tsubstaint chomh maith le hamscála do thús agus do mhaolú na n-éifeachtaí sin.

Roghnófar na staidéir atá le déanamh d'fhonn faisnéis a sholáthar maidir le sábháilteacht don úsáideoir, mar shampla, má mheastar go dtarlóidh neamhchosaint shubstaintiúil ann trí análú isteach nó trí theagmháil le craiceann an úsáideora leis an táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar staidéir ar na bealaí ina dtarlóidh an neamhchosaint sin.

(4) Tocsaineacht ildáileoige

Beartaítear tástálacha ar thocsaineacht ildáileoige chun léiriú a thabhairt ar aon athrú fiseolaíoch agus/nó paiteolaíoch a thiocthadh as an tsubstaint ghníomhach nó teaglam de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú a thabhairt go hathfhillteach, agus chun a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is leor de ghnáth staidéir ar thocsaineacht ildáileoige a dhéanamh i speiceas amháin den ainmhí turgnamhach. Féadtar an staidéir sin a ionadú le staidéir ar an sprioc-ainmhí. Roghnófar an mhinicíocht agus an bealach tabhartha, agus fad an staidéir, ag féachaint do dhálaí na húsáide cliniciúla agus/nó don neamhchosaint don úsáideoir a bheartaítear. Tabharfaidh an t-iarratasóir na cúiseanna le fairsinge agus fad na staidéir agus na ndáileog a roghnaíodh.

(5) Fulaingt sa spriocspeiceas

Soláthrófar achoimre ar aon chomhartha d'éadulaingt a tugadh faoi deara le linn na staidéir a rinneadh, de ghnáth leis an tsainfhoirmle dheiridh, sa spriocspeiceas i gcomhréir le ceanglais Chuid II.4A4 (Fulaingt sa speiceas sprioc-ainmhí). Sainaitheofar na staidéir lena mbaineann, na dáileoga ag ar tharla an éadulaingt, agus na speicis agus na póir lena mbaineann. Soláthrófar freisin sonraí maidir le haon athruithe fiseolaíocha gan choinne. Áireofar tuarascálacha iomlána na staidéir sin i gCuid 4 den sainchomhad.

▼ **M1**

- (6) Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha

Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

Maidir le táirgí a mbeartaítear iad a úsáid in ainmhithe pórúcháin, soláthrófar staidéir ar an tsábháilteacht atáirgthe i gcomhréir le VICH GL43. Níltear ag súil le staidéir thocsaineachta ar atáirgeadh in ainmhithe saotharlainne don mheastóireacht ar éifeachtaí ar an úsáideoir.

- (7) Staidéar ar thocsaineacht forbartha

Maidir leis an meastóireacht ar éifeachtaí sa speiceas sprioc-ainmhí, ní éilítear staidéir ar thocsaineacht forbartha i ndáil le táirgí nach mbeartaítear iad ach lena n-úsáid in ainmhithe neamhphórúcháin amháin. Maidir le táirgí eile, déanfar staidéar ar thocsaineacht forbartha in aon speiceas amháin ar a laghad, a bhféadfadh gurb é an spriocspeiceas é. Má dhéantar an staidéar ar an spriocspeiceas, cuirfear achoimre ar fáil anseo, agus áireofar tuarascáil iomlán an staidéar i gCuid 4 den sainchomhad.

Maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht úsáideoirí, déanfar tástáil chaighdeánach ar thocsaineacht forbartha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL32 agus ECFE) i ngach cás ina bhféadfaí a bheith ag súil le neamhchosaint mór don úsáideoir.

- (8) Géineatocsaineacht

Déanfar tástálacha chun an cumas géineatocsaineachta a mheas ionas go dtuigtear cad iad na hathruithe in ábhar géiniteach ceall a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar an tsubstaint. Déanfar aon substaint a bhfuil sé beartaithe í a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta den chéad uair a mheasúnú le haghaidh airíonna géineatocsaineachta.

Déanfar sraith chaighdeánach tástálacha géineatocsaineachta ar an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL23 agus ECFE).

- (9) Carcanaigineacht

Sa chinneadh a ghlacfar cibé an bhfuil gá le tástáil ar charcanaigineacht nó nach bhfuil, cuirfear san áireamh torthaí na dtástálacha géineatocsaineachta, na caidrimh idir struchtúr agus gníomhaíocht agus na torthaí ó thástálacha ar thocsaineacht ildáileog a d'fhéadfadh an fhéidearthacht d'athruithe hipearphlasmacha/neoplasmacha a léiriú.

Breithneofar aon sainiúlacht a bhaineann le speiceas aitheanta ó thaobh shásra na tocsaineachta de, chomh maith le haon difríochtaí sa mheitibileacht idir na speicis sa tástáil, an speiceas sprioc-ainmhí, agus daoine.

Déanfar tástáil charcanaigineachta i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL28 agus ECFE).

▼ **M1**

## (10) Eisceachtaí

I gcás ina bhfuil sé beartaithe úsáid thrópaiceach a bhaint as táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar imscrúdú freisin ar ionsú córasach sa spriocspeiceas ainmhí. Más rud é go gcruthaítear go bhfuil an t-ionsú córasach diomaibhseach, féadfar na tástálacha ar thocsaineacht ildáileog, na tástálacha ar thocsaineacht atáirgthe agus forbartha agus na tástálacha ar charcanaigineacht a fhágáil ar lár, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- a) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go dtabharfaí an táirge íocshláinte tréidliachta don ainmhí tríd an mbéal, nó
- b) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go mbeadh úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta neamhchosanta tríd an mbéal.

II.3A4. **Ceanglais eile**II.3A.4.1 **Staidéir speisialta**

I gcás grúpaí áirithe substaintí nó más rud é go n-áirítear i measc na n-éifeachtaí a thugtar faoi deara le linn na staidéar ildáileog in ainmhithe athruithe tásca, mar shampla, ar thocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht, nó neamhord an chórais inchrínigh, beidh gá le tástáil bhreise, mar shampla staidéir íograithe nó tástálacha ar néarthocsaineacht mhoillithe. Ag brath ar chineál an táirge, féadfaidh go mbeidh gá staidéir bhreise a dhéanamh chun an sásra bunaidh a mheas lena dtarlaíonn an éifeacht thoscaineach nó an acmhainneacht ghreannaithe.

Maidir le táirgí a bhféadfadh neamhchosaint don chraiceann agus do na súile a bheith i gceist leis, soláthrófar staidéir ar ghreannú agus ar íogru. Déanfar na staidéir sin leis an bhfoirmlíú deiridh den táirge.

Cuirfear san áireamh staid an eolais eolaíoch agus treoraíocht sheanbhunaithe nuair a bheidh na staidéir sin á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á déanamh ar a dtorthaí.

II.3A.4.2. **Breathnóireachtaí i ndaoine**

Cuirfear faisnéis ar fáil a léireoidh cibé an mbaintear úsáid as substaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch sa táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear i dteiripe le haghaidh daoine. Sa chás sin, tiomsófar faisnéis faoi na héifeachtaí go léir a breathnaíodh (lena n-áirítear frithghníomhuithe díobhálacha) i ndaoine agus an chúis leosan, a mhéid a bheidís tábhachtach chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, i gcás inarb iomchuí lena n-áirítear torthaí ó staidéir fhoilsithe; i gcás nach bhfuil na comhábhair de na táirgí íocshláinte tréidliachta féin in úsáid a thuilleadh nó nach bhfuil siad in úsáid a thuilleadh mar tháirgí íocshláinte i dteiripe le haghaidh daoine, sonrúfar na cúiseanna leis sin, má bhíonn siad ar fáil go poiblí.

II.3A.4.3. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine**

Baineann na ceanglais maidir le sonraí a thuairiscítear sa phointe seo le substaintí frithbhaictéaracha agus d'fhéadfaí nach mbeidís infheidhme go hiomlán maidir le cineálacha eile oibreáin fhrithhiocróbaigh (eadhon drugaí frithvíreasacha, drugaí frithfhungasacha agus drugaí frithphrótasólacha) ach féadfar na ceanglais a leanúint, i bprionsabal, i gcás inarb infheidhme mar sin féin.

Is gá sonraí a sholáthar maidir le teacht chun cinn féideartha baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta atá ábhartha do shláinte an duine agus a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta i gcás na dtáirgí sin. Tá tábhacht ar leith ag baint le sásra fhorbairt agus roghnú na frithsheasmhachta sin i ndáil leis sin. I gcás inar gá, molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a thiocfaidh as úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta a theorannú.

▼ **M1**

Tabharfar aghaidh ar shonraí frithsheasmhachta le haghaidh úsáid chliniciúil an táirge i spriocainmhithe i gcomhréir le Cuid II.4A2. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid II.4A2.

- (1) Maidir le bia-ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa mheasúnú riosca:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine (baictéir zónóiseacha agus/nó chomhthíosacha) agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe (sainaitheint guaiseacha);
  - (b) an dóchúlacht go scaoilfeadh an ghuais/na guaiseacha a shainaitheintear ón spriocspeiceas ainmí mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta atá á bhreithniú;
  - (c) dóchúlacht a bhaineann le neamhchosaint dhaonnúil ina dhiaidh sin don ghuais/do na guaiseacha a shainaitheintear tríd an mbealach bia nó trí theagmháil dhíreach, agus na hiarmhairtí (éifeachtaí díobhálacha sláinte) ar shláinte an duine ag eascairt as. Tá treoraíocht ar fáil in VICH GL27 agus i dTreoirlínte an Aontais Eorpaigh.
- (2) Maidir le hainmhithe coimhdeachta, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa bhreithniú ar an riosca do shláinte an duine nó don tsláinte phoiblí:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe;
  - (b) meastachán ar neamhchosaint do bhaictéar zónóiseach agus comhthíosach sa spriocspeiceas ainmí bunaithe ar dhálaí úsáide an táirge íocshláinte tréidliachta atá á mbreithniú;
  - (c) breithniú ar neamhchosaint dhaonnúil do fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR), agus ar na hiarmhairtí ar shláinte an duine ag eascairt as.
- (3) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht sa chomhshaol.

#### II.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**

Áireofar sa roinn seo measúnú ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid II.3A go Cuid II.3A4 agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.

Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treoirlínte ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta.

#### II.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**

- (1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainaitheint. Chomh maith leis sin, sainaitheofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.
- (2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireofar leis an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe seo san áireamh ann go háirithe:

▼ **M1**

- (a) an spriocspeiceas ainmhí, agus an patrún úsáide atá beartaithe;
  - (b) an modh a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaoil;
  - (c) a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaoil; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin, a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin;
  - (d) diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.
- (3) Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaoil agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíochta agus/nó tocsaineolaíochta na substaintí/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a fuarthas le linn tástálacha agus trialacha a cheanglaítear leis an Rialachán seo.
- (4) Maidir le táirgí a bheartaítear do bhia-ainmhithe, déanfar substaintí imchoimeádacha inbhithbhailithe tocsaineacha (PBT) nó substaintí an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe (vPvB) a aicmiú i gcomhréir leis na critéir in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup> (Rialachán REACH) agus a mheasúnú de réir na treoraíochta le haghaidh mheasúnú PBT agus vPvB ar shubstaintí i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.

**II.3B. Tástálacha ar iarmhair**

- (1) Chun críocha an phointe seo, beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.
- (2) Is é is cuspóir le staidéar a dhéanamh ar ídiú iarmhar ó fhíocháin inite nó ó uibheacha, bainne agus mil (céir más iomchuí) a dhíorthaítear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a chinneadh cad iad na dálaí agus cá mhéad a bhféadfadh na hiarmhair sin a bheith fós ar fáil i mbia-ábhair a tháirgtear ó na hainmhithe sin. De bhreis air sin, beifear in ann an tréimhse aistarraingthe a mheas ó na staidéir.
- (3) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, léireofar na nithe seo a leanas sa doiciméadach maidir le hiarmhair:
- (a) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí a gcuirtear cóireáil air nó i mbainne, uibheacha agus/nó mil (céir más iomchuí) a fhaightear uaidh;
  - (b) chun aon bhaol do shláinte an tomhaltóra a chosc a d'eascródh as bia-ábhair ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu, is féidir tréimhsí aistarraingthe réadúla a leagan síos a bhféadfaí iad a bhreathnú faoi dhálaí praiticiúla feirmeoireachta;

<sup>(6)</sup> 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), lena mbunáitear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).



▼ **M1**

- (c) go ndearnadh go leor bailíochtaíthe ar an modh anailíseach/na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhar chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse aistarraingthe.

**II.3B1. Sainaitint an táirge**

Soláthrófar sainaitint an táirge/na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a úsáideadh sa tástáil, lena n-áirítear:

- (a) comhdhéanamh;
- (b) torthaí na dtástálacha fisiceacha agus ceimiceacha (neartúlacht agus íonacht) ar bhaisc(eanna) ábhartha;
- (c) sainaitint baisce.

**II.3B2. Ídiú iarmhar (meitibileacht agus cinéitic iarmhar)**

- (1) Is é is cuspóir do na staidéir seo, ina ndéantar an ráta ag a n-ídiónn iarmhair sa sprioc-ainmhí tar éis na dáileoige deireanaí den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt, ná tréimhsí aistarraingthe a chinneadh a bhfuil gá leo chun a áirithiú nach mbeidh aon iarmhar a d'fhéadfadh a bheith ina ghuais do thomhaltóirí le fáil i mbia-ábhair a fhaightear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu.
- (2) Tuairisceofar stádas reatha MRL maidir le comhpháirteanna an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ábhartha.
- (3) Déanfar leibhéal na n-iarmhar ann a chinneadh ag líon leordhóthanach pointí ama tar éis an dáileog dheireanach den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt do na hainmhithe sa tástáil. Déanfar na staidéir i mamaigh agus in éin de réir VICH GL48 agus treoirlínte ábhartha eile. Déanfar na staidéir ar iarmhair i mil de réir VICH GL56 agus staidéir ar ídiú i speicis uisceacha de réir VICH GL57.
- (4) Bunaithe ar an meastóireacht, tabharfar aghaidh ar an réasúnaíocht le haghaidh na tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.

**II.3B3. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar**

Déanfar an staidéar ar ídiú iarmhar (staidéir), an modh/na modhanna anailíseacha agus a bhailíochtú nó a mbailíochtú i gcomhréir le VICH GL49.

Tabharfar aird sa mhodh anailíseach ar staid an eolais eolaíoch agus theicniúil tráth a chuirtear isteach an t-iarratas.

**II.4. Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)****II.4A. Staidéir réamhchliniciúla**

Is é is aidhm le staidéir réamhchliniciúla imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge sa sprioc-ainmhí, agus bíonn gá leo chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, airíonna cógaschinnéiteacha, dáileog agus eatramh idir dáileoga, agus frithsheasmhacht (más infheidhme) an táirge, agus fulaingt an sprioc-ainmhí ina leith, a chinneadh.

▼ **M1****II.4A1. Cógaseolaíocht****II.4A.1.1. Cógasdinimic**

- (1) Tabharfar sonraí saintréithe éifeachtaí cógasdinimiciúla na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tabharfar tuairisc leormhaith ar an modh gníomhaíochta agus ar na héifeachtaí cógaseolaíocha ar a bhfuil an t-iarratas molta bunaithe, i gcleachtas, lena n-áirítear éifeachtaí tánaisteacha (más ann dóibh). De ghnáth, déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí a bheadh aige ar phríomhfheidhmeanna an choirp. Déanfar na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí cainníochtúla (mar shampla le cuar éifeachta dáileoige, cuar éifeachta ama) agus, i ngach cás inar féidir é, i gcomparáid le substaint a bhfuil eolas maith ar a gníomhaíocht (i gcás ina maítear gurb airde an ghníomhaíocht i gcomparáid leis an tsubstaint a bhfuil eolas maith ar a gníomhaíocht, léireofar an difríocht agus léireofar go bhfuil an difríocht sin suntasach ó thaobh staitistice de).
- (3) Déanfar imscrúdú ar éifeacht aon saintréithe eile de chuid na dtáirgí (amhail an bealach lena dtugtar é nó a fhoirmlíú) ar ghníomhaíocht chógaseolaíoch na substainte gníomhaí.
- (4) Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha, ach amháin i gcás inar nósanna imeachta caighdeánacha iad, chun go bhféadfaí iad a mhacasamhlú agus chun go bhféadfaí a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar na torthaí turgnamhacha a leagan amach go soiléir agus cuirfear i láthair toradh aon chomparáide staidrimh.
- (5) Murar tugadh cúiseanna maithe lena mhalairt, déanfar imscrúdú freisin ar aon athrú cainníochtúil ar na freagraí a d'eascair ó ildáileoga a thabhairt den tsubstaint.

**II.4A.1.2. Cógaschinéitic**

- (1) Is gá bunsonraí cógaschinéiteacha ar an tsubstaint ghníomhach i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas, go háirithe má bhaineann sé sin le substaint nó foirmlíú nua.
- (2) Is féidir cuspóirí na staidéar cógaschinéiteach sa spriocspeiceas ainmhí a roinnt ina gceithre phríomhréimse:
  - (a) tuairisc a thabhairt ar na bun-saintréithe cógaschinéiteacha (eadhon ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh) na substainte gníomhaí san fhoirmlíú;
  - (b) na bun-saintréithe cógaschinéiteacha sin a úsáid chun imscrúdú a dhéanamh ar an ngaol idir an réim dáileog, tíuchan plasma agus fíochán le himeacht ama agus éifeachtaí cógaseolaíocha, teiripeacha nó tocsaineacha;
  - (c) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh idir paraiméadair chógaschinéiteacha na spriocspeiceas difriúil agus iniúchadh a dhéanamh ar dhifriochtaí féideartha idir speicis a bhfuil tionchar acu ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - (d) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh ar an mbith-infhaighteacht chun tacú le nascadh faisnéise sábháilteachta agus éifeachtúlachta idir táirgí, foirmeacha cógaisíochta, láidreachtaí nó bealaí difriúla lena dtugtar iad, nó chun comparáid a dhéanamh idir tionchar athruithe sa mhonaraíocht nó sa chomhdhéanamh.

▼ **M1**

- (3) Sa spriocspeiceas ainmhí, bíonn na staidéir chógaschinéiteacha riachtanach, de ghnáth, chun forlíonadh a dhéanamh ar staidéir chógasdinimiceacha d'fhonn tacú le bunú réimeanna dáileog sábháilte agus éifeachtacha (bealach agus suíomh tabhartha, an dáileoga, an t-eatramh dáileoige, an líon dáileog, etc.). D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha bhreise chun córais dáileoige a bhunú i gcomhréir le hathróa áirithe daonra.
- (4) I gcás inar cuireadh staidéir chógaschinéiteacha isteach faoi Chuid 3 den sainchomhad, féadfar crostagairt a dhéanamh do na staidéir sin. Féach Roinn IV le haghaidh táirgí comhcheangailte seasta.

**II.4A2. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**

- (1) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ábhartha (mar shampla, oibreáin fhritshmhiocróbacha, oibreáin fhrithsheadánacha), soláthrófar faisnéis ar an bhfrithsheasmhacht atá ann faoi láthair (más infheidhme) agus ar theacht chun cinn frithsheasmhachta a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint léi don tásca a mhaítear sa spriocspeiceas ainmhí. I gcás inar féidir, cuirfear i láthair faisnéis ar an sásra/na sásraí frithsheasmhachta, bunús géiniteach móilíneach na frithsheasmhachta, agus ráta aistrithe na ndeitéarmanant frithsheasmhachta. I gcás inarb iomchuí, cuirfear i láthair faisnéis ar an gcomhfrithsheasmhacht agus ar an tras-frithsheasmhacht. Molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a theorannú in orgánaigh a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint leo d'úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht atá ábhartha do rioscaí do dhaoine i gcomhréir le Cuid II.3A4, pointe (3). I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid II.3A4, pointe (3).

**II.4A3. Cinneadh agus deimhniú dáileog**

Soláthrófar sonraí iomchuí chun údar a thabhairt leis an dáileog, eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála a bheartaítear.

Maidir le staidéir a dhéantar de réir fíordhálaí úsaíde, soláthrófar an fhaisnéis ábhartha mar a leagtar amach i gCuid II.4B, mura dtugtar údar maith leis.

**II.4A4. Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**

Déanfar imscrúdú ar fhulaingt áitiúil agus chórasach an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ainmhí. Is é is cuspóir do staidéir ar shábháilteacht na spriocainmhithe tréithriú a dhéanamh ar éadulaingt agus corrlach leordhóthanach sábháilteachta a dhéanamh amach trí úsáid a bhaint as an mbealach/na bealaí tabhartha a mholtar. Féadfar é sin a bhaint amach tríd an dáileog agus/nó fad na cóireála a mhéadú. Beidh mionsonraí maidir leis na héifeachtaí cógaseolaíochta uile a bhfuiltear ag súil leo, mar aon leis na frithghníomhartha díobhála uile, sa tuarascáil/sna tuarascálacha maidir leis an staidéar. Déanfar staidéir ar shábháilteacht spriocainmhithe i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (“VICH”) agus le treoirlíne/treoirlínte arna foilsiú nó arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht. Féadfar faisnéis ar shábháilteacht sa spriocspeiceas, mar aon le faisnéis ábhartha ón litriocht fhoilsithe, a sholáthar freisin ó aon staidéar réamhchliniciúil eile, lena n-áirítear i staidéir a fhoráiltear i gCuid 3 agus i dtrialacha cliniciúla eile. Áireofar staidéir ar thocsaineacht forbraíochta a rinneadh sa spriocspeiceas ainmhí anseo, agus soláthrófar achoimre i gCuid 3 den sainchomhad.

▼ **M1**II.4B. **Triail chliniciúil/trialacha cliniúla**II.4B1. **Prionsabail ghinearálta**

- (1) Tabharfar aird iomchuí ar threoirlínte idirnáisiúnta dhea-chleachtas VICH agus ar threoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus trialacha cliniúla á ndearadh, á ndéanamh agus á dtuairisciú. Ní fhéadfar sonraí ó thrialacha cliniúla a dhéantar lasmuigh den Aontas a chur san áireamh don mheasúnú ar iarratas ar údarú margaíochta ach amháin má bhíonn na sonraí ionadaíoch a ndóthain don staid san Aontas.
- (2) Déanfar sonraí turgnamhacha amhail trialacha taiscéalaíoch/píolótacha, nó torthaí ó chuir chuige neamhthurgnamhacha, a dheimhniú le trialacha cliniúla, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Is é is aidhm le trialacha cliniúla scrúdú a dhéanamh, faoi fhíordhálaí úsáide, ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta faoi ghnáthdhálaí feirmeoireachta ainmhithe agus/nó mar chuid de dhea-chleachtas tréidliachta. Léireofar leo éifeacht an táirge íocshláinte tréidliachta tar éis an táirge a thabhairt don spriocspeiceas a bheartaítear de réir na réime dáileoga agus an bealach/na bealaí riartha a bheartaítear. Beidh mar aidhm ag dearadh na trialach tacú leis na tásca agus aon fhritasc de réir speicis, aoise, póir agus gnéis, treoracha maidir le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta chomh maith le haon fhrithghníomh díobhálach a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis a chur san áireamh.
- (4) Déanfar na trialacha cliniúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe.
- (5) Beidh na focail “le húsáid i dtriail chliniciúil tréidliachta amháin” le feiceáil go soiléir agus doscrista ar an lipéadú i gcás ullmhóidí atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniúla tréidliachta san Aontas.
- (6) Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar trialacha cliniúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniúla rialaithe). Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar leis an táirge nua i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas lena léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadaíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhíoch céanna, nó a fuair *placebo*, nó nár cuireadh aon chóireáil orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.
- (7) Úsáidfear prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus dearadh prótacail, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniúla á ndéanamh, ach amháin mura bhfuil údar leis.

II.4B2. **Doiciméadacht**II.4B2.1. **Torthaí na staidéar réamhchliniciúil**

Nuair is féidir, tabharfar sonraí faoi na torthaí a bheidh ar na nithe seo a leanas:

- (a) tástálacha lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch, lena n-áirítear tástálacha a léiríonn na sásraí taobh thiar den éifeacht theiripeach agus tástálacha a léiríonn an phríomhphróifíl chógaschinéite;

▼ **M1**

- (b) tástálacha agus imscrúduithe ar an bhfrithsheasmhacht, más infheidhme.
- (c) na trialacha lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;
- (d) tástálacha chun an dáileog a chinneadh agus a dheimhniú (lena n-áirítear an t-eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála);

I gcás ina mbíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar na torthaí sin. Má fhágtar aon cheann de na sonraí sin ar lár, tabharfar údar leis sin. Soláthrófar na sonraí seo a leanas i ngach tuarascáil ar staidéar réamhchliniciúil:

- (a) achoimre;
- (b) prótacal staidéir;
- (c) tuairisc mhionsonraithe ar na cuspóirí, ar an dearadh agus ar an reáchtáil lena gcuimsítear na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amháil speiceas, aois, meáchan, gnéas, líon, pór nó tréithchineál ainmhithe, aitheantas ainmhithe, dáileog, bealach agus sceideal tabhartha;
- (d) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás gurb infheidhme;
- (e) plé oibiachtúil ar na torthaí a fhaightear, as a n-eascraíonn conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí.

#### II.4B2.2. **Torthaí na dtrialacha cliniciúla**

Soláthróidh gach imscrúdaitheoir na sonraí ar fad ar leatháin taifid ar leithligh i gcás cóireála aonair, agus ar leathán taifid chomhchoiteann i gcás cóireála comhchoitinne.

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margáíochta na socrúithe uile is gá chun a áirithiú go gcoimeádfar na doiciméid bhunaidh, a bhí mar bhonn leis na sonraí arna soláthar, ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe a thuilleadh.

I ndáil le gach triail chliniciúil, déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla in achoimre ar na trialacha agus ar a thorthaí, ag cur in iúl go háirithe:

- (a) líon na n-ainmhithe faoi rialú agus faoi thástáil a cóireáladh ar leithligh nó go comhchoiteann, agus miondealú ann de réir an speicis, an phóir nó an chineáil, na haoise agus an ghnéis;
- (b) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath as na trialacha agus na cúiseanna leis an aistarraingt sin;

▼ **M1**

- (c) i gcás ainmhithe rialaithe, cé acu:
- (i) nach bhfuair siad aon chóireáil,
  - (ii) fuair siad *placebo*, nó
  - (iii) fuair siad táirge íocshláinte tréidliachta eile atá údaraithe san Aontas lenar léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadaiódh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhí céanna, nó
  - (iv) fuair siad an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi imscrúdú i bhfoirmliú difriúil nó ar bhealach eile;
- (d) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;
- (e) barúlacha maidir leis an éifeacht ar fheidhmíocht ainmhithe, más iomchuí;
- (f) sonraí a bhaineann le hainmhithe tástála a fhéadfar a bheith i mbaol níos mó de bharr a n-aoise, a modha tógála nó beathaithe, nó chun na críche a raibh siad beartaithe ina leith, nó a bhaineann le hainmhithe ar gá aird speisialta a thabhairt orthu mar gheall ar a staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- (g) meastóireacht staidrimh ar na torthaí.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir amach conclúidí ginearálta maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide a bheartaítear, agus go háirithe aon fhaisnéis a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileog agus meánfhad na cóireála agus, i gcás inarb iomchuí, aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte tréidliachta eile nó breiseáin bheatha chomh maith le haon réamhchúraimí speisialta atá le glacadh le linn cóireála agus i ndáil le comharthaí cliniciúla na ródháileoige, nuair a fheictear é sin.

## ROINN III

**CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA**

Gan dochar do cheanglais shonracha a leagtar síos i reachtaíocht an Aontais maidir le galair ainmhithe thógálacha shonracha a rialú agus a dhíothú, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, ach amháin i gcás ina mbeartaítear na táirgí a úsáid i roinnt speiceas nó le tásca sonracha mar a shainmhínítear i Ranna IV agus V agus i dtreoirilínte ábhartha.

## ROINN IIIa

**CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA**

Beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(6), seachas táirgí a shainmhínítear in Airteagal 4(5) nó i gcás ina leagtar amach a mhalairt i Roinn IV.

Ceadaítear solúbthacht maidir le comhlíontacht na gceanglas a shonraítear sa Roinn seo, ach tabharfar údar eolaíoch le haon imeacht ó na ceanglais san Iarscríbhinn seo agus beidh siad bunaithe ar airíonna sonracha an táirge bhitheolaíoch. Maidir le substaintí áirithe, d'fhéadfaí go mbeadh gá le sonraí sábháilteachta de bhreis ar na ceanglais a liostaítear sa Roinn seo ag brath ar chineál an táirge.

▼ **M1**

- IIIa.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**  
Féach Roinn I.
- IIIa.2. **Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)**
- IIIa.2A. **Tuairisc ar an táirge**
- IIIa.2A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**
- (1) Sonrófar comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch. Áireofar sa roinn seo faisnéis orthu seo a leanas:
- (a) an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha;
- (b) comhábhar/comhábhair na dtámhán, cibé cineál iad nó cibé cainníocht a úsáidtear, lena n-áirítear aidiúvaigh, leasaithe, cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, ábhar dathúcháin, blaisithe agus substaintí aramatacha, marcóirí, etc.;
- (c) comhdhéanamh, i.e. liosta de chomhpháirteanna uile na foirme chógaisíochta agus a méid ar bhonn aonaid (lena n-áirítear barrachas, más ann dó), feidhm na gcomhpháirteanna agus tagairt dá gcaighdeáin cháilíochta (mar shampla monagraif as coimriú nó sonraíochtaí an mhonaróra);
- (d) tuaslagóir(i) athbhunaithe coimhdeachta;
- (e) an cineál coimeádáin agus a chóras dúnta a úsáidtear don fhoirm chógaisíochta agus d'aon tuaslagóir athbhunaithe coimhdeachta agus feistí, más infheidhme. Soláthrófar faisnéis ábhartha faoin bhfeiste mura seachadtar an fheiste in éineacht leis an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch.
- (2) Chun comhdhéanamh cainníochtúil a chur ar fáil maidir le gach substaint ghníomhach agus támhán i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh aonad dáileoige nó in aghaidh aonad maise nó toirte gach substainte gníomhaí agus támhán.
- (3) I gcás inar féidir é, cuirfear in iúl an ghníomhaíocht bhitheolaíoch in aonaid mhaise nó toirte. I gcás ina mbeidh aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfear feidhm as an aonad sin, ach amháin mura bhfuil údar leis. I gcás nár sainmhíodh an t-aonad idirnáisiúnta, sloinnfear na haonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sa chaoi is go soláthrófar faisnéis gan débhrí maidir le ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid de chuid Pharmacopoeia Eorpach, más infheidhme.
- (4) Ciallóidh “gnáth-théarmaíocht” atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta bhitheolaíocha, d'ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile d'Airteagal 8:
- (a) i dtaca leis na comhábhair a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, príomhtheideal an mhonagraif i gceist, a bheidh éigeantach i gcomhair gach substainte den sórt sin, agus tagairt á déanamh do pharmacopoeia lena mbaineann;

▼ **M1**

- (b) i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais sin, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná an t-ainm eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlionta, agus i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
- (c) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód “E” a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE.

**IIIa.2A2. Forbairt an táirge**

Soláthrófar míniú lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas ach gan a bheith teoranta di:

- (a) rogha an chomhdhéanamh agus rogha na gcomhábhar, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtíúchan faoi seach;
- (b) tabharfar údar le cuimsiú leasaithe sa chomhdhéanamh;
- (c) an neasphacáistíocht agus oiriúnacht an choimeádáin agus a chóras dúnta a úsáidtear do stóráil agus d’úsáid an táirge chríochnaithe. Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge críochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta;
- (d) na saintréithe micribhitheolaíocha (íonacht mhicribhitheolaíoch agus gníomhaíocht fhirithmhicróbach) agus na teoracha úsáide;
- (e) an phacáistíocht bhreise fhéideartha, an phacáistíocht sheachtach, más ábhartha;
- (f) méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spriocspeiceas;
- (g) aon bharrachas san fhoirmlíú chun neartúlacht íosta a ráthú ag deireadh na seilfré, mar aon le húdar leis;
- (h) rogha mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe;
- (i) pléifear na difríochtaí idir an modh monaraíochta nó na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla a tháirgeadh agus an modh a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta;
- (j) i gcás ina soláthraítear gaireas dáileoige leis an táirge críochnaithe, léireofar cruinneas na dáileoige nó na ndáileog;
- (k) i gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge críochnaithe (e.g. tástáil dhiagnóiseach), soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (l) Beidh sonraí eolaíocha maidir le forbairt an táirge ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin.



▼ **M1****IIIa.2A3. Saintréithriú****IIIa.2A3.1. Léargas ar an struchtúr agus ar shaintréithe eile**

- (1) Is gá substaint bhiteicneolaíoch nó bhitheolaíoch (lena n-áirítear dearbhú airíonna fisiceimiceacha, gníomhaíochta bitheolaíche, airíonna imdhíoncheimiceacha, íonachta agus eisíontas) a shaintréithiú le teicnící iomchuí chun go bhféadfaí sonraíocht iomchuí a bhunú. Ní ghlacfar le tagairt do shonraí ón litríocht amháin, ach amháin mura bhfuil údar leis de bharr réamheolas ó mhóilíní comhchosúla le haghaidh modhnuithe i gcás nach bhfuil aon ábhar inni ann ó thaobh sábháilteachta de. Déanfar saintréithriú leormhaith sa chéim forbartha agus, i gcás inar gá, tar éis athruithe móra ar phróisis.
- (2) Soláthrófar gach faisnéis ábhartha atá ar fáil ar an struchtúr príomhúil, tánaisteach agus ardoird lena n-áirítear modhnuithe iar-aistritheacha (mar shampla glíceafhoirmeacha) agus modhnuithe eile den tsubstaint ghníomhach.
- (3) Soláthrófar sonraí ar an ngníomhaíocht bhitheolaíoch (eadhon cumas sonrach nó inniúlacht shonrach táirge chun éifeacht bhitheolaíoch shainithe a bhaint amach). Go hiondúil, dearbhófar an ghníomhaíocht bhitheolaíoch nó déanfar meastóireacht uirthi le modh iomchuí, iontaoifa agus cáilithe. Tabharfar údar le measúnacht den sórt sin a bheith in easnamh. Aithnítear go dtiocfaidh méadú ar fhorleithne na sonraí saintréithrithe i rith na forbartha.
- (4) Soláthrófar an réasúnaíocht is bun le roghnú na modhanna a úsáidtear don saintréithriú agus tabharfar údarú lena n-oiriúnacht.

**IIIa.2A3.2. Eisíontais**

- (1) Tabharfar aghaidh ar eisíontais a bhaineann leis an bpróiseas (mar shampla próitéiní óstchille, DNA óstchille, iarmhair ó mheáin, ábhair láiste colúin) agus eisíontais a bhaineann leis an táirgeadh (mar shampla réamhtheachtaithe, foirmeacha scoilte, táirgí díghrádúcháin, comhiomláin). Soláthrófar faisnéis chainníochtúil ar eisíontais lena n-áirítear méideanna uasta don dáileog is mó. D'fhéadfaí go mbeadh gá le meastachán ar dhíothú i gcás eisíontais áirithe a bhaineann leis an bpróiseas (mar shampla, oibreáin fhrithchúrtha).
- (2) I gcás nach soláthraítear ach sonraí cáilíochtúla amháin le haghaidh eisíontais áirithe, tabharfar údar leis sin.

**IIIa.2B. Tuairisc ar an modh monaraíochta**

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 a dhréachtú sa chaoi go dtabharfar tuairisc leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.
- (2) Léireofar ainm (ainmneacha), seoladh (seoltaí) agus freagrachtaí gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus soláthrófar gach láithreán táirgthe a bheartaítear nó gach saoráid a bheartaítear don mhonaraíocht, tástáil agus scaoileadh baisceanna.
- (3) Cuimseofar iad seo a leanas ar a laghad leis an tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta:
  - (a) céimeanna éagsúla na monaraíochta, lena n-áirítear táirgeadh na substainte gníomhaí agus tuairisc ar na céimeanna íonúcháin;

▼ **M1**

- (b) sreabhchairt de phróiseas maidir le gach céim chomhleanúnach sa chaoi gur féidir measúnú a dhéanamh ar in-atáirgtheacht an nós imeachta monaraíochta agus ar na rioscaí d'éifeachtaí díobhálacha ar na táirgí críochnaithe, amhail é % micribhitheolaíoch;
  - (c) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh gach baisc den táirge críochnaithe aonchineálach agus comhsheasmhach. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainítear baisce agus ar an méid nó na méideanna baisce tráchtála a bheartaítear;
  - (d) liosta de na substaintí go léir ag na céimeanna iomchuí i gcás ina mbeidh siad á n-úsáid, lena n-áirítear na substaintí sin nach féidir a ghnóthú i rith na monaraíochta;
  - (e) sonraí ar an gcumasc, mar aon le sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear, lena n-áirítear sampla le haghaidh baisc táirgthe ionadaíoch;
  - (f) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad agus critéir inghlacthachta;
  - (g) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.
- (4) Soláthrófar tuairisc, doiciméadacht agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin agus/nó meastóireachta le haghaidh céimeanna criticiúla nó measúnachtaí criticiúla a úsáidtear sa mhodh monaraíochta (mar shampla, bailíochtú an phróisis steiriliúcháin nó próiseáil nó líonadh aiseipteach) agus léireofar bailíochtú an phróisis táirgthe ar an iomlán trí thorthaí a sholáthar ó thrí bhaisc chomhleantacha a thairgtear leis an modh a thuairiscítear.

IIIa.2C. **Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu**

- (1) Chun críocha an phointe seo, ciallaíonn “ábhair tosaigh” gach comhpháirt, lena n-áirítear na substaintí gníomhacha, a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch a tháirgeadh. Maidir le meáin saothrúcháin a úsáidtear chun na substaintí gníomhacha a tháirgeadh, measfar gur ábhar tosaigh amháin iad.
- (2) Cuirfear i láthair an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a mhéid a mheasann na húdaráis go mbaineann an fhaisnéis sin le cáilíocht an táirge chríochnaithe agus le haon rioscaí a d'fhéadfadh a bheith i gceist.
- (3) Más rud é go n-úsáidtear ábhair de bhunadh ainmhíoch chun na meáin saothrúcháin sin a ullmhú, ní mór na speicis ainmhíocha agus an fíochán a úsáidtear a chur san áireamh agus léireofar comhlíontacht na monagraf ábhartha lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.
- (4) Soláthróidh an t-iarratasóir doiciméadacht chun a léiriú go bhfuil na hábhair tosaigh lena n-áirítear síolábhair, síolta ceall, baisceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhíoch ábhartha do tharchur TSE agus monaraíocht an táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslághdú

▼ **M1**

an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaítí spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le ceanglais an mhonagraif chomhfhreagraigh de Pharmacopoeia Eorpach.

- (5) Féadfar úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúirthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.
- (6) Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc ó na comhphárteanna go léir arna n-úsáid agus cuirfear isteach é i gcomhréir leis na forálacha seo a leanas.
- (7) Déanfar Deimhnithe Anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.
- (8) Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoir 2009/35/CE.
- (9) Beidh úsáid antaibheathach i rith an táirgthe agus leasaitheach i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (10) Maidir le támháin nua – támhán nó támháin a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge – soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacaíochta, idir shonraí cliniciúla agus sonraí neamhcliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta mar a luaitear faoi Chuid II.2C2, pointí (3) agus (4).

### IIIa.2C1. **Ábhair tosaigh a liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme i leith gach ábhair tosaigh a shonraítear ann, mura soláthraítear údar leormhaith.
- (2) I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin i ndáil le táirgí arna monarú ina chríoch.
- (3) Féadfar tagairt iomchuí do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar na modhanna anailíseacha.
- (4) Beidh gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baisc de na hábhair tosaigh mar a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha seachas na tástálacha a luaitear in pharmacopoeia, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann na hábhair tosaigh ceanglais cháilíochta maidir leis an pharmacopoeia sin.
- (5) I gcás nach mbeidh an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina sonraíocht leormhaith chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta. Cuirfear na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia i gceist ar an eolas maidir leis an easnamh líomhnaithe.

▼ **M1**IIIa.2C2. **Ábhair thosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia**IIIa.2C2.1. **Ábhair thosaigh de thionscnamh bitheolaíoch**

- (1) I gcás ina n-úsáidtear ábhair bhunaidh amhail miocrorgánaigh, fíocháin de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, cealla nó sreabhán (lena n-áirítear fuil) de thionscnamh an duine nó de bhunadh ainmhíoch nó comhstruchtúir ceall bhiteicneolaíocha i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta, is gá tuairisc agus taifead a dhéanamh ar thionscnamh, lena n-áirítear an réigiún geografach, agus ar stair na n-ábhar tosaigh. Léireofar an áit tionscnaimh, sláinte ghinearálta agus stádas imdhíoneolaíoch na n-ainmhíthe a úsáidtear don táirgeadh agus úsáidfead comhthiomsuithe sainithe d'ábhair bhunaidh.
- (2) Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus víris) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach le haghaidh siolábhar, lena n-áirítear síolta ceall agus linnte séirim agus, aon uair is féidir, na hábhair bhunaidh óna ndíorthaítear iad.
- (3) Cuirfead faisnéis ar fáil i gcás gach substainte de thionscnamh bitheolaíoch a úsáideadh ag céim ar bith den nós imeachta monaraíochta. Áireofar leis an bhfaisnéis an straitéis mhonaraíochta, nósanna imeachta íonghlanta agus díghníomhaithe agus a mbailíochtú agus gach nós imeachta rialaithe le linn próisis chun cáilíocht, sábháilteacht agus aonchineálacht ó bhaisc go baisc den táirge críochnaithe a áirithiú, mar aon le sonraí ar aon tástáil ar éilliú a dhéantar ar gach baisc den tsubstaint. Aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.
- (4) I gcás ina n-úsáidtear ábhair thosaigh de bhunús ainmhíoch nó de bhunús daonna, tabharfar tuairisc ar na bearta a úsáidtear chun a áirithiú go mbeidís saor ó ghníomhaithe coimhthíocha. Má bhraitear nó má mheastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, déanfar an t-ábhar comhfhreagrach a dhíobhadh nó déanfar próiseáil air chun an riosca de ghníomhaithe coimhthíocha i gcóireáil bhailíochtaithe a laghdú. Más rud é, tar éis na cóireála, go mbraitear nó go meastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, ní dhéanfar an t-ábhar comhfhreagrach a úsáid ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú go ndéanfar na gníomhaithe sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise; léireofar díbirt agus/nó díghníomhachtú na ngníomhaithe coimhthíocha sin.
- (5) I gcás ina n-úsáidfead cill-síolta, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú suas chuig an leibhéal is airde den phasáiste a úsáideadh don táirgeadh.
- (6) I gcás ábhair thosaigh a ndéantar innealtóireacht ghéiniteach orthu, áireofar leis an bhfaisnéis sin sonraí amhail tuairisc ar na cealla nó na pótha tosaigh, forléiriú ar an veicteoir léirithe (ainm, bunús, feidhm an mhacasamhaileáin, feabhsaitheoir tionscnóra agus eilimintí rialtóra eile), rialú ar an seicheamh DNA nó RNA a chuirtear isteach go héifeachtach, seichimh ologanúicléitíde de veicteoir plasmaide i gcealla, plasmaid a úsáidtear do chomh-thrasfhabhtú, géinte a chuirtear leis nó a bhaintear amach, airíonna bitheolaíocha an fhorléirithe deiridh agus na géinte a léirítear, líon cóipeanna agus cobhsaíocht ghéiniteach.
- (7) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGM) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an gcuid cháilíochta den iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.

▼ **M1**

- (8) Nuair is gá, soláthrófar samplaí den ábhar tosaigh bitheolaíoch nó imoibríthe a úsáidtear sna nósanna imeachta tástála chun a chur ar a chumas don údarais inniúil na tástálacha a dhéanfar a sheiceáil.

**IIIa.2C2.2. Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch**

- (1) Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:
- (a) déanfar ainm an ábhair tosaigh, a comhlíonann na ceanglais i bpointe IIIa.2A1(4) a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
- (b) an tuairisc ar an ábhar tosaigh, atá leagtha síos i bhfoirm atá cosúil leis an tuairisc a úsáidtear in ítim thuairisciúil in Pharmacopoeia Eorpach;
- (c) feidhm an ábhair tosaigh;
- (d) modhanna sainaitheantais;
- (e) aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.

**IIIa.2D. Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta**

- (1) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe le linn próisis a dhéantar ar chéimeanna idirmheánacha monaraíochta d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha monaraíochta agus an táirge deiridh a fhíordheimhniú. Socrófar sonraíochtaí le haghaidh gach tástála rialaithe agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (2) Sainmhíneofar sa tsonraíocht do bhaise(eanna) substainte gníomhaí na critéir inghlacthachta mar aon leis na tástálacha a úsáidfeadh chun rialú leordhóthanach a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí. Cuimseofar tástáil ar ghníomhaíocht bhitheolaíoch, ach amháin mura bhfuil údar leis. Socrófar uasteorainneacha le haghaidh na n-eisíontas, agus aird á tabhairt ar chúinsí sábháilteachta. Sonrófar cáilíocht mhicribhitheolaíoch don tsubstaint ghníomhach. Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus víris) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (3) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfeadh an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfeadh tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfeadh an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

**IIIa.2E. Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe****IIIa.2E1 Sonraíocht an táirge chríochnaithe**

I gcás gach tástála, déanfar an tuairisc ar na teicnící chun an táirge chríochnaithe a anailísiú a leagan amach le sonraí leordhóthanacha chun measúnú cáilíochta a dhéanamh.

▼ **M1**

I gcás inarb ann do mhonagraif cheana féin, má bhaintear feidhm as nósanna imeachta agus teorainneacha tástála cé is moite de na cinn dá dtagraítear sna monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, ní mór cruthúnas a thabhairt go gcomhlíonfadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin maidir leis an bfoirm chógaisíochta lena mbaineann. Liostófar san iarratas ar údarú margaíochta na tástálacha sin, a dhéantar ar shamplaí ionadaitheacha de gach baiseden táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha a dhéantar ar an mbulc deiridh in ionad ar an mbaisc nó ar na baisceanna a ullmhaítear uaidh sin, más infheidhme. Tabharfar údar le minicíocht na dtástálacha nach ndéantar go gnáthúil. Léireofar na critéir inghlacthachta don scaoileadh agus tabharfar údar leo. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe a dhéantar ar an táirge críochnaithe.

Socrófar uasteorainneacha le haghaidh na n-eisíontas, agus aird á tabhairt ar chúinsí sábháilteachta.

### IIIa.2E2 **Tuairiscí ar mhodhanna agus bailíochtú tástálacha ar an scaoileadh**

#### (1) Saintréithe ginearálta

Bainfidh na tástálacha ar shaintréithe ginearálta, i gcás inarb infheidhme, le cuma an táirge chríochnaithe agus le tástálacha fisiciúla nó ceimiceacha, amhail pH, osmalálacht, etc. Maidir le gach ceann de na saintréithe sin, bunóidh an t-iarratasóir sonraíochtaí, lena mbaineann teorainneacha muiníne iomchuí, i ngach cás ar leith.

#### (2) Measúnacht sainaitheantais agus tástáil neartúlachta

I gcás inar gá, déanfar tástáil shonrach chun an tsubstaint ghníomhach a shainithint. I gcás inarb iomchuí, féadfar an tástáil sainaitheantais a dhéanamh in éineacht leis an tástáil neartúlachta.

Déanfar tástáil ghníomhaíochta nó tástáil chun an tsubstaint ghníomhach a chainníochtú nó tástáil chun tomhas cainníochtúil a dhéanamh ar an bhfeidhmiúlacht (gníomhaíocht bhitheolaíoch/éifeacht fheidhmiúil) atá nasctha le hairíonna bhitheolaíocha ábhartha lena léiriú go mbeidh an neartúlacht iomchuí i ngach baised chun a sábháilteacht agus a héifeachtúlacht a áirithiú.

Beidh measúnacht bhitheolaíoch éigeantach i gcásanna nach féidir faisnéis leormhaith a sholáthar maidir le cáilíocht an táirge le modhanna fisiceimiceacha. Áireofar sa mheasúnacht sin, i ngach cás inar féidir, ábhair thagartha agus anailís staidrimh lenar féidir teorainneacha muiníne a ríomh. I gcás nach bhféadfar na tástálacha sin a dhéanamh ar an táirge críochnaithe, féadtar iad a dhéanamh ag idirchéim, chomh déanach agus is féidir sa mhodh monaraíochta.

I gcás ina dtarlóidh díghrádú le linn mhonarú an táirge chríochnaithe, cuirfear in iúl na huasleibhéil inghlactha de dhíghrádú indibhidiúil agus iomlán na dtáirgí díreach tar éis an táirgthe.

#### (3) Comhphárteanna ar támhain iad a shainithint agus a mheasúnú

A mhéid is gá, beidh an támhain nó na támhain faoi réir tástálacha sainaitheantais ar a laghad. Beidh tástáil teorann uachtarach agus iosta éigeantach maidir le gníomhachtaí a chaomhnú. Beidh tástáil teorann d'aon chomhphárteanna eile a d'fhéadfadh bheith ina cúis le frithghníomh díobhálach a dhéanamh éigeantach. Más infheidhme, déanfar cainníocht agus cineál an aidiúvaigh agus a chomhphárteanna a fhíorú ar an táirge críochnaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.

▼ **M1**

## (4) Tástálacha steirilíochta agus íonachta

Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus iontocsain i gcás inarb ábhartha) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach. Déanfar tástálacha iomchuí chun a thaispeáint nach bhfuil éilliú ó shubstaintí eile ann agus déanfar na tástálacha sin de réir chineál an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch, mhodh agus choinníollacha na monaraíochta. Má dhéantar níos lú tástálacha ná mar a cheanglaítear a dhéanamh in Pharmacopoeia Eorpaigh in aghaidh gach baise, beidh na tástálacha a dhéanfar rithábachtach le haghaidh chomhlíontacht an mhonagraif. Soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch na ceanglais, má dhéantar an tástáil iomlán de réir an mhonagraif.

## (5) Bogthaise iarmharach

Déanfar gach baisc de tháirge líóifílithe nó de tháibléid a thástáil ar bhogthaise iarmharach.

## (6) Toirt líonta

Déanfar tástálacha iomchuí chun an toirt líonta cheart a léiriú.

IIIa.2E3. **Caighdeán tagartha nó ábhair thagartha**

Soláthrófar faisnéis faoin modh monaraíochta a úsáidtear chun an t-ábhar tagartha a bhunú. Más rud é gur úsáideadh níos mó ná aon chaighdeán tagartha amháin le haghaidh tástáil ar leith i rith fhorbairt an táirge, soláthrófar stair cháilíochta ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi ar cothaíodh an caidreamh idir na caighdeáin dhifriúla.

Má úsáidtear ullmhóidí agus caighdeán tagartha seachas iad sin in Pharmacopoeia Eorpach, sainaitheofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

IIIa.2F. **Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc**IIIa.2F1. **Substaint ghníomhach**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar sonraí ó bhaisceanna ionadaíocha.

IIIa.2F2. **Táirge críochnaithe**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar prótacal iomlán de thrí cinn de na baisceanna as a chéile atá ionadaíoch don ghnáth-tháirgeadh.

IIIa.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**

- (1) Cuimsítear le tástálacha cobhsaíochta cobhsaíocht na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear tuaslagóir(i), más ábhartha. Má stóráiltear an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, saineofar dálaí agus fad beartaithe na stórla ar bhonn sonraí cobhsaíochta; féadfar iad a fháil trí thástáil a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha féin nó trí thástáil iomchuí a dhéanamh ar an táirge chríochnaithe.

▼ **M1**

- (2) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha a dhéantar chun tacú leis an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a mholann an t-iarratasóir. Is staidéir fíor-ama iad na tástálacha sin i gcónaí; déanfar iad ar thrí bhaisc ionadaíocha ar a laghad a táirgeadh de réir an phróisis táirgthe a thuairiscítear agus ar tháirgí a stóráiltear sa choimeádán/sna choimeádáin deiridh; cuimsítear leis na tástálacha sin tástálacha bitheolaíocha agus fisiceimiceacha a dhéantar go tráthrialta don táirge críochnaithe go dtí deireadh maite na seilfré.
- (3) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, rud a chuireann údar maith leis an tseilfré atá beartaithe faoi gach staid stórála atá molta. Cuirfear san áireamh na torthaí a fhaightear i rith an staidéir cobhsaíochta agus sonraíochtaí iomchuí don fhoirmlíú agus don scaoileadh á sainiú chun comhréireacht an táirge leis an tseilfré a mhaítear a áirithiú.
- (4) I gcás táirgí a thugtar i mbeatha, tabharfar faisnéis freisin de réir mar is gá ar sheilfré an táirge, ag na céimeanna difriúla den mheascadh, nuair a mheasctar é i gcomhréir leis na treoracha molta.
- (5) I gcás inar gá táirge críochnaithe a athbhunú sula dtugtar in uisce óil é, éilítear sonraí faoin tseilfré mholta do na táirgí arna n-athbhunú mar atá molta. Déanfar sonraí a chur isteach mar thacaíocht leis an tseilfré mholta don táirge athbhunaithe.
- (6) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar le sheilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide.
- (7) I gcás inar dócha go n-eascróidh táirgí díghrádúcháin ó tháirge críochnaithe, dearbhóidh an t-iarratasóir na táirgí sin agus sonrúidh sé na modhanna sainaitheantais agus tástála a úsáidtear.
- (8) Féadfar sonraí cobhsaíochta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid i gcás ina bhfuil údar leormhaith leo le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.
- (9) Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe éifeachtach. D'fhéadfadh sé gur leor faisnéis faoi éifeachtúlacht leasaitheach i dtáirgí iocshláinte tréidliachta bitheolaíocha eile atá comhchosúil ón monaróir céanna.

IIIa.2H. **Faisnéis eile**

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge iocshláinte tréidliachta bitheolaíoch nach gcmhdaítear le Cuid IIIa.2 go Cuid IIIa2G a áireamh sa sainchomhad.

IIIa.3. ***Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)***

- (1) Áireofar i ngach tuarascáil staidéir:
- (a) cóip den phlean staidéir (prótacal);
- (b) ráiteas lena ndearbhófar gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme;



▼ **M1**

- (c) tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh;
  - (d) tuairisc agus údar leis an gcóras tástála;
  - (e) tuairisc ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfar meastóireacht chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair;
  - (f) anailís staidrimh ar na torthaí i gcás inarb iomchuí;
  - (g) plé ar na torthaí, agus barúil maidir le leibhéal bhreathnaithe nó neamhbhreathnaithe, agus aon torthaí neamhchoitianta a fuarthas;
  - (h) ainm na saotharlainne;
  - (i) ainm stiúrthóir an staidéir;
  - (j) síniú agus dáta;
  - (k) an áit agus an tréimhse ama ina ndearnadh an staidéar;
  - (l) eochair do ghiorrúcháin agus do chóid, gan beann ar ghlacadh idirnáisiúnta a bheith nó gan a bheith leo;
  - (m) tuairisc ar nósanna imeachta matamaiticiúla agus staidrimh.
- (2) Féadfar glacadh le staidéir fhoilsithe más rud é go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus mionsonraí leordhóthanacha iontu le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha le go bhféadfar iad a mhacasamhlú, agus deimhneoidh an t-imscrúdaitheoir a mbailíocht. Ní ghlacfar mar dhoiciméadacht bhailí achoimrí ar staidéir nach bhfuil tuarascálacha mionsonraithe le fáil ina leith. Féadfar tagairt a dhéanamh do EPMAR chun aghaidh a thabhairt ar cheanglais sábháilteachta áirithe i gcás ina ndearnadh meastóireacht roimhe sin ar an tsubstaint chun MRLanna a bhunú. I gcás ina ndéantar tagairt do EPMARanna, ní gá staidéir a chur isteach a ndearnadh meastóireacht orthu cheana mar chuid den mheastóireacht ar MRL; ní sholáthrófar ach staidéir nua nach raibh ar fáil don mheasúnú ar MRL. Murab ionann an bealach neamhchosanta (an t-úsáideoir, mar shampla) agus an bealach a úsáidtear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún, d'fhéadfaí go mbeadh gá le staidéir eile.

**IIIa.3A. Tástálacha sábháilteachta**

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- a. tocsaineacht fhéideartha an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon éifeacht chontúirteach nó neamh-inmhianaithe i spriocspeicis a d'fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear;
  - b. na rioscaí is féidir a thiochfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhi, mar shampla;
  - c. na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiochfadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.

▼ **M1**

- (2) I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí na comhdhúile bunaidh a thástáil, más údar inní na hiarmhair sin.
- (3) Maidir le támhán a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, déileálfar leis ar an gcaoi chéanna le substaint ghníomhach.
- (4) Tabharfar aghaidh ar gach roinn a liostaítear i gCuid IIIa.3A. Ag brath ar chineál an táirge, d'fhéadfaí nach mbeadh ranna áirithe ábhartha agus d'fhéadfaí staidéir a fhágáil ar lár ach údar a bheith ann leis sin.

IIIa.3A1. **Sainaithint bheacht an táirge agus a shubstainte gníomhaí/a shubstaintí gníomhacha:**

- a. an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI);
- b. Ainm Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
- c. Uimhir na Seirbhíse Achoimreachtaí Ceimiceán (CAS);
- d. aicmiú teiripeach, cógaseolaíoch agus ceimiceach;
- e. comhchiallaigh agus giorrúcháin;
- f. an fhoirmle struchtúrach;
- g. an fhoirmle mhóilíneach;
- h. an mhais mhóilíneach;
- i. méid an eisíontais;
- j. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na n-eisíontas;
- k. tuairisc ar shaintréithe fisiceacha;
- l. tuaslagthacht in uisce agus i dtuaslagáin orgánacha agus é sin sloinnte i g/l, tásc teochta san áireamh;
- m. athraonadh solais, rothlú optúil, etc.;
- n. foirmlíú an táirge.

IIIa.3A2. **Cógaseolaíocht**

- (1) Tá staidéir chógaseolaíocha buntábhachtach chun na sásraí a shoiléiriú lena dtáirgeann an táirge íocshláinte tréidliachta a éifeachtaí teiripeacha agus dá bhrí sin áireofar na staidéir chógaseolaíocha a dhéantar i spriocspeicis ainmnithe agus i gcás inarb infheidhme i speicis nach spriocspeicis iad. Féadfar cros-tagairt a dhéanamh, más infheidhme, do staidéir a chuirtear isteach i gCuid 4 den sainchomhad.
- (2) Féadfaidh staidéir chógaseolaíocha cuidiú freisin le tuiscint a fháil ar fheiniméin thocsaineolaíocha. I gcás ina dtáirgfidh táirge íocshláinte tréidliachta éifeachtaí cógaseolaíocha in éagmais freagairt thocsaineach, nó ag dáileoga atá níos ísle ná na dáileoga as a dtiocfadh tocsaineacht, cuirfead na héifeachtaí cógaseolaíocha sin san áireamh le linn na meastóireachta ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

▼ **M1**

- (3) Déanfar sonraí na n-imscrúduithe cógaseolaíocha, ar imscrúduithe iad a rinneadh ar ainmhithe saotharlainne, mar aon le gach faisnéis ábhartha a bailíodh le linn na staidéar cliniciúil sa sprioc-ainmhí a sholáthar roimh an doiciméadacht sábháilteachta i gcónaí.

**IIIa.3A2.1. Cógasdinimic**

Cuirfear faisnéis faoi shásra ghníomhaíochta na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha ar fáil, maille le faisnéis faoi éifeachtaí príomha agus tánaisteacha cógasdinimiciúla chun cuidiú leis an tuiscint ar aon éifeacht dhíobhálach a bhainfeadh leis na staidéir sin ar ainmhithe. Déanfar tuairisciú mionsonraithe ar airíonna cógasdinimiciúla a bhaineann leis an éifeacht theiripeach a thuairisciú i gCuid 4A den sainchomhad.

**IIIa.3A2.2. Cógaschinéitic**

Soláthrófar sonraí maidir lena dtarlaíonn don tsubstaint ghníomhach agus dá meitibilítí in ainmhithe saotharlainne, lena gcumhdófar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh (ADME). Beidh na sonraí sin bainteach le torthaí maidir le dáileog/éifeacht sna staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha, chun teagmháil leormhaith a chinneadh.

**IIIa.3A3. Tocsaineolaíocht**

- (1) Leanfaidh an doiciméadacht ar thocsaineolaíocht an treoraíochta a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht maidir leis an gcur chuige ginearálta i leith na tástála agus treoraíochta maidir le staidéir áirithe. Cuimsítear leis an treoraíocht sin sonraí tocsaineolaíochta atá riachtanach chun sábháilteacht úsáideoirí a dhearbhu, agus chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha i spriocainmhithe agus sa chomhshaol.
- (2) Déanfar na staidéir thocsaineachta leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, seachas leis an táirge sainfhoirmle, mura n-éilítear a mhalairt go sonrach.
- (3) Déanfar staidéir ar ainmhithe i bportha bunaithe ainmhithe saotharlainne dá bhfuil sonraí stairiúla ar fáil (más féidir).

**IIIa.3A3.1. Tocsaineacht aon-dáileoige**

Féadfar staidéir maidir le tocsaineacht aon-dáileoige a dhéanamh chun na nithe seo a leanas a thuar:

- a. na héifeachtaí féideartha ó ródháileog ghéar sa sprioc-speiceas,
- b. na héifeachtaí féideartha ón táirge a thabhairt trí thaisme do dhuine;
- c. na dáileoga a d'fhéadfadh a bheith úsáideach i staidéir ildáileog.

Léireofar i staidéir tocsaineachta aon-dáileoige na géaréifeachtaí tocsaineacha atá ag an tsubstaint chomh maith le hamscála do thús agus do mhaolú na n-éifeachtaí sin.

Roghnófar na staidéir atá le déanamh d'fhonn faisnéis a sholáthar maidir le sábháilteacht don úsáideoir, mar shampla, má mheastar go dtarlóidh neamhchosaint shubstaintiúil ann trí anáil isteach nó trí theagmháil le craiceann an úsáideora leis an táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar staidéir ar na bealaí ina dtarlóidh an neamhchosaint sin.

▼ **M1****IIIa.3A3.2. Tocsaineacht ildáileoige**

Déantar tástálacha tocsaineachta ildáileoige chun aon athrú fiseolaíoch agus/nó paiteolaíoch a léiriú dá dtabharfaí substaint ghníomhach nó teaglaím de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú go hathfhillteach, agus chun a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is leor de ghnáth staidéar tocsaineacht ildáileoige a dhéanamh i speiceas amháin den ainmí turgnamhach. Féadtar an staidéar sin a ionadú le staidéar arna dhéanamh ar an sprioc-ainmí. Roghnófar an mhinicíocht agus an bealach lena dtugtar an táirge, agus fad an staidéir, le haird ar dhálaí beartaithe na húsáide cliniciúla agus/nó an neamhchosaint don úsáideoir. Tabharfaidh an t-iarratasóir a chúiseanna le fairsinge agus fad na staidéar agus na ndáileog a roghnaíodh.

**IIIa.3A3.3. Fulaingt sa spriocspeiceas**

Cuirfear achoimre ar fáil d'aon chomhartha d'eadulaingt a thugtar faoi deara le linn na staidéar a dhéantar, leis an tsainfhoirmle dheiridh de ghnáth, sa spriocspeiceas i gcomhréir le ceanglais Chuid IIIa.4A4 (sábháilteacht spriocainmhíthe). Sainaitheofar na staidéir lena mbaineann, na dáileoga ag ar tharla an eadulaingt, agus na speicis agus na póir lena mbaineann. Soláthrófar freisin sonraí maidir le haon athruithe fiseolaíocha gan choinne. Áireofar tuarascálacha iomlána na staidéar sin i gCuid 4 den sainchomhad.

**IIIa.3A3.4. Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha**

- (1) Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

Maidir le táirgí a mbeartaítear iad a úsáid in ainmhíthe pórúcháin, soláthrófar staidéir ar an tsábháilteacht atáirgthe i gcomhréir le VICH GL43. Níltear ag súil le staidéir thocsaineachta ar atáirgeadh in ainmhíthe saotharlainne don mheastóireacht ar éifeachtaí ar an úsáideoir.

- (2) Staidéar ar thocsaineacht forbartha

Maidir leis an meastóireacht ar éifeachtaí sa spriocspeiceas ainmí, ní éilítear staidéir ar thocsaineacht forbartha i ndáil le táirgí nach mbeartaítear iad ach lena n-úsáid in ainmhíthe neamhphórúcháin amháin. Maidir le táirgí eile, déanfar staidéar ar thocsaineacht forbartha in aon speiceas amháin ar a laghad, a bhféadfadh gurb é an spriocspeiceas é.

Maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht úsáideoirí, déanfar tástáil chaighdeánach ar thocsaineacht forbartha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL32 agus ECFE) i ngach cás ina bhféadfaí a bheith ag súil le neamhchosaint mór don úsáideoir.

**IIIa.3A3.5. Géineatocsaineacht**

Déanfar tástálacha chun an cumas géineatocsaineachta a mheas, ach amháin mura bhfuil údar leis, ionas go dtuigtear cad iad na hathruithe in ábhar géiniteach ceall a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar an tsubstaint. Déanfar aon substaint a bhfuil sé beartaithe í a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta den chéad uair a mheasúnú le haghaidh airíonna géineatocsaineachta.

▼ **M1**

Déanfar sraith chaighdeánach tástálacha géineatocsaineachta ar an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha de ghnáth i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL23 agus ECFE).

**IIIa.3A3.6. Carcanaigineacht**

Sa chinneadh a ghlacfar cibé an bhfuil gá le tástáil ar charcanaigineacht nó nach bhfuil, cuirfear san áireamh torthaí na dtástálacha géineatocsaineachta, na caidrimh idir struchtúr agus gníomhaíocht agus na torthaí ó thástálacha ar thocsaineacht ildáileog a d'fhéadfadh an fhéidearthacht d'athruithe hipearphlasmacha/neoplasmacha a léiriú.

Breithneofar aon sainiúlacht a bhaineann le speiceas aitheanta ó thaobh shásra na tocsaineachta de, chomh maith le haon difríochtaí sa mheitibileacht idir na speicis sa tástáil, an spriocspeiceas ainmhí, agus daoine.

Déanfar tástáil charcanaigineachta i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL28 agus ECFE).

**IIIa.3A3.7. Eisceachtaí**

I gcás ina bhfuil sé beartaithe úsáid thrópaiceach a bhaint as táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar imscrúdú freisin ar ionsú córasach sa spriocspeiceas ainmhí. Más rud é go gcruthaítear go bhfuil an t-ionsú córasach diomaibhseach, féadfar na tástálacha ar thocsaineacht ildáileog, na tástálacha ar thocsaineacht forbartha agus na tástálacha ar carcanaigineacht a fhágáil ar lár, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- a) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go dtabharfaí an táirge íocshláinte tréidliachta don ainmhí tríd an mbéal, nó
- b) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go mbeadh úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta neamhchosanta tríd an mbéal.

**IIIa.3A4. Ceanglais eile****IIIa.3A4.1. Staidéir speisialta**

I gcás grúpaí áirithe substaintí nó más rud é go n-áirítear i measc na n-éifeachtaí a thugtar faoi deara le linn na staidéar ildáileog in ainmhithe athruithe tascacha, mar shampla, ar imdhíonghineacht, tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht, nó neamhord an chórais inchrínigh, beidh gá le tástáil bhreise, mar shampla staidéir íograithe nó tástálacha ar néarthocsaineacht mhoillithe. Ag brath ar chineál an táirge, féadfaidh go mbeidh gá staidéir bhreise a dhéanamh chun an sásra bunaidh a mheas lena dtarlaíonn an éifeacht thoscaineach nó an acmhainneacht ghreannaithe.

Maidir le táirgí a bhféadfadh neamhchosaint don chraiceann agus do na súile a bheith i gceist leis, soláthrófar staidéir ar ghreannú agus ar íogró. Déanfar na staidéir sin leis an bhfoirmlíú deiridh den táirge de ghnáth.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch agus treoraíocht sheanbhunaithe san áireamh nuair a bheidh na staidéir sin á ndearadh agus nuair a bheidh a dtorthaí á meas.

▼ **M1****IIIa.3A4.2. Breathnóireachtaí i ndaoine**

Soláthrófar faisnéis a léireoidh cibé an mbaintear úsáid as substaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch sa táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear i dteiripe le haghaidh daoine; sa chás sin, tiomsófar faisnéis ó staidéir fhoilsithe maidir leis na héifeachtaí go léir a breathnaíodh (lena n-áirítear frithghníomhuithe díobhálacha) i ndaoine agus an chúis leosan, a mhéid a bheidís tábhachtach chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, i gcás nach n-úsáidtear comhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin nó nach n-úsáidtear a thuilleadh iad mar tháirgí íocshláinte i dteiripe le haghaidh daoine ar chúiseanna sábháilteachta, sonrú iad má bhíonn siad ar fáil go poiblí.

**IIIa.3A4.3. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine**

Baineann na ceanglais maidir le sonraí a luaitear sa phointe seo le substaintí frithbhaictéaracha agus d'fhéadfaí nach mbeidís infheidhme maidir le cineálacha eile oibreáin fhrithmhiocróbaigh (eadhon drugaí frithvíreasacha, drugaí frithfhungasacha agus drugaí frithphrótasólacha); i gcás substaintí nach drugaí frithbhaictéaracha iad dá bhfuil frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach seanbhunaithe, féadfar na ceanglais chéanna a leanúint, i gcás inarb infheidhme.

Is gá sonraí a sholáthar maidir le teacht chun cinn féideartha baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta atá ábhartha do shláinte an duine agus a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta. Tá tábhacht ar leith ag baint le sásra fhorbairt agus roghnú na frithsheasmhachta sin i ndáil leis sin. Más gá, molfar bearta chun forbairt na frithsheasmhachta sin a theorannú a tharlódh mar gheall ar úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.

Tabharfar aghaidh ar shonraí frithsheasmhachta le haghaidh úsáid chliniciúil an táirge i spriocainmhithe i gcomhréir le Cuid IIIa.4A2. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid IIIa.4A2.

- (1) Maidir le bia-ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa mheasúnú riosca:
  - (a) sainaitint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine (baictéir zónóiseacha agus/nó chomhthíosacha) agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe (sainaitint guaiseacha);
  - (b) an dóchúlacht go scaoilfeadh an ghuais/na guaiseacha a shainaitnítear ón spriocspeiceas ainmhí mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta atá á bhreithniú;
  - (c) dóchúlacht a bhaineann le neamhchosaint dhaonnúil ina dhiaidh sin don ghuais/do na guaiseacha a shainaitnítear tríd an mbealach bia nó trí theagmháil dhíreach, agus na hiarmhairtí (éifeachtaí díobhálacha sláinte) ar shláinte an duine ag eascairt as. Tá treoraíocht ar fáil in VICH GL27 agus i dTreoirlínte an Aontais Eorpaigh.
- (2) Maidir le hainmhithe coimhdeachta, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa bhreithniú ar an riosca do shláinte an duine nó don tsláinte phoiblí:
  - a) sainaitint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe;

▼ **M1**

b) meastachán ar neamhchosaint do bhaictéar zónóiseach agus comhthíosach sa spriocspeiceas ainmhí bunaithe ar dhálaí úsáide an táirge íocshláinte tréidliachta atá á mbreithniú;

c) breithniú ar neamhchosaint dhaonnúil do fhritshheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR), agus ar na hiarmhairtí ar shláinte an duine ag eascairt as.

(3) Tabharfar aghaidh ar an bhfritshheasmhacht sa chomhshaol.

#### IIIa.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**

Áireofar sa roinn ar shábháilteacht úsáideoirí measúnú ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid IIIa.3A go Cuid IIIa.3A4 agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.

Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treoirlínte ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta.

#### IIIa.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**

##### IIIa.3A6.1. **Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó nach bhfuil comhdhéanta díobh**

(1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainiú. Chomh maith leis sin, sainiúneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.

(2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireoidh an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

a) an spriocspeiceas ainmhí, agus an patrún úsáide atá beartaithe;

b) an modh a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol;

c) a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin, a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin;

d) diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.

(3) Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíochta agus/nó tocsaineolaíochta na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a fuarthas le linn tástálacha agus trialacha a cheanglaítear leis an Rialachán seo.

▼ **M1**

Maidir le táirgí a bheartaítear do bhia-ainmhíthe, déanfar substaintí imchoimeádacha inbhithbhailithe tocsaineacha (PBT) nó substaintí an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe (vPvB) a aicmiú i gcomhréir leis na critéir in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán REACH agus a mheasúnú de réir na treoraíochta le haghaidh mheasúnú PBT agus vPvB ar shubstaintí i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna foilsiú ag an nGníomhaireacht

**IIIa.3A6.2. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**

- (1) I gcás táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh beidh doiciméid ag gabháil leis an iarratas freisin, ar doiciméid iad a cheanglaítear a sholáthar faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE.
- (2) Déanfar measúnú cruinn ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar aistriú géine ó OGManna chuig orgánaigh eile nó mar thoradh ar mhodhnuithe géiniteacha, ar bhonn cás ar chás. Is é cuspóir an mheasúnaithe riosca sin don chomhshaol éifeachtaí díobhálacha féideartha díreacha agus indíreacha, láithreacha nó moillithe, OGM ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhíthe) a shainaithint agus meastóireacht a dhéanamh orthu, agus déanfar é i gcomhréir le prionsabail Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

**IIIa.3B. Tástálacha ar iarmhair**

- (1) Chun críocha an phointe seo, beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.
- (2) Is é is cuspóir le staidéar a dhéanamh ar ídiú iarmhar ó fhíocháin inite nó ó uibheacha, bainne agus mil (céir más iomchuí) a dhíorthaíonn ó ainmhíthe ar cuireadh cóireáil orthu chun a chinneadh cad iad na dálaí agus cá mhéad a bhféadfadh na hiarmhair sin a bheith fós ar fáil i mbia-ábhair a táirgeadh ó na hainmhíthe sin. De bhreis air sin, beifear in ann an tréimhse aistarraingthe a mheas ó na staidéir.
- (3) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhíthe, léireofar na nithe seo a leanas sa doiciméadacht maidir le hiarmhair:
  - a) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí a gcuirtear cóireáil air nó i mbainne, uibheacha agus/nó mil (céir más iomchuí) a fuarthas uaidh;
  - b) chun aon bhaol do shláinte an tomhaltóra a chosc a d'eascródh as bia-ábhair ó ainmhíthe a gcuirtear cóireáil orthu, is féidir tréimhsí aistarraingthe réadúla a leagan síos ar féidir iad a bhreathnú faoi dhálaí praiticiúla feirmeoireachta;
  - c) go ndéantar go leor bailíochtaithe ar na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhar chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse aistarraingthe.



▼ **M1****IIIa.3B1. Sainaitint an táirge**

Soláthrófar sainaitint an táirge/na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a úsáideadh sa tástáil, lena n-áirítear:

- a) comhdhéanamh;
- b) torthaí na dtástálacha fisiceacha agus ceimiceacha (neartúlacht agus íonacht) ar bhaisc(eanna) ábhartha;
- c) sainaitint baisce.

**IIIa.3B2. Ídiú iarmhar**

- (1) Is é is cuspóir do na staidéir seo, ina ndéantar an ráta ag a n-ídiú iarmhair sa sprioc-ainmhí tar éis na dáileog deireanaí den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt, ná tréimhsí aistarraingthe a chinneadh a bhfuil gá leo chun a áirithiú nach mbeidh aon iarmhar a d'fhéadfadh a bheith ina ghuais do thomhaltóirí le fáil i mbia-ábhair a fhaightear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu.
- (2) Tuairisceofar stádas reatha na n-uasteorainneacha iarmhar maidir le comhpháirteanna an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ábhartha.
- (3) Déanfar leibhéal na n-iarmhar ann a chinneadh ag líon leordhóthanach pointí ama tar éis an dáileog dheireanach den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt do na hainmhithe sa tástáil. Déanfar na staidéir i mamaigh agus in éin de réir VICH GL48 agus treoirlínte ábhartha eile. Déanfar na staidéir ar iarmhair i mil de réir VICH GL56 agus staidéir ar ídiú i speicis uisceacha de réir VICH GL57.
- (4) Bunaithe ar an meastóireacht, tabharfar aghaidh ar an réasúnaíocht le haghaidh na tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.

**IIIa.3B3. Modh anailiseach le haghaidh iarmhar**

- (1) Déanfar an staidéar ar ídiú iarmhar (staidéir), an modh/na modhanna anailiseacha agus a bhailíochtú nó a mbailíochtú i gcomhréir le VICH GL49.
- (2) Déanfar meastóireacht ar a oiriúnaí atá an modh anailiseach a bheartaítear i ndáil le staid an eolais eolaíoch agus theicniúil tráth a chuirtear isteach an t-iarratas.

**IIIa.4. Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)****IIIa.4A. Staidéir réamhchliniciúla**

Is é is aidhm le staidéir réamhchliniciúla imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge sa sprioc-ainmhí, agus bíonn gá leo chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, airíonna cógaschinnéiteacha, dáileog agus eatramh idir dáileoga, agus frithsheasmhacht (más infheidhme) an táirge, agus fúlaint an sprioc-ainmhí ina leith, a chinneadh.

**IIIa.4A1. Cógaseolaíocht****IIIa.4A1.1. Cógasdinimic**

- (1) Déanfar éifeachtaí cógasdinimiceacha na substaintí gníomhaí/na substaintí gníomhacha sa táirge íocshláinte tréidliachta a shaintréithiú.

▼ **M1**

- (2) Tabharfar tuairisc leormhaith ar an modh gníomhaíochta agus ar na héifeachtaí cógaseolaíocha ar a bhfuil an t-iarratas molta bunaithe, i gcleachtas, lena n-áirítear éifeachtaí tánaisteacha (más ann dóibh). De ghnáth, déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí a bheadh aige ar phríomhfheidhmeanna an choirp. Déanfar na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí cainníochtúla (le cuar dáileog-éifeachta, cuar am-éifeachta, etc.) agus i ngach cás inar féidir é, comparáid le substaint a bhfuil a gníomhaíocht ar eolas. I gcás ina mbeidh gníomhaíocht níos airde á maíomh maidir le substaint ghníomhach, déanfar a léiriú agus a thaispeáint go bhfuil suntas staidrimh leis an difríocht.
- (3) Déanfar imscrúdú ar éifeacht aon saintréithe eile de chuid na dtáirgí (amhail an bealach lena dtugtar iad nó foirmlíú) ar ghníomhaíocht chógaseolaíoch na substainte gníomhaí.
- (4) Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha, ach amháin i gcás inar nósanna imeachta caighdeánacha iad, chun go bhféadfaí iad a mhacasamhlú agus chun go bhféadfaí a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar na torthaí turgnamhacha a leagan amach go soiléir agus cuirfear i láthair toradh aon chomparáide staidrimh.
- (5) Mura dtugtar cúiseanna leormhaithe lena mhalairt, déanfar imscrúdú freisin ar aon athrú cainníochtúil ar na freagraí a d'eascair ó ildáileoga a thabhairt den tsubstaint.

**IIIa.4A1.2. Cógaschinéitic**

- (1) Is gá bunsonraí cógaschinéiteacha ar an tsubstaint ghníomhach i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas, go háirithe má bhaineann sé sin le substaint nó foirmlíú nua.
- (2) Is féidir cuspóirí na staidéar cógaschinéiteach sa spriocspeiceas ainmhí a roinnt ina gceithre phríomhréimse:
- a) tuairisc a thabhairt ar na bun-saintréithe cógaschinéiteacha (eadhon ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh) na substainte gníomhaí san fhoirmlíú;
  - b) imscrúdú a dhéanamh ar an ngaol idir an réim dáileog, tiúchan plasma agus fíochán le himeacht ama agus éifeachtaí cógaseolaíocha, teiripeacha nó tocsaineacha;
  - c) i gcás inarb íomchuí, comparáid a dhéanamh idir paraiméadair chógaschinéiteacha na spriocspeiceas difriúil agus iniúchadh a dhéanamh ar dhifríochtaí féideartha idir speicis a bhfuil tionchar acu ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - d) i gcás inarb íomchuí, comparáid a dhéanamh ar an mbith-infhaighteacht chun tacú le nascadh faisnéise sábháilteachta agus éifeachtúlachta idir táirgí, foirmeacha cógaisíochta, láidreachtaí nó bealaí tabhartha difriúla, nó chun comparáid a dhéanamh ar thionchar athruithe sa mhonaraíocht nó sa chomhdhéanamh, lena n-áirítear foirmlithe píolótacha agus deiridh.
- (3) Sa spriocspeiceas ainmhí, bíonn na staidéir chógaschinéiteacha riachtanach, de ghnáth, chun forlíonadh a dhéanamh ar staidéir chógasdinimiceacha chun tacú le bunú réimeanna dáileog sábháilte agus éifeachtacha (bealach agus suíomh tabhartha, an dáileog, an t-eatramh dáileoige, an líon dáileog, etc.). D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha bhreise chun córais dáileoige a bhunú i gcomhréir le hathróga áirithe daonra.

▼ **M1**

(4) I gcás inar cuireadh staidéir chógaschinéiteacha isteach faoi Chuid 3 den sainchomhad, féadfar crostagairt a dhéanamh do na staidéir sin.

(5) Féach Roinn IV le haghaidh comhtháirgí seasta.

**IIIa.4A2. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**

(1) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta ábhartha (mar shampla, substaintí lena mbaineann gníomhaíocht fhrithmhiocróbach agus fhrithsheadánach), soláthrófar faisnéis ar an bhfrithsheasmhacht atá ann faoi láthair (más infheidhme) agus ar theacht chun cinn frithsheasmhachta a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint léi don tásca a mhaítear sa spriocspeiceas ainmhí. I gcás inar féidir, cuirfear i láthair faisnéis ar an sásra/na sásraí frithsheasmhachta, bunús géiniteach móilíneach na frithsheasmhachta, agus ráta aistrithe na ndeitéarmanant frithsheasmhachta. I gcás inarb iomchuí, cuirfear i láthair faisnéis ar an gcomh-fhrithsheasmhacht agus ar an tras-fhrithsheasmhacht. Molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a theorannú in orgánaigh a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint leo d'úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.

(2) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht atá ábhartha do rioscaí do dhaoine i gCuid 3 den sainchomhad. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid 3 den sainchomhad.

**IIIa.4A3. Cinneadh agus deimhniú dáileog**

(1) Soláthrófar sonraí iomchuí chun údar a thabhairt leis an dáileog, eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála a bheartaítear.

(2) Maidir le staidéir a dhéantar de réir fíordhálaí úsaíde, soláthrófar an fhaisnéis ábhartha mar a leagtar amach i staidéir chliniciúla.

**IIIa.4A4. Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**

(1) Déanfar imscrúdú ar fhulaingt áitiúil agus chórasach an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ainmhí. Is é is cuspóir do staidéir ar shábháilteacht na spriocainmhithe tréithriú a dhéanamh ar éadulaingt agus corrlach leordhóthanach sábháilteachta a dhéanamh amach trí úsáid a bhaint as an mbealach/na bealaí tabhartha a mholtar. Féadfar é sin a bhaint amach tríd an dáileog agus/nó fad na cóireála a mhéadú.

(2) Beidh mionsonraí maidir leis na héifeachtaí cógaseolaíochta uile a bhfuiltear ag súil leo, mar aon leis na frithghníomhartha díobhálacha uile, sa tuarascáil/sna tuarascálacha maidir leis an staidéar. Déanfar staidéir ar shábháilteacht spriocainmhithe i gcomhréir le VICH agus le treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Féadfar faisnéis ar shábháilteacht sa spriocspeiceas, mar aon le faisnéis ábhartha ón litríocht fhoilsithe, a sholáthar freisin i staidéir réamhchliniciúla agus chliniciúla eile.

**IIIa.4B. Trialacha cliniciúla****IIIa.4B1. Prionsabail ghinearálta**

(1) Tabharfar aird ar VICH agus ar threoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus trialacha cliniciúla á ndearadh, á ndéanamh agus á dtuairisciú. Ní fhéadfar sonraí ó thrialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas a chur san áireamh don mheasúnú ar iarratas ar údarú margaíochta ach amháin má bhíonn na sonraí ionadaíoch a ndóthain don staid san Aontas.

▼ **M1**

- (2) Déanfar sonraí turgnamhacha amhail trialacha taiscéalaíochta/piolótacha, nó torthaí ó chuir chuige neamhthurgnamhacha, a dheimhniú le sonraí a fhaightear faoi fhíordhálaí úsáide,, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Is é is aidhm le trialacha cliniciúla scrúdú a dhéanamh, faoi fhíordhálaí úsáide, ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta faoi ghnáthdhálaí feirmeoirreachta ainmhithe agus/nó mar chuid de dhea-chleachtas tréidliachta. Léireofar leo éifeacht an táirge íocshláinte tréidliachta tar éis é a thabhairt don spriocspeiceas a bheartaítear de réir na réime dáileoga agus an bealach/na bealaí riartha a bheartaítear. Beidh mar aidhm ag dearadh na trialach tacú leis na tásca agus aon fhritasc de réir speicis, aoise, póir agus gnéis, treoracha maidir le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta chomh maith le haon fhrithghníomh díobhálach a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis a chur san áireamh.
- (4) Déanfar na trialacha cliniciúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe. Beidh na focail “le húsáid i dtrial cliniciúil tréidliachta amháin” le feiceáil go soiléir agus doscrista ar an lipéadú i gcás ullmhóidí atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla tréidliachta san Aontas.
- (5) Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar trialacha cliniciúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniciúla rialaithe). Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar leis an táirge nua i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaráithe san Aontas lena léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadaíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhíoch céanna, nó a fuair *placebo*, nó nár cuireadh aon chóireáil orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.
- (6) Úsáidfeá prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus dearadh prótacail, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniciúla á ndéanamh, ach amháin mura bhfuil údar leis.

**IIIa.4B2. Doiciméadacht**

Áireofar leis an sainchomhad faoi éifeachtúlacht an doiciméadacht réamhchliniciúil agus chliniciúil go léir, bíodh sí fabhrach nó neamhfhabhrach i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chun measúnú foriomlán oibiachtúil a dhéanamh ar chothromaíocht tairbhe/riosca an táirge.

**IIIa.4B2.1. Torthaí na staidéar réamhchliniciúil**

Nuair is féidir, tabharfar sonraí faoi na torthaí a bheidh ar na nithe seo a leanas:

- a) na trialacha lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch;
- b) na trialacha lena léirítear na sásraí cógasdinimiciúla is bun leis an éifeacht theiripeach;
- c) na trialacha lena léirítear an phríomhphróifíl chógaschinéiteach;
- d) na trialacha lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;

▼ **M1**

- e) tástálacha chun an dáileog a chinneadh agus a dheimhniú (lena n-áirítear an t-eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála);
- f) tástálacha agus imscrúduithe ar an bhfrithsheasmhacht, más infheidhme.

I gcás ina mbíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, tabharfar tuairisc mhionsonraithe a dóthain ar na torthaí sin. De bhreis air sin, soláthrófar na sonraí seo a leanas i ngach tuarascáil ar staidéar réamhchliniciúil.

- a) achoimre;
- b) prótacal staidéir;
- c) tuairisc mhionsonraithe ar na cuspóirí, ar an dearadh agus ar an reáchtáil lena gcuimsítear na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail speiceas, aois, meáchan, gnéas, líon, pór nó tréithchineál ainmhithe, aitheantas ainmhithe, dáileog, bealach agus sceideal tabhartha;
- d) anailís staidrimh ar na torthaí;
- e) plé oibiachtúil ar na torthaí a fhaightear, as a n-eascaíonn conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí.

Má fhágtar aon cheann de na sonraí sin ar lár, tabharfar údar leis sin.

#### IIIa.4B2.2. Torthaí na dtrialacha cliniciúla

Soláthróidh gach imscrúdaitheoir na sonraí ar fad ar leatháin taifid ar leithligh i gcás cóireála aonair, agus ar leathán taifid chomhchoiteann i gcás cóireála comhchoitinne.

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta na socrúithe uile is gá chun a áirithiú go gcoimeádfar na doiciméid bhunaigh, a bhí mar bhonn leis na sonraí arna soláthar, ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe a thuilleadh.

I ndáil le gach triail chliniciúil, déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla in achoimre ar na trialacha agus ar a thorthaí, ag cur in iúl go háirithe:

- (a) líon na n-ainmhithe faoi rialú agus faoi thástáil a cóireáladh ar leithligh nó go comhchoiteann, agus miondealú ann de réir an speicis, an phóir nó an chineáil, na haoise agus an ghnéis;
- (b) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath as na trialacha agus na cúiseanna leis an aistarraingt sin;
- (c) i gcás ainmhithe rialaithe, cé acu:
  - (i) nach bhfuair siad aon chóireáil;
  - (ii) fuair siad *placebo*;

▼ **M1**

- (iii) fuair siad táirge íocshláinte tréidliachta eile atá údaraithe san Aontas lenar léiríodh leibhéal inghlachta éifeachtúlachta agus ar ceadáíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhí céanna; nó
- (iv) fuair siad an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi imscrúdú i bhfoirmlíú difriúil nó ar bhealach eile;
- (d) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;
- (e) barúlacha maidir leis an éifeacht ar fheidhmíocht ainmhithe, más iomchuí;
- (f) sonraí a bhaineann le hainmhithe tástála a fhéadfar a bheith i mbaol níos mó de bharr a n-aoise, a modha tógála nó beathaithe, nó chun na críche a raibh siad beartaithe ina leith, nó a bhaineann le hainmhithe ar gá aird speisialta a thabhairt orthu mar gheall ar a staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- (g) meastóireacht staidrimh ar na torthaí.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir amach conclúidí ginearálta maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide a bheartaítear, agus go háirithe aon fhaisnéis a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileog agus meánfhad na cóireála agus, i gcás inarb iomchuí, aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte tréidliachta eile nó breiseáin bheatha chomh maith le haon réamhchúraimí speisialta atá le glacadh le linn cóireála agus i ndáil le comharthaí cliniciúla na ródháileoige, nuair a fheictear é sin.

## ROINN IIIb

**CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA  
IMDHÍONEOLAÍOCHA**

Beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(5), seachas i gcás ina leagtar amach a mhálairt i Roinn IV.

IIIb.1. ***Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad***

Féach Roinn I.

IIIb.2. ***Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch agus mhicribhitheolaíoch)***IIIb.2.A. **Tuairisc ar an táirge**IIIb.2A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

- (1) Ciallaíonn comhdhéanamh cáilíochtúil chomhábhair uile an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch an t-ainm nó an tuairisc a thugtar orthu seo a leanas:
  - (a) an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha;
  - (b) comhábhair na n-aidiúvach;
  - (c) comhábhar/comhábhair na dtámhán eile, cibé cineál iad nó cibé cainníocht a úsáidtear, lena n-áirítear leasathigh, cobhsaitheoirí, ábhar dathúcháin, blaitithe agus substaintí aramatacha, marcóirí, etc.
  - (d) tuaslagóirí athbhunaithe coimhdeachta.

▼ **M1**

- (2) Forlíonfar na sonraí sin i bpointe (1) le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an neasphacáistíocht agus, i gcás inarb ábhartha, leis an bpacáistíocht sheachtrach agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an phacáistíocht sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna lena a n-úsáidfean an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nó lena dtabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch agus a sheachadfar leis an táirge íocshláinte. Mura seachadtar an fheiste in éineacht le táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, cuirfear faisnéis ábhartha faoin bhfeiste ar fáil, nuair is gá sin chun measúnú a dhéanamh ar an táirge.
- (3) Ciallaíonn an ghnáth-théarmaíocht atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, d'ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile d'Airteagal 8:
- (a) i dtaca leis na comhábhair a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, príomhtheideal an mhonagraif i gceist, a bheidh éigeantach i gcomhair gach substainte den sórt sin, agus tagairt á déanamh do pharmacopoeia lena mbaineann;
- (b) i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais sin, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná an t-ainm eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, agus i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
- (c) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód “E” a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE.
- (4) D'fhonn comhdhéanamh cainníochtúil substaintí gníomhacha táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a thabhairt, is gá a shonrú, aon uair is féidir, líon na n-orgánach, an cion sonrath próitéine, an mhais, líon na nAonad Idirnáisiúnta (IU) nó aonad gníomhaíochta bitheolaíche, in aghaidh aonad dáileoige nó toirte, agus maidir leis an aidiúvach agus le comhábhair na dtámhán, mais nó toirt gach aon cheann acu, agus tabharfar aird chuí ar na sonraí a sholáthraítear i gCuid IIb.2B.
- (5) I gcás ina mbeidh an t-aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfear feidhm as an aonad sin.
- (6) Déanfar aonaid gníomhaíochta bitheolaíche nach bhfuil aon sonraí foilsithe ina leith a chur in iúl ar shlí ina bhféadfaí faisnéis shoiléir maidir le gníomhaíocht na gcomhábhar a sholáthar, mar shampla tríd an méid arna dhearbhu le toirtmheascadh nó le tástáil neartúlachta ar an táirge deiridh a shonrú.
- (7) Sonrófar an comhdhéanamh i dtéarmaí cainníochtaí fosta agus, más iomchuí, in éineacht le cainníochtaí uasta.

**IIIb.2A2. Forbairt an táirge**

- (1) Soláthrófar míniú maidir leo seo a leanas, ach ní bheidh sé teoranta dóibh sin amháin:
- (a) rogha an chomhdhéanaimh agus rogha na gcomhábhar, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtíúchan faoi seach;
- (b) tabharfar údar le cuimsiú leasaithe sa chomhdhéanamh;

▼ **M1**

- (c) an neasphacáistíocht agus oiriúnacht an choimeádáin agus an chórais dúnta a úsáidtear do stóráil agus d'úsáid an táirge chríochnaithe. Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge críochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta;
  - (d) an phacáistíocht bhreise fhéideartha, an phacáistíocht sheachtach, más ábhartha;
  - (e) méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spríoc-speiceas;
  - (f) aon bharrachas san fhoirmlíú chun neartúlacht/cion antaigine íosta a ráthú ag deireadh na seilfré, mar aon le húdar leis;
  - (g) rogha mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe;
  - (h) pléifear na difríochtaí idir an modh monaraíochta nó na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla a tháirgeadh agus an modh a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta;
  - (i) i gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge críochnaithe, soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (2) Beidh sonraí eolaíochta maidir le forbairt an táirge ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin.

**IIIb.2B. Tuairisc ar an modh monaraíochta**

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 a dhreachtú sa chaoi go dtabharfar tuairisc leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear, lena n-áirítear sainathint na n-eochairchéimeanna sa phróiseas táirgthe.
- (2) Cuimseofar iad seo a leanas ar a laghad leis an tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta:
- (a) céimeanna éagsúla na monaraíochta (lena n-áirítear táirgeadh na nósanna imeachta antaiginí agus íonúcháin) mar aon le sreabhchairt phróisis sa chaoi gur féidir measúnú a dhéanamh ar in-atáirgtheacht an nós imeachta monaraíochta agus ar na rioscaí d'éifeachtaí díobhálacha ar na táirgí críochnaithe, amhail éilliú micribhitheolaíoch;
  - (b) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh gach bairc den táirge críochnaithe aonchineálach agus comhshéasmhach. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainítear bairce agus ar an méid nó na méideanna bairce tráchtála a bheartaítear;
  - (c) liosta de na substaintí go léir ag na céimeanna iomchuí i gcás ina mbeidh siad á n-úsáid, lena n-áirítear na substaintí sin nach féidir a ghnóthú i rith na monaraíochta;
  - (d) sonraí ar an gcumasc, mar aon le sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear, lena n-áirítear sampla le haghaidh bairce táirgthe ionadaíoch;



▼ **M1**

- (e) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad;
- (f) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.

- (3) Tabharfar tuairisciú ar bhailíochtú na modhanna rialaithe go léir a úsáidtear sa mhodh monaraíochta, déanfar iad a thaifeadadh agus soláthrófar na torthaí, ach amháin mura bhfuil údar leis. Léireofar bailíochtú ar phríomhchéimeanna den phróiseas agus léireofar bailíochtú ar an bpróiseas táirgthe ar an iomlán agus déanfar foráil maidir le torthaí ar thrí bhaisc as a chéile arna dtáirgeadh trí úsáid a bhaint as an modh a bhfuil tuairisc air.

IIIb.2C. **Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu**

- (1) Chun críocha na Coda seo, ciallaíonn “ábhair tosaigh” gach comhpháirt a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a tháirgeadh.
- (2) Measfar gur ábhar tosaigh amháin iad córais aidiúvacha atá ar fáil ar bhonn tráchtála agus atá ainmnithe le hainm branda chomh maith le meáin chultúir a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a tháirgeadh ina bhfuil roinnt comhpháirteanna éagsúla. Mar sin féin, cuirfear i láthair an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a mhéid a mheasann na húdaráis go mbaineann an fhaisnéis sin le cáilíocht an táirge chríochnaithe agus le haon rioscaí a d’fhéadfadh a bheith i gceist.
- (3) Más rud é go n-úsáidtear ábhair de bhunadh ainmhíoch chun na meáin saothrúcháin nó na córais aidiúvaigh sin a ullmhú, ní mór na speicis ainmhíocha agus an fíochán a úsáidtear a chur san áireamh agus léireofar comhlíontacht na monagraf ábhartha lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.
- (4) Soláthróidh an t-iarratasóir doiciméadacht chun a léiriú go bhfuil na hábhair tosaigh lena n-áirítear síolábhair, síolta ceall, baisceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhíoch ábhartha do tharchur TSE agus monaraíocht an táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslághdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaítí spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le ceanglais an mhonagraif chomhfhreagraigh de Pharmacopoeia Eorpach. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.
- (5) Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc le haghaidh na gcomhpháirteanna go léir arna n-úsáid agus cuirfear isteach é i gcomhréir le ceanglais na Coda seo.
- (6) Déanfar deimhnithe anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.
- (7) Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoir 2009/35/CE.

▼ **M1**

- (8) Ní mór údar maith a thabhairt le hantaibheathaigh a úsáid le linn an táirgthe agus leasaithe a áireamh i gcomhdhéanamh an táirge chríochnaithe agus i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (9) Maidir le támháin nua, i.e. támháin nó támháin a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostairtí do shonraí sábháilteachta tacaíochta, idir shonraí cliniciúla agus sonraí neamhchliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta mar a luaitear faoi Chuid II.2C2, pointí (3) agus (4).

IIIb.2C1. **Ábhair thosaigh a liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme i leith gach ábhair tosaigh a shonraítear ann, mura soláthraítear údar ceart.
- (2) I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin i ndáil le táirgí arna monarú ina chríoch.
- (3) Féadfar tagairt iomchuí do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar na modhanna anailíseacha.
- (4) Beidh gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baic de na hábhair thosaigh mar a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha seachas na tástálacha a luaitear in pharmacopoeia, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann na hábhair thosaigh ceanglais cháilíochta maidir leis an pharmacopoeia sin.
- (5) I gcásanna nach mbeidh an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta. Cuirfear na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia i gceist ar an eolas maidir leis an easnamh líomhnaithe.

IIIb.2C2. **Ábhair thosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia**IIIb.2C2.1. **Ábhair thosaigh de thionscnamh bitheolaíoch**

- (1) Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif.
- (2) Beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar shíolta ceall seanbhunaithe aon uair is féidir. Maidir le táirgeadh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta atá déanta as séiream, léireofar an áit tionscnaimh, sláinte ghinearálta agus stádas imdhíoneolaíoch na n-ainmhithe táirgthe agus úsáidfead comhthiomsuithe sainithe d'ábhair bhunaidh.
- (3) Tabharfar tuairisc agus doiciméadú ar a dtionscnamh, lena n-áirítear an réigiún geografach, agus ar stair na n-ábhar tosaigh.
- (4) I gcás ábhair thosaigh a ndéantar innealtóireacht ghéiniteach orthu, áireofar leis an bhfaisnéis sin sonraí amhail tuairisc ar na cealla nó na pótha tosaigh, forléiriú ar an veicteoir léirithe (ainm, bunús, feidhm an mhacasamhaileáin, feabhsaitheoir tionscnóra agus eilimintí rialtóra eile), rialú ar an seicheamh DNA nó RNA a chuirtear isteach go héifeachtach, seichimh olaganúicléitíde de veicteoir plasmaide i gcealla, plasmaid a úsáidtear do chomh-thrasfhabhtú, géinte a chuirtear leis nó a bhaintear amach, airíonna bitheolaíochta an fhorléirithe deiridh agus na géinte a léirítear, líon cóipeanna agus cobhsaíocht ghéiniteach.

**▼ M1**

- (5) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGM) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an gcuid cháilíochta den iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.
- (6) Déanfar ábhair síl, lena n-áirítear síolta ceall agus amhshéiream le haghaidh táirgeadh antaiséirim, a thástáil chun iad a shainathint, agus léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha de réir Pharmacopoeia Eorpach.
- (7) Cuirfear faisnéis ar fáil i gcás gach substainte de thionscnamh bitheolaíoch a úsáideadh ag céim ar bith den nós imeachta monaraíochta. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:
- (a) sonraí faoi fhoinsé na n-ábhar;
  - (b) sonraí faoi aon phróiseáil, íonghlánadh agus díghníomhachtú a chuirtear i bhfeidhm, maille le sonraí faoi bhailíochtú na bpróiseas agus na rialuithe sin le linn an táirgthe;
  - (c) sonraí faoi aon tástálacha ar lorg éilliú a rinneadh ar gach baiseden tsubstaint.
- (8) Má bhraitear nó má mheastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, déanfar an t-ábhar comhfhreagrach a dhíobhadh nó déanfar próiseáil air chun an riosca de ghníomhaithe coimhthíocha i gcóireáil bhailíochtaí a laghdú. Más rud é, tar éis na cóireála, go mbraitear nó go meastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, ní dhéanfar an t-ábhar comhfhreagrach a úsáid ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú go ndéanfar na gníomhaithe sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise; léireofar díbirt agus/nó díghníomhachtú na gníomhaithe coimhthíocha sin.
- (9) I gcás ina n-úsáidfeadh cill-síolta, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú suas chuig an leibhéal is airde den phasáiste a úsáideadh don táirgeadh.
- (10) I gcás vacsaíní caolaithe beo, ní mór cobhsaíocht saintréithe chaolú an tsíl a dhearbhu. Mura mbaineann saintréith ar leith leis an gcaolú (e.g. marcóir géiniteach, cobhsaíocht theirmeach), déantar é sin, de ghnáth, trí easpa fillte ar nimhneacht sa spriocspeiceas ainmí.
- (11) Nuair is gá, soláthrófar samplaí den ábhar tosaigh bitheolaíoch nó imoibríthe a úsáidtear sna nósanna imeachta tástála chun a chur ar a chumas don údarás inniúil na tástálacha a dhéanfar a sheiceáil.

**IIIb.2C2.2. Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch**

Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:

- (a) déanfar ainm an ábhair tosaigh, a comhlíonann na ceanglais i bpointe (3) de Chuid IIIb.2A1 a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
- (b) an tuairisc ar an ábhar tosaigh, atá leagtha síos i bhfoirm atá cosúil leis an tuairisc a úsáidtear in ítim thuairisciúil in Pharmacopoeia Eorpach;

▼ **M1**

- (c) feidhm an ábhair tosaigh;
- (d) modhanna sainaitheantais;
- (e) aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.

**IIIb.2D. Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta**

- (1) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe a dhéantar ar chéimeanna idirmheánacha monaraíochta d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha monaraíochta agus an táirge deiridh a fhíordheimhniú. Socrófar sonraíochtaí le haghaidh gach tástála rialaithe agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe ar pharaiméadair a mheastar a bheith tábhachtach le haghaidh an mhodha monaraíochta, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (2) I gcás vacsaíní díghníomhachtaithe nó díthocsainithe déanfar an díghníomhachtú nó an díthoscanú a thástáil le linn gach táirgthe arna rith a luaithe is féidir tar éis dheireadh an phróisis díghníomhachtaithe nó díthocsainithe sin agus tar éis an neodraithe, má tharlaíonn sin, ach roimh an gcéad chéim eile táirgthe.
- (3) I gcomhréir le forálacha Threoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfean an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfean tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfean an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

**IIIb.2E. Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe**

- (1) I gcás gach tástála, déanfar an tuairisc ar na teicnící chun an táirge críochnaithe a anailísiú a leagan amach ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun measúnú cáilíochta a dhéanamh.
- (2) I gcás inarb ann do mhonagraif iomchuí cheana féin, má bhaintear feidhm as nósanna imeachta agus teorainneacha tástála cé is moite de na cinn a luaitear sna monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonfadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann. Liostófar san iarratas ar údarú margáíochta na tástálacha sin, a dhéantar ar shamplaí ionadaitheacha de gach baisc den táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha a dhéantar ar an mbulc-vacsaín deiridh in ionad ar an mbaisc nó ar na baisescanna a ullmhaítear uaithe sin. Sonrófar na teorainneacha don scaoileadh agus tabharfar údar leo. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe a dhéantar ar an táirge críochnaithe.
- (3) Soláthrófar faisnéis faoi bhunú agus ionadú an ábhair tagartha. Más rud é gur úsáideadh níos mó ná aon chaighdeán tagartha amháin, soláthrófar stair cháilíochta ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi ar cothaíodh an caidreamh idir na caighdeáin dhifriúla.
- (4) Má bhíonn sé ar fáil, úsáidfean ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhithiológaíoch, as Pharmacopoeia Eorpach. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

▼ M1

- (5) I gcomhréir le forálacha Threoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfean an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fúlaint, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfean tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfean an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfúlaint.
- (6) Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe
- Bainfidh na tástálacha ar shaintréithe ginearálta, i gcás inarb infheidhme, le cuma agus le tástálacha fisiciúla nó ceimiceacha, amhail seoltacht, pH, slaodacht, etc. Maidir le gach ceann de na saintréithe sin, bunóidh an t-iarratasóir sonraíochtaí, lena mbaineann teorainneacha muiníne iomchuí.
- (7) Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shaináithint
- Nuair is gá, déanfar tástáil shonrach chun saináithint a dhéanamh. I gcás inarb iomchuí, féadfar an tástáil sainaitheantais a dhéanamh in éineacht leis an títear baisece nó leis an tástáil neartúlachta.
- (8) Títear nó neartúlacht baisece
- Déanfar cainníochtú ar an tsubstaint ghníomhach de gach baisece a chur i gcrích lena thaispeánt go mbeidh an neartúlacht iomchuí nó an títear sin i ngach baisece a ghabhann leis chun a shábháilteacht agus a éifeachtúlacht a áirithiú.
- (9) Aidiúvaigh a shaináithint agus a mheasúnú
- Déanfar cainníocht agus cineál an aidiúvaigh agus a chomhpháirteanna a fhíorú ar an táirge chríochnaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (10) Comhpháirteanna ar támhain iad a shaináithint agus a mheasúnú
- A mhéid is gá, beidh an támhain nó na támhain faoi réir tástálacha sainaitheantais ar a laghad.
- Beidh tástáil teorann uachtarach agus íosta éigeantach maidir le gníomhaithe a chaomhnú. Beidh tástáil teorann d'aon chomhpháirteanna eile a d'fhéadfadh bheith ina cúis le frithghníomh díobhálach a dhéanamh éigeantach.
- (11) Triail steirilíochta agus íonachta
- Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus iontocsain i gcás inarb ábhartha) le haghaidh táirgí a thugtar go paireintreach i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach. Maidir le táirgí neamhleachtacha nach dtugtar go paireintreach, i gcás ina bhfuil údar leormhaith leis, féadfar glacadh le comhlíontacht uasteorann ualaigh bhithigh in ionad tástáil steirilíochta.
- Déanfar tástálacha iomchuí chun a thaispeánt nach bhfuil éilliú ó ghníomhaithe coimhthíocha nó ó shubstaintí eile ann, agus déanfar na tástálacha sin de réir chineál an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, modh agus coinníollacha an mhonaraithe. Úsáidfean cur chuige bunaithe ar riosca lena léiriú nach ann do ghníomhaithe coimhthíocha mar a thuiriscítear in Pharmacopoeia Eorpach.

▼ **M1**

- (12) Bogthaise iarmharach

Déanfar gach baisc de tháirge leofílithe a thástáil i gcás bogthaise iarmharai.

- (13) Toirt líonta

Déanfar tástálacha iomchuí chun an toirt líonta cheart a léiriú.

IIIb.2F. **Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar prótacal iomlán de thrí cinn de na bailceanna as a chéile atá ionadaíoch don ghnáth-tháirgeadh lena soláthrófar na torthaí le haghaidh gach tástála a dhéantar le linn an táirgthe agus ar an táirge críochnaithe. Féadfar sonraí comhsheasmhachta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.

IIIb.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**

- (1) Cuimsítear le tástálacha cobhsaíochta cobhsaíocht na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear tuaslagóir(i), más ábhartha.

- (2) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha a rinneadh chun tacú leis an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a mholann an t-iarratasóir don tsubstaint ghníomhach agus don táirge críochnaithe. Is staidéir fíor-ama iad na tástálacha sin i gcónaí.

Má stóráiltear táirgí idirmheánacha a fuarthas ag céimeanna éagsúla den phróiseas monaraíochta, tabharfar údar leormhaith le dálaí agus fad beartaithe na stórála ar bhonn na sonraí cobhsaíochta atá ar fáil.

- (3) Déanfar tástálacha cobhsaíochta don táirge críochnaithe ar thrí bhaisc ionadaíoch a laghad a táirgeadh de réir an phróisis táirgthe a thuairiscítear agus ar tháirgí a stóráladh sa choimeádán/sna coimeádáin deiridh; cuimsítear leis na tástálacha sin tástálacha bitheolaíoch agus fisiceimiceacha a rinneadh go tráthrialta don táirge críochnaithe go dtí 3 mhí tar éis dheireadh maíte na seilfré.

- (4) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, rud a chuireann údar maith leis an tseilfré atá beartaithe faoi gach staid stórála atá molta. Cuirfear san áireamh na torthaí a fuarthas i rith an staidéir cobhsaíochta agus sonraíochtaí iomchuí don fhoirmlíú agus don scaoileadh á sainiú chun comhréireacht an táirge leis an tseilfré a mhaítear a áirithiú

- (5) I gcás táirgí a thugtar i mbeatha, tabharfar faisnéis freisin de réir mar is gá ar sheilfré an táirge, ag na céimeanna difriúla den mheascadh, nuair a mheasctar é i gcomhréir leis na teoracha molta.

- (6) I gcás go n-éilíonn táirge críochnaithe go ndéanfaí é a athbhunú sula dtugtar in uisce óil é, éilítear sonraí faoin tseilfré mholta do na táirgí arna n-athbhunú mar atá molta. Déanfar sonraí a chur isteach mar thacaíocht leis an tseilfré mholta don táirge athbhunaithe a cuireadh isteach.

**▼ M1**

- (7) Féadfar sonraí cobhsaíochta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid i gcás ina bhfuil údar leormhaith leo le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.
- (8) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar iomchuí le seilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide seilfré.
- (9) Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe éifeachtach.
- (10) D'fhéadfadh sé gur leor faisnéis faoi éifeachtúlacht leasaithe i dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta eile atá comhchosúil ón monaróir céanna.
- (11) Má stóráiltear substaintí gníomhacha, saineofar dálaí agus fad beartaithe na stórála ar bhonn sonraí cobhsaíochta. Féadfar na sonraí sin a fháil trí thástáil a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha féin nó trí thástáil iomchuí a dhéanamh ar an táirge críochnaithe.

**IIIb.2H. Faisnéis eile**

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach gcumhdaítear sa Roinn seo a áireamh sa sainchomhad.

**IIIb.3. Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)****IIIb.3A. Ceanglais ghinearálta**

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- (a) sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nuair a thugtar don spriocspeiceas é agus aon éifeacht neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear; déanfar meastóireacht ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe sin i ndáil le tairbhí féideartha an táirge;
- (b) na héifeachtaí díobhálacha féideartha ar dhaoine atá ag iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó na substaintí i mbia-ábhair a fhaightear ó na hainmhíthe a gcuirtear cóireáil orthu;
- (c) na rioscaí is féidir a thiocthaí as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhi, mar shampla;
- (d) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiocthaí as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.

**▼ M2**

- (2) Déanfar staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla i gcomhréir le ceanglais an dea-chleachtais saotharlainne.

Féadfar glacadh le staidéir nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir ar speiceas nach é an spriocspeiceas é chomh maith le staidéir ina ndéantar measúnú ar airíonna imdhíoneolaíochta, bitheolaíochta nó géiniteacha na dtréithchineálacha vacsaíne, faoi dhálaí a rialaítear ar bhealach leormhaith. Tabharfar údar le diallais eile.

**▼ M1**

- (3) Déanfar na trialacha sábháilteachta uile i gcomhréir le prótacal tomhaiste mionsonraithe a ndéanfar é a thairfeadh i scríbhinn sula gcuirfead tús leis an triail. Beidh leas na n-ainmhíthe trialach faoi réir maoirsiú tréidliachta agus cuirfead go hiomlán san áireamh é i rith mionsaothrú aon phrótacail trialach agus le linn na trialach.

▼ **M1**

- (4) Beidh nósanna imeachta córasacha réamhshocraithe i scríbhinn riachtanach maidir le heagrú, réachtáil, bailiú sonraí, doiciméadú agus forú trialacha sábháilteachta.
- (5) Déanfar trialacha cliniciúla (trialacha allamuigh) i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe an dea-chleachtais cliniciúil (DCC). Tabharfar údar le diallais.
- (6) Beidh na staidéir shábháilteachta i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha in Pharmacopoeia Eorpach. Tabharfar údar le diallais.
- (7) Déanfar na staidéir shábháilteachta ar an spriocspeiceas. Is é an dáileog a úsáidfean ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástáil sábháilteachta a bhaint as baisc nó baisceanna a tháirgtear de réir an mhodha monaraíochta a thuiriscítear i gCuid 2 den iarratas.
- (8) Maidir leis na tástálacha saotharlainne a thuiriscítear i Ranna B.1, B.2 agus B.3, beidh an títear, an cion antaigine nó an neartúlacht uasta sa dáileog den táirge íocshláinte tréidliachta. Más gá, féadfar tiúchan na hantaigine a mhodhnú chuig an dáileog atá de dhíth.
- (9) Léireofar sábháilteacht táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch le haghaidh gach catagóire de na spriocspeicis ainmhithe ina moltar é a úsáid, de réir gach bealaigh agus modha lena dtugtar an táirge agus ag úsáid an sceidil riartha a mholtar. Féadfar leas a bhaint as an gcás is measa don bhealach agus don mhodh tabhartha má bhíonn údar eolaíoch leis.
- (10) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch ar orgánaigh bheo atá iontu, cuimsítear ceanglais speisialta faoi B.6.
- (11) Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabhail leis na iarratas ar údarú margaiochta a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais maidir le staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla a thuiriscítear i gCuid IIIb.4B, pointe (4), agus i gCuid IIIb.4C, pointe (3)..

**IIIb.3B. Staidéir réamhchliniciúla**

- (1) A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt

Tabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch de réir na dáileoige molta agus ar gach bealach agus modh riartha d'ainmhithe de gach speiceas agus de gach catagóir ábhartha (e.g. aois íosta, ainmhithe torracha, de réir mar is iomchuí) ina mbeartaítear é a úsáid.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil le haghaidh comharthaí de fhrithghníomhuithe córasacha agus logánta go dtí nach mbeidh súil le frithghníomhuithe a thuilleadh, ach i ngach cás, ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis an táirge a thabhairt. I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe mionsonraithe macrascópacha agus micreascópacha iarbháis ar an mball insteallta. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

Féadfaidh an staidéar seo a bheith mar chuid den staidéar maidir le hathdháileog atá de dhíth faoi pointe 3 nó is féidir é a fhágáil ar lár mura léiríonn torthaí an staidéir maidir le ródháileog atá de dhíth faoi pointe 2 frithghníomhuithe tromchúiseacha córasacha nó logánta. Má fhágtar ar lár é, glacfar leis na frithghníomhuithe córasacha nó logánta a fheictear sa staidéar maidir le ródháileog mar an bonn chun tuairisc a thabhairt ar shábháilteacht an táirge san Achoimre ar Shaintréithe Táirge.



▼ **M1**

- (2) A shábháilte atá sé ródháileog a thabhairt

Is iad táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a beo amháin ar gá iad a thástáil maidir le ródháileog.

Déanfar ródháileog den táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, arb é deich ndáileog a bheidh ann go hiondúil, a thabhairt ar gach bealach agus modh tabhartha molta d'ainmhithe sna catagóirí is íogaire den spriocspeiceas, ach amháin má tá údar maith le roghnú leis na cinn is íogaire de na bealaí comhchosúla éagsúla. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a dhéantar a thabhairt le hinstealladh, roghnófar na dáileoga agus an bealach/na bealaí agus an modh/na modhanna lena dtugtar iad chun an t-uasmhéid is féidir a chur san áireamh, ar féidir a thabhairt ag aon bhall insteallta amháin.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis thabhairt an táirge chun a chinneadh an bhfuil frithghníomhuithe córasacha agus logánta ag tarlú. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe mionsonraithe macrascópacha agus micreascópacha iarbháis ar an mball insteallta mura ndearnadh é sin faoi phointe 1.

- (3) A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt arís agus arís eile

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch atá le tabhairt níos mó ná aon uair amháin, mar chuid den scéim bhunúsach, beidh staidéar i dtaca le tabhairt atriallach d'aon dáileog amháin de dhíth chun aon éifeacht dhíobhálach a rinne an tabhairt sin a nochtadh.

Déanfar an tástáil sin ar na catagóirí is íogaire den spriocspeiceas (amhail póir nó aoisghrúpaí áirithe), ag baint feidhme as an mbealach agus as an modh tabhartha molta.

Ní bheidh an líon dáileog arna dtabhairt níos lú ná an líon uasta a mholtar; maidir le vacsaíní, cuirfear san áireamh leis sin an líon dáileog arna dtabhairt don vacsaíniú príomhúil agus don chéad athvacsaíniú.

Féadfaidh an t-eatramh idir na dáileoga a bheith níos giorra ná an t-eatramh a mhaítear san Achoimre ar Shaintréithe Táirge. Tabharfar údar leis an eatramh roghnaithe i ndáil leis na dálaí úsáide a bheartaítear.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil le haghaidh comharthaí de fhrithghníomhuithe córasacha agus logánta ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis thabhairt deiridh an táirge. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

- (4) Scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe

Déanfar an scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe a mheas i gcás ina mbeartaítear an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch a úsáid nó i gcás ina bhféadfar é a úsáid in ainmhithe torracha nó in éin ubh-bhreithe agus i gcás ina dtugtar le tuiscint leis na sonraí go bhféadfaí gur tosca riosca é an t-ábhar tosaigh as a ndíorthaítear an táirge.

Déanfar imscrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe na n-ainmhithe fireanna agus na n-ainmhithe baineanna nach bhfuil torrach agus atá torrach leis an dáileog a mholtar agus ar an mbealach agus an modh tabhartha is íogaire.

▼ **M1**

Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a mholtar iad lena n-úsáid in ainmhithe torracha, tabharfar aghaidh sa scrúdú ar an bhfeidhmíocht atáirgthe ar an tsábháilteacht tabhartha i rith na tréimhse iompair nó i rith tréimhse iompair shonrach lena n-áirítear úsáid bheartaithe an táirge.

Síneofar an tréimhse faireacháin go dtí an bhreith chun imscrúdú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar an slíocht, lena n-áirítear éifeachtaí teiritigineacha agus ginmhillteacha.

Féadfaidh na staidéir sin a bheith ina gcuid de na staidéir shábháilteachta a thuairiscítear i bpointí 1, 2, 3 nó mar chuid de na tástálacha allamuigh dá bhforáiltear i Roinn IIIb.3C.

## (5) Scrúdú ar fheidhmeanna imdhíoneolaíocha

I gcás ina bhféadfadh an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch dochar a dhéanamh do fhreagairt imdhíonachta an ainmhí vacsaínithe nó dá shlíocht, déanfar tástálacha oiriúnacha ar an bhfeidhm imdhíoneolaíoch.

## (6) Saincheanglais maidir le vacsaíní beo

## (1) Leathadh an tréithchineáil vacsaíne

Déanfar imscrúdú ar leathadh an chineáil vacsaíne ó ainmhithe atá vacsaínithe chuig spriocainmhithe nach bhfuil, ag baint feidhme as an mbealach nua lena dtugtar an vacsaín is dóchúla a mbeadh leathadh mar thoradh air. Ina theannta sin, féadfaidh sé gur gá imscrúdú a dhéanamh ar leathadh chuig speicis ainmhithe nach spriocspeicis iad agus a d'fhéadfadh a bheith thar a bheith soghabhálach do chineál vacsaíne beo. Soláthrófar measúnú ar an líon pasanna ó ainmhí go hainmhí is dócha a tharlóidh faoi na gnáthdhálaí úsáide agus ar na hiarmhairtí féideartha.

## (2) Scaipeadh san ainmhí vacsaínithe

Féadfaidh faecas, fual, bainne, uibheacha, táil ón mbéal, ón tsrón agus ó bhail eile a scrúdú, mar is iomchuí, chun a fhionnadh an bhfuil an t-orgánach i láthair. Thairis sin, féadfaidh sé go mbeidh gá le staidéir maidir le scaipeadh an chineáil vacsaíne sa cholainn, agus aird faoi leith á tabhairt ar shuíomhanna a bhfuil an claonadh iontu chun an t-orgánach a athchruthú. I gcásanna vacsaíní beo i gcomhair zónóisí de réir bhrí Threoir 2003/99/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle atá le húsáid i gcomhair bia-ainmhithe, cuirfear san áireamh leis na staidéir sin go háirithe cé chomh fada a mhaireann an t-orgánach ag an mball insteallta.

## (3) Méadú ar nimhneacht

Déanfar imscrúdú ar mhéadú nó ar fhilleadh ar nimhneacht leis an máistirshíol. Mura mbeidh an máistirshíol ar fáil i gcainníochtaí leordhóthanacha, scrúdófar an síol pasáiste is ísle ar baineadh feidhm as don táirgeadh. Tabharfar údar maith le húsáid rogha phasáiste eile. Déanfar an vacsaíniú tosaigh leis an mbealach agus an modh tabhartha is dóchúla as a dtiocfaidh méadú ar an nimhneacht ar táscaire é ar fhilleadh ar nimhneacht. Déanfar sraith de phasáistí i spriocainmhithe trí chúig ghrúpa d'ainmhithe, ach amháin má tú údar maith le tuilleadh pasáistí nó má imíonn an t-orgánach ó na hainmhithe tástála níos luaithe ná sin. I gcás nach n-éireoidh leis an orgánach é féin a atáirgeadh go leordhóthanach, déanfar an méid pasáistí is féidir sa spriocspeiceas.

▼ **M1**

- (4) Airíonna bitheolaíocha an tréithchineáil vacsaíne
- Féadfaidh sé go mbeidh gá le scrúduithe eile chun a dhéanamh amach chomh beacht agus is féidir cé hiad airíonna bitheolaíocha intreacha an chineáil vacsaíne (e.g. néaratrópacht).

Maidir le vacsaíní ina bhfuil orgánach géinmhodhnaithe beo nó orgánaigh ghéinmhodhnaithe bheo, i gcás ina gcuimsítear táirge ó ghéin iasachta sa tréithchineál mar phrótéín struchtúrach, tabharfar aghaidh ar an riosca a bhaineann le trópacht nó nimhneacht an tréithchineáil agus, i gcás inar gá, déanfar tástálacha sonracha.

- (5) Athchuingir nó athshórtáil ghéanómaíoch tréithchineálacha
- Déanfar meastóireacht ar dhóchúlacht athchuingire nó athshórtála géanómaíche le tréithchineálacha goirt nó tréithchineálacha eile agus pléifear iarmhairtí na dteagmhas sin.

- (7) Sábháilteacht úsáideoirí

Áireofar sa roinn seo plé ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid IIIb.3A go Cuid IIIb.3B agus déanfar na héifeachtaí sin a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.

Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treo-  
raíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.

- (8) Imoibrithe

Má tá ráiteas i dtaca le comhoiriúnacht le táirgí imdhíoneolaíocha tréidliachta eile san achoimre ar shaintréithe táirge, déanfar imscrúdú ar shábháilteacht na comhúsáide. Tabharfar tuairisc ar aon imoibriú eile le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil fios fúthu.

### IIIb.3C. **Trialacha cliniúla**

Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar sonraí ó staidéir cliniúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha cliniúla, agus bainfear úsáid as bailiseanna atá ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margáíochta. Féadfar imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht araon sna trialacha cliniúla céanna.

### IIIb.3D. **Measúnú riosca don chomhshaol**

- (1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainiú. Chomh maith leis sin, sainiúneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.

- (2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treo-raíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireoidh sé a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

(a) an spriocspeiceas ainmí agus an patrún úsáide atá beartaithe;

(b) An bealach agus an modh tabhartha, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chóras comhshaoil;

▼ **M1**

(c) eisfhearadh nó tál féideartha an táirge nó a shubstaintí gníomhacha sa chomhshaol ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu, a fhad a mhaireann an táirge nó na substaintí sin san eisfhearadh nó sa tál sin;

(d) diúscairt an táirge neamhúsáidte nó an dramhtháirge.

- (3) I gcás cineálacha vacsaíne atá beo agus a d'fhéadfadh bheith zónóiseach, measúnófar an riosca atá ann don duine.
- (4) I gcás ina léirítear le conclúid na chéad chéime gurb ann do bhaol féideartha ábhartha don chomhshaol mar thoradh ar an táirge, rachaidh an t-iarratasóir ar aghaidh chuig an dara céim agus déanfaidh sé meastóireacht ar an riosca/na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an táirge íocshláinte tréidliachta don chomhshaol. Más gá, déanfar imscrúduithe breise ar an tionchar a bheidh ag an táirge (ar ithir, uisce, aer, córais uisce agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad).
- (5) Maidir le vacsaíní DNA, is ábhar imní sonrath ó thaobh na sábháilteachta de an riosca féideartha go n-aistreadh DNA chuig fíocháin na ngónad agus an t-aistriú féideartha DNA chuig na cealla geirmlíne d'ainmhithe fireanna agus bainneanna vacsainithe agus, ar an gcaoi sin, an tarchur féideartha chuig an sliocht. Déanfaidh an t-iarratasóir meastóireacht agus plé ar riosca(i) féideartha a d'fhéadfadh a bheith ag na táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta sin do shláinte an duine agus don chomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhithe). Má aithnítear riosca(i) féideartha, déanfar imscrúduithe ar thionchar na vacsaíne ag brath ar a húsáid in ainmhithe coimhdeachta nó i mbia-ainmhithe chun faisnéis ar an bpointe sin a sholáthar.

**IIIb.3E. An measúnú atá ina cheangal maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**

- (1) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE agus faoin treo-riocht shonrach ina ndéileáiltear le OGManna.
- (2) Déanfar measúnú cruinn ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar aistriú géine ó OGManna chuig orgánaigh eile nó mar thoradh ar mhodhnuithe géiniteacha, ar bhonn cás ar chás. Is é cuspóir an mheasúnaithe riosca sin don chomhshaol éifeachtaí díobhálacha díreacha agus indireacha, láithreacha nó moillithe, OGM ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhithe) a shainithint agus meastóireacht a dhéanamh orthu, agus déanfar é i gcomhréir le prionsabail Iarscibhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

**IIIb.3F. Tástálacha ar iarmhair atá le háireamh sna staidéir réamhchliniciúla**

- (1) Do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta, ní bheidh gá de ghnáth staidéar ar na hiarmhair a dhéanamh.
- (2) I gcás ina n-úsáidtear antaibheathaigh, aidiúvaigh, leasaitheach nó aon támhán eile i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta a bheartaítear do bhia-ainmhithe agus/nó ina gcuimsítear iad san fhoirmiú deiridh, déanfar breithniú ar an bhféidearthacht de neamhchosaint tomhaltóirí d'iarmhair i mbia-ábhair a dhíorthaítear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu agus ar chomhlíontacht reachtaíochta maidir le huasteorainneacha iarmhar. Tabharfar aghaidh ar impleachtaí sábháilteachta do thomhaltóirí ag eascairt as an bhféidearthacht go mbeidís sa táirge críochnaithe.

▼ **M1**

- (3) I gcás vacsaíní beo le haghaidh galair zónóiseacha sheanbhunaithe, de bhreis ar na staidéir ar an leathadh, d'fhéadfaí gur ghá orgánaigh vacsaíne iarmharacha a dhearbhu ag an mball insteallta. Más gá, imscrúdáfar na héifeachtaí a bheidh ag iarmhair den sórt sin.
- (4) Déanfar moladh i gcomhair tréimhse aistarraingthe agus pléifear a leordhóthanacht i dtaca le haon staidéar iarmhar a rinneadh.

IIIb.4. ***Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)***

IIIb.4A. **Ceanglais ghinearálta**

- (1) Comhlíonfar na ceanglais ghinearálta seo a leanas:
- (a) beidh na staidéir éifeachtúlachta i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta in Pharmacopoeia Eorpach; Tabharfar údar le diallais.
- (b) ní mór don imscrúdaitheoir an paraiméadar príomhúil ar a mbunaítear an dearbhú éifeachtúlachta a shainiú tráth deartha an staidéir agus ní athrófar é tar éis an staidéar a chur i gcrích;
- (c) tabharfar tuairisc mhionsonraithe i bprótacail an staidéir ar an anailís staidrimh a bheartaítear;
- (d) beidh údar maith le rogha na n-antaigainí nó na gcineálacha vacsaíne ar bhonn sonraí eipeazó-colaíochta;
- (e) beidh na trialacha éifeachtúlachta a dhéanfar sa tsaotharlann ina dtrialacha cóimheasa ina n-áireofar ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóireáil orthu murab é nach bhfuil údar leis sin ar chúiseanna leasa ainmhithe agus gur féidir éifeachtúlacht a léiriú ar dhóigh eile.
- (2) Go ginearálta, beidh mar thaca ag staidéir réamhchliniciúla trialacha a dhéantar faoi fhíordhálaí úsáide.

I gcás ina dtacaítear go hiomlán i staidéir réamhchliniciúla lena maítear san achoimre ar shainréithe táirge, ní gá trialacha a dhéantar faoi fhíordhálaí úsáide a dhéanamh.

Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar sonraí ó staidéir cliniciúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha cliniciúla, agus bainfear úsáid as bailiseanna atá ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margáíochta. Féadfar imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht araon sna trialacha cliniciúla céanna.

- (3) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha uile ar bhealach a bheidh mionsonraithe go leor chun go bhféadfaí an t-údarás inniúil measúnú iomchuí a dhéanamh orthu. Léireofar bailíocht gach teicníc a úsáidtear sa triail.
- (4) Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach:
- (a) Léireofar éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch le haghaidh gach catagóire de na spriocspeicis ainmhithe ina moltar é a úsáid, de réir gach bealaigh agus modha tabhartha agus ag úsáid an sceidil tabhartha a mholtar. Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar tús agus aga na himdhíonachta a dhearbhu agus beidh sonraí ó thrialacha mar thaca leis sin.

▼ **M1**

- (b) Déanfar meastóireacht leormhaith, más iomchuí, ar thionchar antasubstaintí a fhaightear go héighníomhach ón máthair ar éifeachtúlacht vacsaíní i gcás ina dtugtar na vacsaíní sin ag aois ag a bhfuil an imdhíonacht fhaighte ón máthair ann i gcónaí.
- (c) Léireofar éifeachtúlacht gach comhábhair de tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch infhiúsacha agus comhcheangailte. Má mholtar an táirge lena thabhairt i gcomhar le táirge íocshláinte tréidliachta eile nó an tráth céanna leis, léireofar éifeachtúlacht na comhúsáide le staidéir iomchuí. Tabharfar tuairisc ar aon idirghníomhú eile atá ar eolas le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile.
- (d) Aon uair is cuid de scéim vacsaínithe atá molta ag an iarratasóir táirge, léireofar éifeacht phríomhúil nó éifeacht teandáileoige an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch nó rannchuidiú an táirge sin le héifeachtúlacht na scéime ina hiomláine.
- (e) Is í an dáileog a úsáidfeadh ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástála sábháilteachta a bhaint as baisc nó baisceanna a tháirgtear de réir an mhodha monaraíochta a thuairiscítear i gCuid 2 den iarratas.
- (f) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun diagnóis a dhéanamh ar ainmhithe, léireoidh an t-iarratasóir cén bhrí a bhainfeadh as na frithghníomhartha in aghaidh táirge.
- (g) I gcás vacsaíní a bhfuil sé ceaptha gur féidir idirdhealú a dhéanamh leo idir ainmhithe vacsaínithe agus ainmhithe infhabhtaithe (vacsaíní marcóra), i gcás ina mbeidh an rud atáthar a mhaíomh fúthu i leith éifeachtúlachta ag brath ar thástálacha diagnóise *in vitro*, soláthrófar sonraí leordhóthanacha ar na tástálacha diagnóise le gur féidir measúnú leordhóthanach a dhéanamh ar rudaí atá á maíomh maidir leis na hairíonna marcóra.

IIIb.4B. **Staidéir réamhchliniciúla**

- (1) I bprionsabal, déanfar léiriú éifeachtúlachta faoi choinníollacha saotharlainne a bhfuil smacht láidir orthu trí dhúshlán a thabhairt tar éis gur tugadh an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide molta. A mhéid is féidir, léireofar na dálaí nádúrtha ionfhabhtaithe leis na dálaí faoina ndéantar an dúshlán. Soláthrófar sonraí faoin tréithchineál dúshlán agus a ábharthacht.
- (2) Maidir le vacsaíní beo, bainfeadh an táirge a úsáidfeadh don tástáil éifeachtúlachta as baisce nó baisceanna lena mbaineann an títear nó an neartúlacht íosta. Maidir le táirgí eile, úsáidfeadh táirgí ó bhaisceanna ina bhfuil an t-ábhar nó an neartúlacht ghníomhach íosta a bhfuil súil leo ag deireadh na tréimhse bailíochta, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Más féidir, déanfar an sásra imdhíoneolaíoch (trí mheán ceall/lionnach, aicmí logánta/ginearálta de ghlóbailín imdhíonachta) a dhéantar a thosú tar éis gur tugadh an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch do na spriocainmhithe trí bhealach tabhartha molta a shonrú agus a dhoiciméadú.
- (4) Soláthrófar na nithe seo a leanas i ndáil le gach staidéir réamhchliniciúla:
  - (a) achoimre;

▼ **M2**

▼ **M1**

- (c) ainm an chomhlachta a rinne na staidéir;
- (d) prótacal turgnamhach mionsonraithe lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh, ar shonraí amhail an speiceas nó an pór ainmhithe, catagóirí ainmhithe, cá bhfuair siad iad, a n-aitheantas agus a n-uimhreacha, na dálaí ina raibh siad ina gcónaí agus conas a beathaíodh iad (ina sonrú, *inter alia*, an raibh siad saor ó aon phataigin shonraithe agus/nó antasubstaint shonraithe, cineál agus cainníocht aon bhreiseáin sa bheatha), dáileog, bealach, sceideal agus dátaí na tabhartha, tuairisc ar na modhanna staidrimh ar baineadh feidhm astu agus an t-údar a bhí lena n-úsáid;
- (e) i gcás ainmhithe rialaithe, an bhfuair siad *placebo* nó aon chóireáil;
- (f) i gcás ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu agus, i gcás inarb iomchuí, an bhfuair siad an táirge trialach nó táirge eile atá údaraithe san Aontas;
- (g) gach rud a braitheadh go ginearálta agus ina aonair agus na torthaí a fuarthas (le meáin agus diallais chaighdeánacha), bíodh siad dearfach nó diúltach. Tabharfar tuairisc ar na sonraí ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain d'fhonn na torthaí a mheas go criticiúil agus go neamhspleách ar an míniú a thug a n-údar. Cuirfear na sonraí ar leith i láthair i bhfoirm tábla. Chun tacú leis an míniú agus leis an léiriú, féadfar cóipeanna de thaifid, photomicreagraif, etc., a chur leis na torthaí;
- (h) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;
- (i) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;
- (j) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás ina mbeidh gá le clár tástála, agus éagsúlacht laistigh de na sonraí;
- (k) a mhínice a tharla galar coimhdeachtach agus a chúrsa;
- (l) gach sonra i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta (cé is moite den táirge atá faoi staidéar), a raibh gá iad a thabhairt le linn an staidéir;
- (m) aon bharúil eile agus diallais ón bprótacal agus tionchar féideartha ar na torthaí;
- (n) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, as ar eascair conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

**IIIb.4C. Trialacha cliniciúla**

- (1) Ach amháin mura bhfuil údar leis, deanfar sonraí ó thrialacha cliniciúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha allamuigh, agus bainfear úsáid as bailiúcháin ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margáíochta. Féadfar sábháilteacht agus éifeachtúlacht a imscrúdú araon sa triail allamuigh chéanna.
- (2) Nuair nach féidir le staidéir réamhchliniciúla bheith éifeachtúil, is féidir go mbeidh trialacha allamuigh inghlactha.

**▼ M1**

- (3) Beidh dóthain sonraí i dtaca le trialacha allamuigh le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a dhéanamh. Beidh na nithe seo a leanas san áireamh iontu:
- (a) achoimre;
  - (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais chliniciúil;
  - (c) ainm, seoladh, feidhm agus cáilíochtaí an imscrúdaitheora i gceannas;
  - (d) áit agus dáta na tabhartha, cód aitheantais a bhféadfar é a nascadh le hainm agus seoladh úinéir an ainmhí/na n-ainmhithe;
  - (e) sonraí ar phrótocal na trialach, lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail bealach agus modh na tabhartha, sceideal na tabhartha, an dáileog, na catagóirí ainmhithe, fad an fhaireacháin, an fhreagairt shéireolaíoch agus imscrúduithe eile a dhéantar ar na hainmhithe tar éis an táirge a riar;
  - (f) i gcás ainmhithe cóimheasa, an bhfuair siad *placebo*, táirge ó iomaitheoir, nó cóireáil ar bith;
  - (g) aitheantas na n-ainmhithe a cóireáladh agus na n-ainmhithe rialaithe (le chéile nó ina n-aonar, de réir mar is iomchuí), amhail an speiceas, pór nó cineál, aois, meáchan, gnéas, stádas fiseolaíoch;
  - (h) tuairisc ghairid ar an modh bainistíochta agus beathaithe, ina sonrúfar cineál agus cainníocht aon bhreiseáin bheatha a bhí sa bhia;
  - (i) na sonraí uile ar aon rud a braitheadh, ar fheidhmíochtaí agus ar thorthaí (le meáin agus diallas caighdeánach); léireofar sonraí aonair nuair a rinneadh tástálacha agus tomhais ar ainmhithe aonair;
  - (j) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás ina mbeidh gá le clár tástála, agus éagsúlacht laistigh de na sonraí;
  - (k) gach rud a braitheadh agus torthaí na dtrialacha, bíodh siad dearfach nó diúltach, le ráiteas iomlán ar na rudaí a braitheadh agus torthaí na dtástálacha oibiachtúla de ghníomhaíocht atá de dhíth chun an táirge a mheasúnú; sonrúfar na teicnící a úsáidtear agus míneofar suntas aon éagsúlachta sna torthaí;
  - (l) éifeachtaí ar fheidhmíocht na n-ainmhithe;
  - (m) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;
  - (n) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;
  - (o) a mhinice a tharla galar coimhdeachtach agus a chúrsa;



▼ **M1**

- (p) gach sonra maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (cé is moite den táirge faoi staidéar) a tugadh roimh an táirge tástála nó i gcomhthráth leis nó i rith na tréimhse faireacháin; sonraí aon idirghníomhaíochta a tugadh faoi deara;
- (q) aon bharúil eile agus diallais don phrótacal agus tionchar féideartha ar na torthaí;
- (r) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, as ar eascair conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

## ROINN IV

**CEANGLAIS MAIDIR LE HIARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA****IV.1. Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha**

IV.1.1. Beidh in iarratais bunaithe ar Airteagal 18 (táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha) na sonraí dá dtagraítear i gCodanna 1 agus 2 de Roinn II den Iarscríbhinn seo. Cuimseofar measúnú riosca don chomhshaol más gá de bhun Airteagal 18(7). Ina theannta sin, beidh sa sainchomhad sonraí lena léirítear go bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna ó thaobh substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha de agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ag an táirge leis an táirge íocshláinte tagartha; agus sonraí, lena léirítear bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha nó údar leis an gcúis nach ndearmadh na staidéir sin le tagairt don treoraíocht sheanbhunaithe. Measfar gur aon fhoirm chógaisíochta amháin iad gach foirmlíú béil tob-scaoilte.

Maidir le táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta (lena n-áirítear táirgí imdhíoneolaíochta), ní mheastar gurb íomchuí an cur chuige cineálach caighdeánach, agus leanfar cur chuige hibrideach (féach Cuid IV.2.).

IV.1.2. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, díreofar go háirithe ar na gnéithe seo a leanas i dtuarascálacha ó na saineolaithe ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht:

- (a) na forais ar a maítear an bhithchoibhéis;
- (b) achoimre ar eisíontais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, i gcás inarb ábhartha, táirgí dian-scaoilte a thagann chun cinn le linn na stórála) mar aon le meastóireacht ar na heisíontais sin;
- (c) meastóireacht ar na staidéir bhithchoibhéise nó ar aon fhaisnéis eile a d'fhéadfadh tacú leis an mbithchoibhéis a mhaíomh i gcomhréir le treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhairacht;
- (d) aon sonraí breise chun léiriú a thabhairt ar choibhéiseacht airíonna sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh substainte gníomhaí údaraithe;
- (e) athbhreithniú ar an measúnú riosca do sábháilteacht úsáideoirí ina ndírítear ar dhifriochtaí idir na táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus tagartha (mar shampla, comhdhéanamh na dtámhán);
- (f) athbhreithniú ar an measúnú riosca don chomhshaol, nuair is ábhartha.

▼ **M1**

- IV.1.3. Maidir le hiarratas le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ina bhfuil substaint fhrithmhicróbach, soláthrófar faisnéis ar an leibhéal frithsheasmhachta, mar atá ar eolas ó shonraí bibleagrafacha.
- IV.1.4. Maidir le táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ina bhfuil substaint fhrithsheadánach, soláthrófar faisnéis ar an leibhéal frithsheasmhachta, mar atá ar eolas ó shonraí bibleagrafacha.
- IV.1.5. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena dtabhairt trí bhealaí ionmhatánacha, fochraicneacha nó trasdeirmeacha, cuirfear na sonraí breise seo a leanas ar fáil:
- (a) fianaise lena léiriú go mbíonn ídiú iarmhar ón suíomh tabhartha ann atá coibhéiseach nó difriúil, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar ídiú iarmhar;
  - (b) fianaise lena léiriú go mbíonn fulaingt ag na spriocainmhithe ag an suíomh tabhartha, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar fhulaingt an sprioc-ainmhí.
- IV.2. **Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hibrídeacha**
- IV.2.1. Bainneann iarratais bunaithe ar Airteagal 19 (táirge íocshláinte tréidliachta hibrídeacha) le táirgí íocshláinte tréidliachta, atá cosúil le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, ach nach gcomhlíonann na dálaí sa sainmhíniú ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálach.
- IV.2.2. Maidir leis na hiarratais sin, soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas:
- (a) na sonraí go léir dá dtagraítear i gCodanna 1 agus 2 de Ranna II nó III, de réir mar is iomchuí, den Iarscríbhinn seo;
  - (b) maidir le Codanna 3 agus 4 den sainchomhad, féadfaidh iarratais hibrídeacha brath i bpáirt ar thorthaí na staidéar sábháilteachta, staidéar ar iarmhair, staidéar réamhchliniciúil agus trialacha cliniúla iomchuí le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta tagartha atá údaraithe cheana féin, agus i bpáirt ar shonraí nua. Cuimseofar le sonraí nua measúnú riosca do shábháilteacht úsáideoirí agus measúnú riosca don chomhshaoil i gcomhréir le hAirteagal 18 (7), más infheidhme. Ina theannta sin, tabharfar aghaidh ar an riosca forbartha frithsheasmhachta, más infheidhme, maidir le táirgí ábhartha (mar shampla oibreáin fhrithmhicróbacha, frithsheadánaigh).
- IV.2.3. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha (lena n-áirítear táirgí imdhíoneolaíocha), leanfar athbhreithniú comparáideachta cuimsitheach a thabharfaidh aghaidh ar an gcuid a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.
- IV.2.4. I gcás ina ndéantar tagairt do shonraí ó tháirge íocshláinte tréidliachta údaraithe eile, tabharfar údar le húsáid na sonraí sin agus lena n-ábharthacht don táirge nua.
- IV.2.5. Braithfidh réim na sonraí nua a bheidh riachtanach chun tacú leis an tsábháilteacht agus leis an éifeachtúlacht ar shaintréithe speisialta an táirge nua ar leith, agus ar na difríochtaí idir é agus an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, agus déanfar é sin a chinneadh ar bhonn cás ar chás. Cuirfear sonraí nua réamhchliniciúla agus cliniúla don táirge nua i láthair le haghaidh gach gné i gcás nach soláthraítear tacaíocht ábhartha leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha.
- IV.2.6. Má dhéantar staidéir nua le baisceanna de tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha atá údaraithe i dtríú tír, léireoidh an t-iarratasóir gur údaraiodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha i gcomhréir le ceanglais atá coibhéiseach leo siúd a bhunaítear san Aontas, agus go bhfuil siad chomh cosúil sin lena chéile go bhféadfaí iad a chur in ionad a chéile sna staidéir réamhchliniciúla nó i dtrialacha cliniúla.

▼ **M1****IV.3. Iarratais le haghaidh táirgí comhcheangailte íocshláinte tréidliachta**

IV.3.1. Déanfar iarratas ar tháirge comhcheangailte seasta ina bhfuil substaintí gníomhacha aonair, a bhí ina n-ábhar d'údarú margaíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch roimhe seo, a chur isteach faoi Airteagal 20.

Déanfar comhcheangailte seasta ina bhfuil aon substaint ghníomhach nua amháin ar a laghad nár údaraíodh í go fóill do tháirge íocshláinte tréidliachta sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch, a chur isteach faoi Airteagal 8.

IV.3.2. Maidir le hiarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 20, soláthrófar sainchomhad iomlán ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4.

IV.3.3. Soláthrófar údar eolaíoch iontaofa bunaithe ar phrionsabail theiripeacha bhailí don chomhtháirge substaintí gníomhacha, lena n-áirítear sonraí cliniciúla, lena léirítear an gá le gach substaint ghníomhach agus a rannchuidiú tráth na cóireála.

IV.3.4. Go ginearálta, soláthrófar na sonraí go léir ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht don chomhtháirge seasta, agus ní gá sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta do na substaintí gníomhacha leo féin, ach amháin chun a n-airionna cógaseolaíochta a shoiléiriú.

IV.3.5. I gcás ina bhfuil sonraí ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht substainte gníomhaí aonair atá ar eolas ar fáil don iarratasóir agus méid leordhóthanach mionsonraí iontu, d'fhéadfaí na sonraí sin a sholáthar le go bhféadfaí an gá le roinnt staidéar ar an táirge comhcheangailte seasta, nó faisnéis ábhartha rannchuidithe, a sheachaint. Sa chás sin, déanfar imscrúdú freisin ar idirghníomhú féideartha idir substaintí gníomhacha.

IV.3.6. Déanfar measúnú ar shábháilteacht úsáideoirí, measúnú riosca don chomhshaoil, staidéir ar ídiú iarmhar, agus staidéir chliniciúla maidir leis an táirge comhcheangailte seasta.

IV.3.7. Soláthrófar staidéar sábháilteachta maidir le spriocainmhithe i dtaca leis an bhfoirmliú deiridh mura bhfuil údar ann gan é sin a dhéanamh.

**IV.4. Iarratais bunaithe ar thoilíú feasach**

IV.4.1. Baineann iarratais bunaithe ar Airteagal 21 le táirgí arb ionann a gcomhdhéanamh, a bhfoirm chógaisíochta agus a modh monaraíochta (lena n-áirítear amhábhair agus ábhair thosaigh, paraiméadair phróisis agus láithreáin mhonaraíochta) agus na táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin.

IV.4.2. Ní chuimseofar leis an sainchomhad le haghaidh na n-iarratas sin sonraí le haghaidh Chodanna 1A agus 1B, mar a thugtar tuairisc orthu in Iarscríbhinn I (pointí 1 go 6.4), ar choinníoll gur thug sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin a thoiliú i scríbhinn don iarratasóir tagairt dá bhfuil i gCuid 1C agus i gCodanna 2, 3 agus 4 de shainchomhad an táirge sin. Sa chás sin, ní gá tuarascálacha criticiúla ó shaineolaithe maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a chur isteach. Soláthródh an t-iarratasóir cruthúnas ar an toiliú i scríbhinn san iarratas.

**IV.5. Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha**

IV.5.1. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a raibh a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha in úsáid tréidliachta sheanbhunaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, lena mbaineann éifeachtúlacht aitheanta agus leibhéal inghlactha sábháilteachta, beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas.

▼ **M1**

- IV.5.2. Soláthrófar sainchomhad iomlán (ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4). Déanfaidh an t-iarratasóir Codanna 1 agus 2 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo. Maidir le Codanna 3 agus 4, cuirfear isteach bibleagrafaíocht eolaíoch mhionsonraithe mar aon le faisnéis lena léirítear an nasc iomchuí idir tagairtí bibleagrafacha agus an táirge íocshláinte tréidliachta chun aghaidh a thabhairt ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht. D'fhéadfaí gur ghá roinnt doiciméadachta a bhaineann go sonrach leis an táirge a chur leis na sonraí bibleagrafacha, mar shampla measúnuithe riosca do shábháilteacht úsáideoirí agus don chomhshaol, nó sonraí ó staidéir ar iarmhair chun údar a thabhairt le haon tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.
- IV.5.3. Beidh feidhm ag na rialacha sonracha a leagtar amach i gCuid IV.5.3.1 go Cuid IV.5.3.12 d'fhonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe a léiriú.
- IV.5.3.1. Cuirfear na tosca seo a leanas san áireamh d'fhonn úsáid íocshláinte tréidliachta sheanbhunaithe de chomhábhair táirgí íocshláinte tréidliachta a bhunú:
- (a) an t-aga ar úsáideadh an tsubstaint ghníomhach go tráthrialta lena linn sa spriocspeiceas de réir an bhealaigh tabhartha agus na réime dáileoga a bheartaítear;
  - (b) gnéithe cainníochtúla d'úsáid na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, agus a mhéid a úsáideadh an tsubstaint nó na substaintí sa chleachtas, agus fairsinge na húsáide ar bhonn geografach á gcur san áireamh;
  - (c) méid na spéise eolaíochta a léirítear in úsáid na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha (mar a léirítear sa litríocht eolaíoch a fhoilsítear);
  - (d) comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.
- IV.5.3.2. D'fhéadfaí go mbeadh tréimhsí ama difriúla de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí gníomhacha difriúla a dhéanamh amach. Cibé ar bith, ní bheidh an tréimhse ama atá de dhíth chun úsáid tréidliachta sheanbhunaithe de chomhábhar táirge íocshláinte a bhunú níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe a bhaintear as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte tréidliachta san Aontas.
- IV.5.3.3. Ní chiallaíonn úsáid tréidliachta úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta údraithe go heisiach. Tagraíonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe don úsáid chun críche teiripí sonraí sa spriocspeiceas.
- IV.5.3.4. Má mholtar substaint atá in úsáid sheanbhunaithe le haghaidh tásca teiripeacha atá iomlán nua, ní féidir tagairt d'úsáid tréidliachta sheanbhunaithe agus don úsáid sin amháin. Soláthrófar sonraí breise ar an tásca teiripeach nua, mar aon le tástálacha iomchuí ar an tsábháilteacht agus ar iarmhair agus na sonraí réamhchliniciúla agus clínicíúla, agus sa chás sin ní féidir iarratais a dhéanamh bunaithe ar Airteagal 21.
- IV.5.3.5. Beidh an doiciméadacht fhoilsithe arna cur isteach ag an iarratasóir le fáil gan srian don phobal agus beidh sé foilsithe ag foinse iontaofa, agus piarmheasúnú déanta air más féidir.
- IV.5.3.6. Beidh sonraí leordhóthanacha sa doiciméadacht le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh air.

▼ **M1**

- IV.5.3.7. Cuimseofar leis an doiciméadacht gach gné den mheasúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta ar an táirge le haghaidh an táisc a bheartaítear sa spriocspeiceas de réir an bhealaigh tabhartha agus na réime dáileoga a bheartaítear. Áireofar ann léirbhreithniú ar an litríocht ábhartha, nó tagairt di, agus cuirfear san áireamh ann staidéir réamh-mhargaithe agus iarmhargaithe agus litríocht eolaíoch fhoilsithe a bhaineann le taithí i bhfoirm staidéir eipidéimeolaíochta agus, go háirithe, staidéir eipidéimeolaíochta chomparáideacha.
- IV.5.3.8. Tuairisceofar an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach. Maidir leis na forálacha maidir le húsáid tréidliachta sheanbhunaithe, is gá go háirithe a shoiléiriú go bhféadfar an tagairt bhibleagrafach d'fhoinsí eile fianaise (staidéir iarmhargaithe, staidéir eipidéimeolaíochta, etc.) seachas díreach sonraí a bhaineann le tástálacha agus trialacha, agus iad sin amháin, a úsáid mar chruthúnas bailí ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge má thugann an t-iarratasóir minniú sásúil ar úsáid na bhfoinsí fianaise sin agus má thugann sé údar sásúil leis.
- IV.5.3.9. Ní féidir a mheas go soláthraítear faisnéis leordhóthanach i dtuarascálacha poiblí ar mheasúnuithe ná achoimrí de thoradh saoráil faisnéise, cé is moite den tuarascáil ar an measúnú arna foilsiú ag an nGníomhaireacht tar éis measúnú a dhéanamh ar iarratas le haghaidh uasteorainneacha iarmhar a bhunú, a bhféadfar í a úsáid mar litríocht ar bhealach iomchuí, go háirithe le haghaidh na dtástálacha sábháilteachta.
- IV.5.3.10. Tabharfar aird ar leith ar aon fhaisnéis atá in easnamh, agus tabharfar údar leis an bhfáth ar féidir tacú le léiriú ar leibhéal inghlactha sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta cé go bhfuil cuid den fhaisnéis in easnamh.
- IV.5.3.11. Míneofar sna tuarascálacha ó na saineolaithe criticiúla maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht ábharthacht aon sonraí a chuirtear isteach, a bhaineann le táirge atá difriúil leis an táirge a mbeartaítear é a chur ar an margadh. Déanfar breithiúnas maidir le cibé an féidir nó nach féidir an táirge a ndearnadh staidéar air sa bhibleagrafaíocht a nascadh go sásúil nó go heolaíoch leis an táirge arb ina leith a ndearnadh an t-iarratas ar údarú margaíochta d'ainneoin na difríochtaí atá ann cheana.
- IV.5.3.12. Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaithe a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus cuirfidh iarratasóirí béim ar leith ar an tsaincheist seo.

**IV.6. Iarratais le haghaidh margáí teoranta**

- IV.6.1. Féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh margadh teoranta in éagmais sonraí cuimsitheacha sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta i gcás, dá ndéantar foráil in Airteagal 23, ina léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil sé i gceist an táirge a úsáid i margadh teoranta agus gur mó an buntáiste an táirge nua a bheith ar fáil ná an riosca a bhaineann le cuid de na sonraí sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár.
- IV.6.2. Maidir leis na hiarratais sin, déanfaidh an t-iarratasóir Codanna 1 agus 2 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo.
- IV.6.3. Maidir le Codanna 3 agus 4, féadfar cuid de na sonraí sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár. A mhéid a bhaineann le fairsinge na sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta a fhéadfar a fhágáil ar lár, tabharfar aird ar an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.

▼ **M1**

- IV.7. Iarratais in imthosca eisceachtúla**
- IV.7.1. In imthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó leis an tsláinte phoiblí, féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi Airteagal 25 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta, faoi réir oibleagáidí, coiníollacha agus/nó srianta sonracha áirithe.
- IV.7.2. Maidir leis na hiarratais sin, déanfaidh an t-iarratasóir Cuid 1 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo, mar aon le húdar leis an bhfáth ar mó an buntáiste a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a bheith ar fáil láithreach ar an margadh ná an riosca atá ann toisc nár soláthraíodh doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta ná éifeachtúlachta.
- IV.7.3. Maidir le Codanna 2, 3 agus 4, féadfar sonraí áirithe cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár, más rud é go léiríonn an t-iarratasóir údar nach féidir na sonraí sin a sholáthar tráth a bhfuil an t-iarratas á chur isteach. Chun na ceanglais fhíor-riachtanacha a shainathint maidir le gach iarratas den sórt sin, tabharfar aird ar an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.
- IV.7.4. Féadfar staidéir iarúdaraithe a iarraidh mar chuid de na coiníollacha le haghaidh údarú margaíochta, agus déanfar iad a dheardh, a reáchtáil, a anailísiú agus a chur i láthair de réir na bprionsabal ghinearálta le haghaidh tástálacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, agus i ndoiciméid treoraíochta ábhartha, mar is infheidhme ag brath ar an tsaincheist ar a dtabharfar aghaidh sa staidéar.

## ROINN V

**CEANGLAIS MAIDIR LE HIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE HAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE**

Leagtar síos sa Roinn seo ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta sainaitheanta a bhaineann le cineál na substaintí gníomhacha atá iontu.

- V.1. Táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe**
- V.1.1 Ceanglais ghinearálta**
- V.1.1.1. Ag brath ar an tsubstaint ghníomhach agus ar an mód gníomhaíochta, féadfaidh táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe teacht faoi aon cheann de na trí chatagóir táirgí:
- (a) táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
- (c) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta.
- V.1.1.2. De ghnáth, cloifidh iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, mar a shainmhínítear in Airteagal 4 (43), leis an bhformáid agus leis na ceanglais maidir le sonraí a dtugtar tuairisc orthu i Ranna II nó III den Iarscríbhinn seo ag brath ar an gcaoi a ndéantar an nuatheiripe a chatagóiriú. Soláthrófar sainchomhad iomlán ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4 de ghnáth i gcomhréir leis na ceanglais a bhfuil tuairisc orthu i Ranna II nó III agus in aon treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Féadfar diallais ó cheanglais na hIarscríbhinne seo a cheadú nuair a bhíonn údar leo. I gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí nuatheiripe á gcur san áireamh, féadfaidh ceanglais bhreise a bheith ábhartha le haghaidh cineálacha áirithe táirgí.

▼ **M1**

- V.1.1.3. Comhlíonfaidh na modhanna monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe prionsabail an Dea-Chleachtais Monaraíochta a chuirtear in oiriúint, i gcás inar gá, chun cineál sonrach na dtáirgí sin a léiriú. Tarraingeofar suas treoirlínte a bhaineann go sonrach le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe chun cineál sonrach a modha monaraíochta a léiriú i gceart.
- V.1.1.4. De réir cineál sonrach táirge nuatheiripe, d'fhéadfadh rioscaí sonracha a bheith ag baint le húsáid an táirge. Sainaitheofar na rioscaí sin trí mhodheolaíocht próifílithe rioscaí a chur i bhfeidhm chun na rioscaí is gné dhilis den táirge sonrach a shainaitheint chomh maith leis na tosca riosca a chuireann leis na rioscaí sin. Sa chomhthéacs sin, chuimseofaí le rioscaí aon éifeacht neamhfhabhrach a d'fhéadfaí a chur i leith úsáid an táirge nuatheiripe is cás leis an spriocphobal agus/nó leis an úsáideoir, leis an tomhaltóir, agus/nó leis an gcomhshaol. Féadfar an fhorbairt iomlán a chuimsiú san anailís ar rioscaí. Cuimsítear leis na tosca riosca is féidir a bhreithniú bunús an ábhair tosaigh (cealla etc.), an mód gníomhaíochta san ainmhí (iomadú, tosú ar fhreagairt imdhíonachta, buaine sa chorp, etc.), leibhéal ionramhála ceall (mar shampla, an modh monaraíochta), cónascadh na substainte gníomhaí le móilíní bithghníomhacha nó ábhair struchtúracha, fairsinge na hinniúlachta macasamhlúcháin de víris nó de mhiocroorgánaigh a úsáidtear *in vivo*, leibhéal comhtháthaithe seicheamh aigéad núicléasach nó géinte sa ghéanóm, an fheidhmiúlacht fhadama, an riosca oncaigéineach, na héifeachtaí nár bhain an sprioc amach, agus an mód tabhartha nó úsáide.
- V.1.1.5. Bunaithe ar an meastóireacht ar an bhfaisnéis faoi na rioscaí agus na tosca riosca a shainaitheofar, bunófar próifíl shonrach de gach riosca ar leith a bhaineann le táirge sonrach agus féadfar í a úsáid lena dhearbhu cén chaoi a dtugann an tacar sonraí a sholáthraítear na dearbhuithe riachtanacha maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht agus le húdar a thabhairt leis sin agus go bhfuil sé leormhaith chun tacú le hiarratas ar údarú margaíochta, go háirithe le haghaidh na ngnéithe sin de tháirgí nuatheiripe atá thar an eolas atá ann faoi láthair.
- V.1.1.6. Féadfar cur chun feidhme beart nó staidéar iarúdaraithe a bhreithniú ar bhonn cás ar chás chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí sna sonraí nó éiginnteachtaí tráth údaraithe an táirge. Chun comharthaí luatha nó moillithe de fhrithghníomhartha díobhála a bhrath, chun iarmhairtí cliniciúla de na frithghníomhartha sin a chosc agus chun cóireáil thráthúil a áirithiú agus chun faisnéis a fháil ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht fhadtéarmach táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, tabharfar mionsonraí i bplean bainistithe riosca ar na bearta a bheartaítear chun an obair leantach sin a áirithiú.
- V.1.1.7. Maidir le haon táirge nuatheiripe, go háirithe na táirgí siúd a mheastar gur réimse nuaghinte iad sa tréidliacht, moltar comhairle na Gníomhaireachta a lorg go tráthúil roimh shainchomhad an údaraithe margaíochta a chur isteach chun an táirge a aicmiú, an struchtúr comhaid infheidhme a chinneadh, agus faisnéis ábhartha a fháil ar an tacar sonraí breise a d'fhéadfaidh a bheith riachtanach chun tacú le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.
- V.1.2. **Ceanglais cháilíochta**
- V.1.2.1. De ghnáth, cuirfear isteach tuairisc ar an gcomhdhéanamh, an modh monaraíochta, comhsheasmhacht an táirgthe, rialuithe ar ábhair tosaigh, rialuithe a chuirtear chun feidhme le linn an mhodha monaraíochta, tástáil ar an táirge críochnaithe lena n-áirítear cur chun feidhme tástáil gníomhaíochta nó cainníochtú den tsubstaint ghníomhach agus sonraí cobhsaíochta.

▼ **M1**

- V.1.2.2. De ghnáth, beidh na ceanglais maidir le sonraí i dtaca le monaraíocht agus tástáil ar tháirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe de bhunús bitheolaíoch agus a aicmítear mar tháirge bitheolaíoch nó mar tháirge imdhíoneolaíoch i gcomhréir leo siúd le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha nó imdhíoneolaíocha (mar a thugtar tuairisc orthu i gCuid III den Iarscríbhinn seo) lena n-áirítear an gá le tástáil neartúlachta ábhartha. D'fhéadfaí go mbeadh ceanglais bhreise infheidhme i gcásanna áirithe, mar shampla cealla agus comhstruchtúir DNA veicteora.
- V.1.2.3. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe a chruthaítear le sintéis cheimiceach, is iad na ceanglais maidir le sonraí atá infheidhme i leith táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí bitheolaíocha (mar a thugtar orthu i gCuid II den Iarscríbhinn seo) a bhíonn infheidhme de ghnáth. D'fhéadfaí go mbeadh ceanglais bhreise infheidhme i gcásanna áirithe, mar shampla measúnacht neartúlachta ábhartha.
- V.1.3. **Ceanglais sábháilteachta**
- V.1.3.1. Ag brath ar chineál an táirge agus a úsáid bheartaithe, d'fhéadfadh sonraí breise a bheith ábhartha chun meastóireacht a dhéanamh ar an tsábháilteacht don sprioc-ainmhí, don úsáideoir, don tomhaltóir nó don chomhshaoil de réir mar a chinntear in anailís riosca i ngach cás.
- V.1.3.2. Cuirfear ceanglais Threoir 2001/18/CE san áireamh i gcás ina bhféadfadh an t-ainmhí a gcuirtear cóireáil air teacht chun a bheith ina orgánach géinmhodhnaithe. Cé go mbaineann Treoir 2001/18/CE le táirgí críochnaithe ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe, tá sé ar an treoir theicniúil is fearr atá ann faoi láthair maidir leis na sonraí riachtanacha a liostú. Go háirithe, príomh-shaincheist is ea ráta comhtháthaithe DNA i ngaiméití (in-tarchurtha don sliocht ar an gcaoi sin) nó tarchur féideartha na gceall géinmhodhnaithe don sliocht. Sonrófar freisin nach bhfuil an fhadhb seo go díreach mar an gcéanna agus ainmhithe coimhdeachta agus bia-ainmhithe (táirgí ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe á n-ithé ag daoine) á gcur san áireamh.
- V.1.3.3. Maidir le substaintí a bhfuil sé beartaithe iad a chomhtháthú sa ghéanóm nó an géanóm a mhodhnú leo, déanfar tástálacha chun meastóireacht a dhéanamh ar an riosca de mhodhnuithe nár bhain an sprioc amach agus/nó de shó-ghineas ionlocach.
- V.1.4. **Ceanglais éifeachtúlachta**
- V.1.4.1. Tá difríochtaí idir na ceanglais maidir le sonraí i dtaca leis an éifeachtúlacht ag brath go príomha ar na tásca a bheartaítear don úsáid sa spriocspeiceas. Ag brath ar aicmiú an táirge nuatheiripe agus ar an úsáid a bheartaítear sa spriocspeiceas, d'fhéadfadh na ceanglais éifeachtúlachta a leagtar amach i gCodanna II nó III a bheith infheidhme maidir le táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe.
- V.1.4.2. Tacófar leis na tásca a mhaítear le sonraí iomchuí sa spriocspeiceas.
- V.1.5. **Ceanglais shonracha maidir le sonraí le haghaidh cineálacha áirithe táirgí nuatheiripe**
- V.1.5.1. **Prionsabail**
- V.1.5.1.1. Agus sainiúlachtaí táirgí nuatheiripe á gcur san áireamh, d'fhéadfaí gurbh iomchuí ceanglais shonracha de bhreis ar na ceanglais chaighdeánacha maidir le meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.



▼ **M1**

V.1.5.1.2. Cuirtear i dtábhacht sna ranna seo a leanas ceanglais shonracha atá le cur san áireamh maidir le cineál áirithe táirgí nuatheiripe. Léirítear leis na ceanglais shonracha sin a bhunaítear maidir le cineál áirithe táirge nuatheiripe liosta neamh-uileghabhálach de cheanglais a bhféadfaí gur ghá iad a chur in oiriúint don táirge sonrach lena mbaineann ar bhonn cás ar chás agus bunaithe ar anailís riosca.

V.1.5.1.3. I ngach cás agus go háirithe maidir le nuatheiripí a meastar gur teiripí nuaghinte iad i réimse na tréidliachta, beidh ar iarratasóirí staid reatha an eolais íocshláinte tréidliachta agus an treoraíocht eolaíoch arna foilsíú ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún a chur san áireamh, i gcomhréir le Cuid I den Iarscríbhinn seo.

V.1.5.2. **Táirgí íocshláinte tréidliachta géinteiripe**

V.1.5.2.1. Is táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha iad táirgí géinteiripe ina bhfuil substaint ghníomhach ina bhfuil aigéad núicléasach athchuingreach, nó atá comhdhéanta d'aigéad núicléasach athchuingreach, a úsáidtear in ainmhithe nó a thugtar dóibh chun seicheamh géiniteach a rialáil, a dheisiú, a ionadú, cur leis, nó é a scriosadh. Baineann a n-éifeacht theiripeach, phróifíolacsach nó dhiagnóiseach go díreach leis an seicheamh aigéid núicléasaigh athchuingrigh atá iontu, nó le táirge léiriú na géine den seicheamh sin.

V.1.5.2.2. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) soláthrófar faisnéis ar na hábhair tosaigh go léir a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú, lena n-áirítear na táirgí atá riachtanach do mhodhnú géiniteach ceall, mar is infheidhme, saothrú agus caomhnú na gceall géinmhodhnaithe ina dhiaidh sin, agus easpa fhéideartha céimeanna íonúcháin á gcur san áireamh;
- (b) maidir le táirgí ina bhfuil miocrorgánach nó víreas, soláthrófar sonraí ar an modhnú géiniteach, anailís ar sheicheamh, maolú nimhneachta, trópacht le haghaidh fíocháin shonracha agus cineálacha sonracha ceall, spleáchas timthrialla cille an mhicrorgánaigh nó an víris, pataigineacht agus saintréithe an mháthar-thréithchineáil;
- (c) tabharfar tuairisc ar eisintais a bhaineann le próisis agus ar eisintais a bhaineann le táirgí sna ranna ábhartha den sainchomhad agus go háirithe éilleáin víris atá inniúil ar mhacasamhlú más rud é go ndeartar an veicteoir le bheith neamhinniúil ar mhacasamhlú;
- (d) maidir le plasmáidí, déanfar cainníochtú ar na foirmeacha plasmaide difriúla ar feadh sheilfré an táirge;
- (e) maidir le cealla géinmhodhnaithe, déanfar tástáil ar shaintréithe na gceall roimh an modhnú géiniteach agus ina dhiaidh, agus roimh aon nós imeachta roite/stórála agus ina dhiaidh. Maidir le cealla géinmhodhnaithe, de bhreis ar na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta maidir le táirgí íocshláinte teiripe cille agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin;

▼ **M1**

- (f) is gá ionsánna neamh-spríodchírithé (a mbíonn, mar shampla, siadaí/aipse, mífheidhmíthe meitibileacha ina dtoradh orthu) agus só-ghineas ionlocach agus géineatocsaineacht (ionsá gnéithe géiniteacha agus léiriú próitéiní modhnaithe DNA mar mheáin iompair fo-iarsmaí géineatocsaineacha) sa spriocspeiceas a chur san áireamh;
- (g) soláthrófar staidéir tarchurtha geimlíne, ach amháin mura bhfuil údar leis.

**V.1.5.3. Míochaine athghiniúnach, innealtóireacht fíochán agus táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe cille**

V.1.5.3.1. Meastar go gcuimsítear le cógais athghiniúnacha réimse fairsing táirgí agus teiripí a bhfuil mar chuspóir ginearálta acu feidhmeanna a thabhairt ar ais. Áirítear leis na cógais sin teiripí cillbhunaithe lena n-áirítear táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin.

V.1.5.3.2. Is táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch a iad táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe ceall ina bhfuil cealla nó fíocháin, nó atá comhdhéanta de chealla nó d'fhíocháin, a bhí faoi réir ionramháil shubstaintiúil ó thaobh cineáil nó feidhme de lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíoch, feidhmeanna fiseolaíoch nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d'fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach chéanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir. Cuirtear i láthair go bhfuil airíonna acu, nó go n-úsáidtear iad in ainmhithe nó go dtugtar iad d'ainmhithe, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán nó chun fíochán a athghiniúint, a dheisiú nó a ionadú.

V.1.5.3.3. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) soláthrófar faisnéis achoimre ar sholáthar agus ar thástáil an fhíocháin agus na gceall ainmhíoch a úsáidtear mar ábhair thosaigh. Má úsáidtear cealla nó fíocháin míshláintiúla mar ábhair thosaigh, tabharfar údar lena n-úsáid;
- (b) tabharfar aghaidh ar an inathraitheacht fhéideartha a thugtar isteach trí na fíocháin agus na cealla ainmhíoch mar chuid de bhailíocht an mhodha monaraíochta, saintréithriú na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, forbairt measúnachtaí, leagan amach sonraíochtaí agus cobhsaíochta;
- (c) maidir le modhnú géiniteach na gceall, beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla a shonraítear le haghaidh táirgí géinteiripe;
- (d) soláthrófar faisnéis ábhartha maidir le saintréithriú an phobail ceall nó an mheascáin ceall i dtéarmaí céannachta, íonachta (mar shampla gníomhaithe coimhthíochas agus éilleáin cheallacha), inmharthanacht, neartúlacht, crómasómeolaíocht, siadaighneacht agus oiriúnacht don úsáid íocshláinte bheartaithe. Léireofar cobhsaíocht ghéiniteach na gceall;
- (e) déanfar imscrúdú ar thionchar agus ar idirghníomhuithe aon chomhpháirte ar dócha go n-idirghníomhóidh sí (go díreach nó mar thoradh ar dhíghrádú nó ar mheitibileacht) leis an tsubstaint ghníomhach;

▼ **M1**

(f) i gcás ina bhfuil struchtúr tríthoiseach ina chuid den fheidhm a bheartaítear, beidh an staid dífreála, eagrúchán struchtúrach agus feidhmiúil na gceall agus, i gcás inarb infheidhme, an mhaítris eachtarcheallach a ghinfear ina gcuid den saintréithriú le haghaidh na dtáirgí cillbhunaithe sin.

**V.1.5.4. Táirge íocshláinte tréidliachta a dheantar go sonrach le haghaidh teiripe bhaictéarafagach**

V.1.5.4.1 . Is víris iad baictéarafagaigh a bhíonn ag brath ar óstaigh bhaictéaracha le hiomadú agus gníomhaíonn siad ar bhealach an-sonrach ar thréithchineálacha bhaictéaracha áirithe. Féadfar teiripe bhaictéarafagach a úsáid mar mhalairt ar antaibheathaigh, mar shampla. De ghnáth, cuimsítear le bhaictéarafagach géanóm ina bhfuil DNA nó RNA aon ribe amháin nó dhá ribe, atá imchochlaithe le caipsid phróitéine. I ngeall ar éagsúlacht na spriocanna beartaithe don chóireáil agus sainiúlacht na mbaictéarafagach, ní mór an tréithchineál oiriúnach bhaictéarafagaigh a roghnú le haghaidh an tréithchineáil bhaictéarafagaigh is cúis le galar ar bhonn cás ar chás don ráig ghalair ar leith.

V.1.5.4.2 Féadfar de ghnáth cáilíocht agus cainníocht na mbaictéarafagach a tá le húsáid sa táirge críochnaithe a athrú. Dá bhrí sin, ní hiondúil go mbeidh ann do chomhdhéanamh seasta cáilíochtúil agus cainníochtúil bhaictéarafagach mar ní mór na bhaictéarafagaigh a chur in oiriúint ar bhonn leanúnach. Bunaithe air sin, ní mór síolstoc bhaictéarafagach a bhunú agus a choinneáil ar bun (inchomparáide le cur chuige bunaithe ar thréithchineálacha iolracha).

V.1.5.4.3. Más féidir, déanfar bhaictéarafagaigh chomh maith le baictéir óstaigh/máistir-chillbhainc don mhonaraíocht a tháirgeadh bunaithe ar chóras máistirshíl. Soláthrófar deimhniú gur bhaictéarafagach líseasach é an bhaictéarafagach a úsáidtear.

V.1.5.4.4. Léireofar ar gach máistirshíol an easpa géine/géinte frithsheasmhachta agus an easpa géinte ina bhfuil códú le haghaidh toscá nimhneachta.

V.1.5.4.5. Bainfidh an tásca le cóireáil phróifíolacsach, mheitifíolacsach agus/nó theiripeach ar ionfhabhtú nó galar ionfhabhtaíoch sonrach amháin nó níos mó. Baineann éifeachtúlacht na cóireála le gníomhaíocht líseasach na mbaictéarafagach lena dtugtar don ghníomhaíocht bhaictéiricídeach ar na bhaictéarafagaigh sin sainiúlacht don thréithchineál bhaictéarach lena mbaineann.

V.1.5.4.6. Tabharfar tuairisc ar an modhnú géiniteach i gcás bhaictéarafagaigh ghéinmhodhnaithe.

**V.1.5.5. Táirgí íocshláinte tréidliachta ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí**

V.1.5.5.1. Breathnaítear ar nanaitheicneolaíochtaí go príomha mar theicneolaíocht chun iompróirí a ghiniúint le haghaidh substaintí a shintéisiú go ceimiceach ach d'fhéadfaidís a bheith ina n-iompróirí de shubstaintí bitheolaíocha freisin. D'fhéadfadh sé go bhféadfaí nanacháithníní a úsáid chun an seachadadh substaintí ar intuaslagthacht íseal nó comhdhúile tocsaineacha a rialú.

V.1.5.5.2. Baineann an “nanaitheicneolaíocht” le dearadh, saintréithriú, agus táirgeadh nana-ábhar trí chruth agus méid a rialú ar an nanascála (suas le thart ar 100 nm).

V.1.5.5.3. Meastar go bhfuil dhá thoise nó níos mó ag nanacháithníní ar an nanascála.

V.1.5.5.4. I réimse na tréidliachta, tá nanacháithníní le haghaidh córas tugtha cógas ábhartha mar “tháirgí ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí”: déantar nanacháithníní a chomhchuingiú le substaintí chun na hairíonna cógaschinéiteacha agus/nó cógasdinimiciúla a athrú. Déantar drugaí mRNA a imchochlú i gcórais seachadta nanacháithníní.

▼ M1

V.1.5.5.5. De bhreis ar na ceanglais cháilíochta maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) dearbhófar méid-dáileachán na gcáithníní;
- (b) úsáidfeadh tástáil *in vitro* oiriúnach dá bhfeidhm agus dá n-inniúlacht seachadta fhéideartha (más rud é go n-úsáidfeadh iad mar an córas tugtha cógas).

V.1.5.5.6. Maidir le sábháilteacht, d'fhéadfadh na cineálacha guaise a thugtar isteach mar thoradh ar nanacháithníní a úsáid le haghaidh tabhairt cógas a bheith thar na guaiseacha traidisiúnta de bharr ceimiceán i mairísí seachadta traidisiúnta. Dá bhrí sin, cuirfeadh na gnéithe seo a leanas san áireamh maidir le sábháilteacht:

- (a) D'fhéadfadh na nanacháithníní le haghaidh tabhairt na gcógas dul i bhfeidhm ar thocsaineacht an táirge íocshláinte. Tá tocsaineacht na substaintí gníomhaí ríthábhachtach don táirge, ach cuirfeadh san áireamh freisin tocsaineacht an nanacháithnín chun an cógas a thabhairt, mar d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le rioscaí sonracha (ceirtleáin, cíteatocsaineacht), d'fhéadfaidís eisíontaí a thabhairt isteach mar thoradh ar asúchán, d'fhéadfaidís ábhair thocsaineacha a ghiniúint mar thoradh ar dhíghráidú nó intuaslagú, nó d'fhéadfaí iad a aistriú trí bhacainn fhiseolaíoch (bacainn haemait-encheiféalain, bacainn fhéatach-phlacainteach, cillscannáin agus scannáin núicléacha, etc.). Sa chomhthéacs seo:
  - (i) i gcás ina dtrasnaítear bacainní fiseolaíocha, déanfar tionchar na nanacháithníní maidir le tabhairt cógas ar an orgán comhfhreagrach nó na horgáin chomhfhreagracha a imscrúdú;
  - (ii) déanfar tionchar ceirtleán a imscrúdú sna sprioc-orgáin dhifriúla, agus díreofar go háirithe ar an riosca eambólachta sna fuileadáin níos lú;
  - (iii) d'fhéadfaí saincheisteanna sábháilteachta na nanacháithníní don tabhairt cógas a nascadh le héifeacht charnach, próifíl díghráidúcháin nó marthanacht sa chorp lena mbaineann éifeachtaí diúltacha ar fheidhmeanna na sprioc-orgán;
  - (iv) d'fhéadfaí saincheisteanna sábháilteachta a bhrath ar leibhéal na gceall freisin. D'fhéadfadh sé tarlú nach mbeadh sé a chumas na gceall na nanacháithníní a aistrítear tríd an gcillscannán a dhíothú, rud is cúis le cíteatocsaineacht go háirithe trí ionduchtú struis ocsaídúcháin. Beifear in ann leis na measúnachtaí tocsaineolaíochta atá le cur chun feidhme measúnú a dhéanamh ar an gcíteatocsaineacht sin agus ar ghnéithe gaolmhara, amháil giniúint saorfhreamhacha tocsaineacha agus bithmharthanacht.
- (b) D'fhéadfadh próifíl tocsaineolaíochta na substaintí gníomhacha i nanacháithníní don seachadadh cógas a bheith difriúil mar d'fhéadfaí iad a dháileadh sna horgáin inmheánacha éagsúla ar bhealaí difriúla (intuaslagthacht dhifriúil i mairísí bitheolaíocha), nó toisc go bhféadfaidís bacainní bitheolaíocha éagsúla sa chorp a thrasnú gan choinne, amháil bacainn na hinchinne.
- (c) D'fhéadfaí gur mheasa na fo-iarsmaí a bhaineann leis na substaintí gníomhacha nuair a sheachadtar le nanacháithníní iad.

▼ **M1**

- (d) Aithníodh saincheisteanna sábháilteachta imdhíonachta amhail tocsaineacht imdhíonachta (dochar díreach do chealla imdhíonacha), spreagadh imdhíonachta, sochtadh imdhíonachta agus imdhíon-mhodhnúchán (amhail gníomhachtú comhlánach, athlasadh, gníomhachtú na himdhíonachta inbheirthe nó oiriúnaitheach) le haghaidh nanaimhíochainí cheana féin.
- (e) Cuirfear san áireamh cumas nanacháithníní a bheith ina gcúis le frithghníomhuíthe athlastacha nó ailléirgeacha. D'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar an gcumas dul isteach san fhuil agus frithghníomhuíthe ailléirgeacha a spreagadh téachtadh ionsoithíoch scaipthe nó fibrinealú mar aon le hiarmhairtí breise amhail trombóis. Seiceálfar heamat-chomhoiriúnacht na nanacháithníní dá bhrí sin.

V.1.5.6. **Táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA**

V.1.5.6.1. Féadfar táirgí frithbhríche agus teiripe trasnaíochta a ghiniúint le sintéis nó trí theicnící athchuingreacha.

V.1.5.6.2. RNA aon ribe amháin is ea RNA frithbhríoch atá comhlántach le teachtaire RNA códaithe próitéine lena ndéanann sé hibridiú, agus ar an gcaoi sin cuireann sé bac ar a aistriú ina phróitéin.

V.1.5.6.3. Próiseas bitheolaíoch is ea trasnaíocht RNA ina gcuireann móilíní RNA bacainn ar léiriú nó aistriú géine trí mhóilíní mRNA spriocdhíríthe a neodrú.

V.1.5.6.4. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) ní mór an méid íosta deighleog RNA de réir toirte a dhearbhu mar chuid de thástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe, mar aon lena dheimhniú go bhfuil na deighleoga RNA sa seicheamh ceart;
- (b) maidir le táirgí teiripe frithbhríche áirithe a thagann faoi Roinn II den Iarscríbhinn seo, d'fhéadfaí go mbeadh gá le bithmheasúnacht neartúlachta le haghaidh na tástála scaoilte;
- (c) cuimseofar le staidéir chobhsaíochta tástáil chun faireachán a dhéanamh ar ráta díghrádaithe na ndeighleog RNA le himeacht ama;
- (d) maidir le táirgí teiripe frithbhríche RNA, tabharfar aghaidh ar na héifeachtaí díobhálacha féideartha i ngeall ar nascadh a bhain nó nár bhain an sprioc amach chomh maith le héifeachtaí díobhálacha féideartha nach mbaineann le teiripe fhrithbhríoch i ngeall ar bhailiú, freagairtí réamh-athlastacha agus nascadh aptaiméire, mar shampla;
- (e) maidir le táirgí teiripe trasnaíochta trí mheán RNA (RNAi), tabharfar aghaidh ar éifeachtaí díobhálacha féideartha na trasnaíochta nár bhain amach an sprioc (i ngeall ar an ribe dhearfach RNAi), mar aon leis an bhféidearthacht go bhféadfaí an bhacainn idir an fhuil agus an inchinn a thrasnú, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le neamhoird de chuid lárchóras na néaróg;
- (f) maidir le táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA a bheartaítear don ghéinteiripe, cuirfear san áireamh na ceanglais maidir le táirge íocshláinte tréidliachta géinteiripe.

▼ **M1**

- V.2. Máistirchomhaid Antaiginí Vacsáine**
- Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochá áirithe agus de mhaolú ar Roinn IIIb, Cuid 2, tugtar isteach coincheap an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsáine.
- V.2.1. Prionsabail**
- V.2.1.1.** Chun críche na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margáíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha cháilíochta uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina gcuid den táirge íocshláinte tréidliachta. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na vacsaíní comhcheangailte a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaráithe margáíochta céanna isteach.
- V.2.1.2.** Tá sé roghnach Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine a úsáid. I gcás vacsaíní comhcheangailte, sonrúfar an antaigin/na hantaiginí vacsaíne atá le cur san áireamh i Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine nó Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine agus beidh gá le Máistirchomhad Antaiginí Vacsáine ar leith le haghaidh gach ceann díobh.
- V.2.1.3.** Comhlíonfaidh tíolacadh agus formheas Máistirchomhaid Antaiginí Vacsáine an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.
- V.2.2. Ábhar**
- Beidh sa Mháistirchomhad Antaiginí Vacsáine an fhaisnéis i gCuid V.2.2.1 go Cuid V.2.3.3 a bhaintear ó na ranna ábhartha de Chuid 1 (Achoimre ar an sainchomhad) agus de Chuid 2 (Doiciméadacht cháilíochta) mar a leagtar amach i Roinn IIIb den Iarscríbhinn seo:
- V.2.2.1. Achoimre ar an sainchomhad (Cuid 1)**
- Tabharfar ainm agus seoladh an mhonaróra nó na monaróirí agus an láithreáin nó na láithreán a mbeidh baint acu le céimeanna difriúla na monaraíochta agus an rialaithe ar an tsubstaint ghníomhach, mar aon le cóipeanna de na húdaruíthe monaraíochta comhfhreagracha.
- V.2.2.2. Sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla na gcomhábhar (Cuid 2.A)**
- Soláthrúfar ainm cruinn iomlán na substainte gníomhaí (mar shampla, tréithchineál víris nó baictéir, antaigin), ar an gcaoi chéanna is a luaitear é in aon táirge críochnaithe. Sonrófar faisnéis ar fhorbairt táirge atá ábhartha don tsubstaint ghníomhach.
- V.2.2.3. Tuairisc ar an modh monaraíochta (Cuid 2.B)**
- Soláthrúfar tuairisc ar an modh monaraíochta don tsubstaint ghníomhach lena n-áirítear bailíochtú na n-eochairchéimeanna táirgthe agus údar, más ábhartha, le haon stóras inmheánach a bheartaítear. Maidir le vacsaíní díghníomhaithe, soláthrúfar sonraí atá ábhartha do chéim an díghníomhaithe, lena n-áirítear bailíochtú phróiseas an díghníomhachtú.
- V.2.2.4. Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu (Cuid 2.C)**
- V.2.2.4.1.** Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2C agus atá ábhartha don tsubstaint ghníomhach.
- V.2.2.4.2.** Soláthrúfar faisnéis ar an tsubstaint ghníomhach (mar shampla, tréithchineál den víreas/de na baictéir), ar an tsubstáit nó ar na substáití (cealla, meán saothrúcháin) agus ar na hamhábhair go léir (pharmacopoeia nó neamh-pharmacopoeia, bhitheolaíochá nó neamh-bhitheolaíochá) a úsáidtear i dtáirgeadh na substainte gníomhaí.

▼ **M1**

- V.2.2.4.3. Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na próisis a chuirtear chun feidhme agus leis na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc le haghaidh na gcomhpháirteanna go léir arna n-úsáid.
- V.2.2.4.4. Soláthrófar measúnú riosca maidir le TSE agus gníomhaithe coimhthíocha (EA), i gcás inarb infheidhme. Maidir leis na spriocspeicis a choinnítear le haghaidh na dtáirgí críochnaithe lena dtagraítear don Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne, tá sé lena shonrú go ndéanfar iad a bhreithniú le haghaidh measúnú riosca TSE agus EA. Féadfar rabhaidh nó srianta úsáide a thabhairt isteach ar leibhéal an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne ag brath ar an bhfaisnéis a chuirtear i láthair, rud a d'fhéadfaí a mhaolú i rith na hanailíse riosca ar leibhéal an táirge chríochnaithe.
- V.2.2.4.5. Más rud é go bhfaightear an tsubstaint ghníomhach le teicnící athchuingreacha, soláthrófar na sonraí ábhartha comhfhreagracha go léir ar an víreas géinmhodhnaithe nó ar na baictéir ghéinmhodhnaithe.
- V.2.2.5. Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta (Cuid 2.D)
- Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2D le haghaidh na dtástálacha rialaithe le linn próisis a dhéantar le linn mhonarú na substainte gníomhaí, lena n-áirítear bailíochtuithe d'eocharthástálacha rialaithe agus, más ábhartha, aon stóras idirmheánach a bheartaítear (roimh an gcumasc).
- V.2.2.6. Comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc (Cuid 2.F)
- Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2F maidir le léiriú na comhsheasmhachta i monarú na hantaigine.
- V.2.2.7. Cobhsaíocht (Cuid 2.G)
- Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2G maidir le léiriú a thabhairt ar chobhsaíocht na hantaigine agus, i gcás inarb ábhartha, aon stóras idirmheánach.
- V.2.3. Meastóireacht agus deimhniú
- V.2.3.1. Maidir le vacsaíní ina bhfuil antaigin(i) vacsaíne nua i gcás nach ann d'aon Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne cheana féin, soláthróidh an t-iaratasóir don Ghníomhaireacht sainchomhad iomlán iarratais ar údarú margaiochta lena n-áirítear na Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne go léir a chomhfhreagraíonn do gach antaigin vacsaíne aonair dá mbeartaítear Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a úsáid. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar gach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh gach Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Aontais.
- V.2.3.2. Beidh feidhm ag Cuid V.2.3.1 freisin maidir le gach vacsaín, ina bhfuil teaghlaim nua d'antaiginí vacsaíne, gan beann ar cibé acu an bhfuil nó nach bhfuil aon cheann amháin nó níos mó de na hantaiginí vacsaíne sin le fáil i vacsaíní atá údaraithe san Aontas cheana féin.
- V.2.3.3. Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne le haghaidh vacsaín a údaraithe san Aontas faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Ghníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Aontais.

▼ **M1**

- V.3. **Sainchomhad ilchineálach**
- V.3.1. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha áirithe agus de mhaolú ar fhorálacha Roinn IIIb, Cuid 2, tugtar isteach an coincheap de shainchomhad il-tréithchineálach.
- V.3.2. Ciallaíonn sainchomhad il-tréithchineálach sainchomhad aonair ina bhfuil na sonraí ábhartha chun measúnú eolaíoch uathúil críochnúil a dhéanamh ar na roghanna difriúla tréithchineálacha nó teaglamaí il-tréithchineálacha lenar féidir vacsaíní in aghaidh víris nó baictéir atá malartach maidir le hantaiginí ar a bhfuil athruithe tapa nó minice i gcomhdhéanamh an fhoirmilíthe vacsaíne de dhíth chun éifeachtúlacht a áirithiú maidir leis an staid eipidéimeolaíoch atá ann. De réir na staid eipidéimeolaíche ina mbeartaítear an vacsaín a úsáid, d'fhéadfaí roinnt tréithchineálacha a roghnú ina measc siúd a áirítear sa sainchomhad chun táirge deiridh a fhoirmlíú.
- V.3.3. Bainneann gach sainchomhad il-tréithchineálach le speiceas amháin víris, géineas amháin de bhaictéir nó veicteoir amháin galair áirithe, agus leis sin amháin; ní fhéadfar meascáin de víris éagsúla a bhaineann le teaghlaigh, géinis speicis nó baictéir dhifriúla a bhaineann le finte nó le géinis dhifriúla a fhortheas i gcomhthéacs sainchomhad il-tréithchineálach.
- V.3.4. Maidir le hiarratais nua le haghaidh sainchomhaid il-tréithchineálacha d'údaruithe margaióchta i gcás nach ann cheana féin d'aon vacsaín il-tréithchineálach údaraithe le haghaidh víreas/baictéar/galar áirithe, deimhneoidh an Ghníomhaireacht incháilitheacht do chur chuige an tsainchomhaid il-tréithchineálaigh sula gcuirfear isteach an t-iarratas.
- V.3.5. Comhlíonfaidh tfolacadh sainchomhad il-tréithchineálach an treo-riocht ábhartha arna foilsíú ag an nGníomhaireacht.
- V.4. **Teicneolaíocht ardáin vacsaíne**
- V.4.1. Prionsabail
- V.4.1.1. Is é is teicneolaíocht ardáin vacsaíne ann bailiúchán teicneolaíochtaí a bhfuil i bpáirt acu úsáid iompróra “crainn taca” nó veicteora a modhnaítear é le hantaigin dhifriúil nó le sraith dhifriúil antaiginí le haghaidh gach vacsaíne a dhíorthaítear ón ardán. Cuimsítear leis sin ardáin phróitéin-bhunaithe (cáithníní atá cosúil le víreas), ardáin vacsaíne DNA, ardáin bunaithe ar mRNA, macasamhaileáin (RNA féinmhacasamhlaithe) agus vacsaíní víreasacha agus veicteora bhaictéaraigh, ach d'fhéadfaí nithe eile a chuimsiú leis freisin.
- V.4.1.2. Maidir le hiarratais ar údaruithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a mhonaraítear bunaithe ar theicneolaíochtaí ardáin vacsaíne, meastar iad mar a bheith incháilithe do cheanglais laghdaithe maidir le sonraí. Tá sainchomhad iomlán de dhíth le haghaidh an chéad táirge ó mhonaróir bunaithe ar theicneolaíocht ardáin áirithe le haghaidh spriocspeiceas áirithe. Tráth a chuirtear isteach an chéad sainchomhad (iomlán) bunaithe ar an teicneolaíocht ardáin, féadfaidh an t-iarratasóir “Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin” a chur isteach i gcomhthráth lena gcuimsítear na sonraí go léir a bhaineann leis an ardán a bhfuil cinnteacht eolaíoch réasúnta ann ina leith go bhfanfaidh sé gan athrú gan beann ar an antaigin/na hantaiginí nó an ghéin/na géinte spéise a chuirtear leis an ardán. Beidh an cineál sonraí a chuirfear san áireamh sa Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin ag brath ar an gcineál ardáin.
- V.4.1.3. Nuair a dheimhneofar Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin, féadfar an deimhniú a úsáid chun na ceanglais sonraí ábhartha a chomhlíonadh in iarratais ina dhiaidh sin ar údaruithe margaióchta bunaithe ar an ardán céanna agus a mbeartaítear iad don spriocspeiceas céanna.



**▼ M1**

- V.4.2. Meastóireacht agus deimhniú
- V.4.2.1. Comhlíonfaidh tiolacadh Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar Mháistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Aontais.
- V.4.2.2. Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin le haghaidh vacsaín a údaráítear san Aontas faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht.
- V.4.2.3. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Ghníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin.

**V.5 . Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha údaraithe****V.5.1 Cálíocht (Cuid 2)**

Beidh feidhm ag forálacha Roinn II.2. Cuid 2 leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 85(2) leis na modhnuithe seo a leanas.

**V.5.2 Téarmaíocht**

Beidh ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit. Más ábhartha, cuirfeadh na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát ar fáil.

**V.5.3 Rialú ar ábhair thosaigh**

Déanfar sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach a fhorlíonadh leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh, i.e., na hábhair go léir a úsáidtear lena n-áirítear amhábhair agus idir-mheánaigh suas leis an gcaolú deiridh atá le cuimsiú sa táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach údaraithe críochnaithe, a bheidh ag gabháil leis an iarratas.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an mhodha monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe. I gcás ina bhfuil comhpháirt thocsaineach ann, rialófar í sin, más féidir, sa chaolú deiridh. Mura féidir é sin a dhéanamh de dheasca caolú ard, is gnách go rialófar an chomhpháirt thocsaineach ag céim níos luaithe. Tabharfar tuairisc iomlán ar gach céim den mhodh monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cuimsiú sa táirge críochnaithe.

I gcás ina mbaineann caoluithe leis an bpróiseas, déanfar na céimeanna caolaithe sin i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha a leagtar síos sa mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit.

▼ **M1****V.5.4 Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe**

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha críochnaithe. Tabharfaidh an t-iarratasóir údar iomchuí le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de a shainaitheint agus a mheasúnú. Má thugtar údar lena léiriú nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaitheint agus/nó a mheasúnú, mar shampla mar thoradh ar a gcaolú sa táirge íocshláinte críochnaithe, léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán an mhodha monaraíochta agus caolaithe.

**V.5.5 Tástálacha cobhsaíochta**

Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe cobhsaí. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe nó go neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Mura féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaitheint ná a mheasúnú de bharr mhéid an chaoilaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a áireamh.

**V.5.6 Doiciméadacht sábháilteachta (Cuid 3)**

Beidh feidhm ag Cuid 3 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 4(10) den Rialachán seo leis an tsonraíocht seo a leanas, gan dochar d'fhorálacha Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún<sup>(7)</sup> maidir le substaintí atá ghníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de bhunadh ainmhíoch.

Tabharfar údar le haon fhaisnéis atá in easnamh, mar shampla tabharfar údar leis an bhfáth ar féidir tacú le leibhéal inghlactha sábháilteachta, fiú i gcás ina bhfuil cuid de na staidéir in easnamh.

<sup>(7)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá ghníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).”



## IARSCRÍBHINN III

**LIOSTA DE NA HOIBLEAGÁIDÍ DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 136(1)**

- (1) an oibleagáid, mar iarratasóir, faisnéis bheacht agus doiciméadacht bheacht a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 6(4);
- (2) an oibleagáid, in iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 62, na sonraí dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2 den Airteagal sin a sholáthar;
- (3) an oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 23 agus Airteagal 25 a chomhlíonadh;
- (4) an oibleagáid na coinníollacha áirithe san údarú margaíochta i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta a chomhlíonadh, amhail dá dtagraítear in Airteagal 36(1);
- (5) an oibleagáid chun aon mhodhnú is gá a thabhairt isteach i dtéarmaí an údaraithe mhargaíochta chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun a chumasú go ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus go mbeidh siad seiceáilte ag modhanna eolaíoch a nglactar go coitianta leo, dá bhforáiltear in Airteagal 58(3);
- (6) an oibleagáid chun an achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste agus lipéadú a choimeád cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch reatha, dá bhforáiltear in Airteagal 58(4);
- (7) an oibleagáid chun na dátaí a thairfead sa bhunachar sonraí táirgí nuair a chuirtear a tháirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe ar an margadh agus eolas maidir le hinfhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha agus, mar is infheidhme, na dátaí d'aon uair a cuireadh údaruithe margaíochta lena mbaineann ar fionraí nó gur cúlghairmeadh iad, mar aon le sonraí a bhaineann le méid díolacháin an táirge íocshláinte, dá bhforáiltear in Airteagal 58(6) agus in Airteagal 58(11) faoi seach;
- (8) an oibleagáid chun aon sonraí a léiríonn go bhfanann an chothromaíocht sochair-riosca dearfach a sholáthar laistigh den teorainn ama a socraíodh ar iarratas ó údarás inniúil nó ón nGníomhaireacht, dá bhforáiltear in Airteagal 58(9);
- (9) an oibleagáid aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a bheith mar údar ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe mhargaíochta a sholáthar, aon toirmeasc nó srian forchurtha ag na húdaráis inniúla in aon tír ina ndéantar an táirge íocshláinte tréidliachta a mhargú a chur in iúl, nó chun aon fhaisnéis a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheasúnú rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte a sholáthar, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 58(10);
- (10) an oibleagáid chun an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar achoimre shaintréithe an táirge agus an lipéadú agus an bhileog phacáiste atá san údarú margaíochta;
- (11) an oibleagáid teagmhais dhíobhálacha amhrasta le haghaidh a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta a thairfead agus a thairiscíú, i gcomhréir le hAirteagal 76(2);
- (12) an oibleagáid chun sonraí cógas-aireachais sonracha a bhailiú de bheis ar na sonraí a liostaítear in Airteagal 73(2) agus chun staidéir iarmhargaíochta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 76(3);
- (13) an oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógairtí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach ndéanann daoine a chur ar mhíthreoir agus go ndéantar iad sin a chur i bhfógra chuig an nGníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 77(11);
- (14) an oibleagáid chun córas cógas-aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas-aireachais a chomhlíonadh, lena n-áirítear cothabháil mháistir-chomhad de chóras cógas-aireachais i gcomhréir le hAirteagal 77;

**▼B**

- (15) an oibleagáid, arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, cóip de mháistir-chomhad a chóras cógas-aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 79(6);
- (16) an oibleagáid chun próiseas bainistithe ar chomharthaí a dhéanamh agus torthaí an phróisis sin a thairfeadh i gcomhréir le hAirteagal 81(1) agus (2);
- (17) an oibleagáid chun gach faisnéis atá ar fáil a sholáthar don Ghníomhaireacht a bhaineann leis an tarchur ar leas an Aontais, amhail dá dtagraítear in Airteagal 82(3).



## IARSCRÍBHINN IV

## TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 4
Airteagal 2(1)	Airteagal 2(1)
Airteagal 2(2)	Airteagal 3
Airteagal 2(3)	Airteagal 2(2),(3) agus (4)
Airteagal 3	Airteagal 2(4)
Airteagal 4(2)	Airteagal 5(6)
Airteagal 5	Airteagal 5
Airteagal 5(1) an dara abairt	Airteagal 38(3)
Airteagal 5(2)	Airteagal 58(1)
Airteagal 6(1), (2)	Airteagal 8(3)
Airteagal 6(3)	Airteagal 8(4)
Airteagal 7	Airteagal 116
Airteagal 8	Airteagal 116
Airteagal 8 an tríú abairt	
Airteagal 9	Airteagal 9
Airteagal 10	Airteagal 112
Airteagal 11	Airteagal 113, Airteagal 114 agus Airteagal 115
Airteagal 12	Airteagal 8
Airteagal 13(1)	Airteagal 18
Airteagal 13(2)	Airteagal 4(8) agus (9)
Airteagal 13(3),(4)	Airteagal 19
Airteagal 13(5)	Airteagal 38, Airteagal 39 agus Airteagal 40
Airteagal 13(6)	Airteagal 41
Airteagal 13a	Airteagal 22
Airteagal 13b	Airteagal 20
Airteagal 13c	Airteagal 21
Airteagal 14	Airteagal 35
Airteagal 16	Airteagal 85
Airteagal 17	Airteagal 86
Airteagal 18	Airteagal 87
Airteagal 19	Airteagal 85
Airteagal 20	Airteagal 85
Airteagal 21(1)	Airteagal 47
Airteagal 21(2)	Airteagal 46
Airteagal 22	Airteagal 48

## ▼B

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 23	Airteagal 28 agus Airteagal 29
Airteagal 24	Airteagal 30
Airteagal 25	Airteagal 33
Airteagal 26(3)	Airteagal 25 agus Airteagal 26
Airteagal 27	Airteagal 58
Airteagal 27a	Airteagal 58(6)
Airteagal 27b	Airteagal 60
Airteagal 28	Airteagal 5(2)
Airteagal 30	Airteagal 37
Airteagal 31	Airteagal 142 agus Airteagal 143
Airteagal 32	Airteagal 49 agus Airteagal 52
Airteagal 33	Airteagal 54
Airteagal 35	Airteagal 82
Airteagal 36	Airteagal 83
Airteagal 37	Airteagal 84
Airteagal 38	Airteagal 84
Airteagal 39	Airteagal 60
Airteagal 40	Airteagal 129
Airteagal 44	Airteagal 88
Airteagal 45	Airteagal 89
Airteagal 46	Airteagal 90
Airteagal 47	Airteagal 90
Airteagal 48	Airteagal 92
Airteagal 49	Airteagal 90
Airteagal 50	Airteagal 93 agus Airteagal 96
Airteagal 50a	Airteagal 95
Airteagal 51	Airteagal 89
Airteagal 52	Airteagal 97
Airteagal 53	Airteagal 97
Airteagal 55	Airteagal 97
Airteagal 56	Airteagal 97
Airteagal 58	Airteagal 10 agus Airteagal 11
Airteagal 59	Airteagal 12
Airteagal 60	Airteagal 11(4)
Airteagal 61	Airteagal 14
Airteagal 64	Airteagal 16
Airteagal 65	Airteagal 99 agus Airteagal 100
Airteagal 66	Airteagal 103

▼B

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 67	Airteagal 34
Airteagal 68	Airteagal 103
Airteagal 69	Airteagal 108
Airteagal 70	Airteagal 111
Airteagal 71	Airteagal 110
Airteagal 72	Airteagal 73
Airteagal 73	Airteagal 73 agus Airteagal 74
Airteagal 74	Airteagal 78
Airteagal 75	Airteagal 77
Airteagal 76	Airteagal 79
Airteagal 78(2)	Airteagal 130
Airteagal 80	Airteagal 123
Airteagal 81	Airteagal 127
Airteagal 82	Airteagal 128
Airteagal 83	Airteagal 129 agus Airteagal 130
Airteagal 84	Airteagal 134
Airteagal 85(1),(2)	Airteagal 133
Airteagal 85(3)	Airteagal 119 agus Airteagal 120
Airteagal 87	Airteagal 79(2)
Airteagal 88	Airteagal 146
Airteagal 89	Airteagal 145
Airteagal 90	Airteagal 137
Airteagal 93	Airteagal 98
Airteagal 95	Airteagal 9(2)
Airteagal 95a	Airteagal 117