

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 1235/2010 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 15 Nollaig 2010**

lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún ⁽²⁾,

Ag féachaint don tuairim ón Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí ⁽³⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽⁴⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽⁵⁾, cruthaítear nós imeachta údarúcháin ar fud an Aontais le haghaidh catagóirí áirithe táirgí íocshláinte (an nós imeachta láraithe), leagtar síos rialacha um chógas-aireachas ar na táirgí sin agus bunaítear an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an Gníomhaireacht).
- (2) Tá rialacha um chógas-aireachas riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint le go ndéanfar frithghníom-

hartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar mhargadh an Aontais a chosc, a bhrath agus a mheasúnú, toisc nach féidir a bheith ar an eolas faoi phróifíl iomlán sábháilteachta na dtáirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine go dtí go mbeifear tar éis iad a chur ar an margadh.

- (3) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uiscí agus ithreacha le hiarmhair ó ábhair chógaisíochta. Ba cheart do na Ballstáit breithniú a dhéanamh ar bhearta lena ndéanfaí faireachán agus meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine ar an gcomhshaoil, lena n-áirítear na tionchair a d'fhéadfadh a bheith ann don tsláinte phoiblí. Ba cheart don Choimisiún tuarascáil a ullmhú ar mhéid na faidhbe, agus í bunaithe, *inter alia*, ar shonraí a gheofaí ón nGníomhaireacht, ón nGníomhaireacht Chomhshaoil Eorpach, agus ó na Ballstáit, agus ba cheart go mbeadh measúnú ann freisin i dtaobh an mbeadh gá le leasuithe ar reachtaíocht Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó ar reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais.

- (4) I bhfianaise na taithí a fuarthas agus tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar chóras cógas-aireachais an Aontais, is léir anois go bhfuil gá le bearta chun feabhas a chur ar oibriú dhlí an Aontais maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

- (5) Ba cheart na príomhchúraimí atá ag an nGníomhaireacht i réimse an chógas-aireachais agus atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choimeád agus ba cheart iad a fhorbairt tuilleadh, go háirithe maidir le bainistiú bhunachar sonraí cógas-aireachais agus ghréasán próiseála sonraí an Aontais (bunachar sonraí Eudravigilance), maidir le comhordú na bhfógairtí sábháilteachta ó na Ballstáit agus maidir le faisnéis faoi cheisteanna sábháilteachta a sholáthar don phobal.

⁽¹⁾ IO C 306, 16.12.2009, lch. 22.

⁽²⁾ IO C 79, 27.3.2010, lch. 50.

⁽³⁾ IO C 229, 23.9.2009, lch. 19.

⁽⁴⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 22 Meán Fómhair 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 29 Samhain 2010.

⁽⁵⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (6) Ionas go mbeidh gach údarás inniúil in ann, ag an am céanna, faisnéis a fháil faoi chógas-aireachas le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, agus rochtain a bheith acu ar an bhfaisnéis sin agus í a pháirtiú, ba cheart bunachar sonraí Eudravigilance a choimeád ar bun agus a neartú mar an t-aon phointe fála don fhaisnéis sin. Dá bhrí sin, níor cheart go leagfadh na Ballstáit aon ceanglais bhreise um thuairisciú ar shealbhóirí na n-údaruithe margaióchta. Ba cheart go mbeadh rochtain iomlán agus rochtain bhuan ag na Ballstáit, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart go mbeadh rochtain ag sealbhóirí na n-údaruithe margaióchta agus ag an bpobal air a oiread agus is iomchuí.
- (7) Chun trédhearcacht a mhéadú i dtaobh saincheisteanna cógas-aireachais, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach Gréasáin Eorpach um Leigheasra a chruthú agus a choimeád ar bun.
- (8) Chun a áirithiú go mbeidh teacht ar an saineolas agus ar na hacmhainní atá riachtanach le haghaidh measúnuithe cógas-aireachais ar leibhéal an Aontais, is iomchuí coiste eolaíochta nua a chruthú mar chuid den Ghníomhaireacht: an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Ba cheart go mbeadh an coiste sin comhdhéanta de chomhaltaí arna gceapadh ag na Ballstáit, ar comhaltaí iad atá inniúil maidir le sábháilteacht leigheasra, lena n-áirítear rioscaí a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghú agus a chur in iúl, maidir le staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin agus iniúchtaí cógas-aireachais a dhearadh, agus de chomhaltaí arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar saineolaithe eolaíochta neamhspleácha nó ionadaithe de chuid gairmithe cúraim sláinte agus othar iad.
- (9) Ba cheart go mbeadh feidhm ag na rialacha ar Choistí Eolaíochta na Gníomhaireachta, mar atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.
- (10) Chun freagairtí comhchuibhithe ar fud an Aontais a áirithiú i leith ábhar inmí maidir le sábháilteacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin a bunaíodh le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁽¹⁾, brath ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí i dtaobh aon cheiste a bhaineann le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Mar sin féin, ar mhaithe le comhsheasmhacht agus leanúnachas na measúnuithe sábháilteachta, ba cheart go bhfanadh an fhreagracht chríochnaitheach as tuairim a eisiúint i leith an mheasúnaithe rioscaí-tairbhí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus ar na húdaráis atá inniúil chun údaruithe margaióchta a dheonú.
- (11) Is iomchuí gur cheart don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh a dhéanamh mar chuid d'aon mheasúnú iar-údarúcháin ar fud an Aontais atá bunaithe ar shonraí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ba cheart go mbeadh an coiste sin freagrach as moltaí a dhéanamh maidir le córais bainistithe rioscaí agus as faireachán a dhéanamh ar a n-éifeachtúlacht. Ba cheart, sna measúnuithe sin ar fud an Aontais, go ndéanfaí de réir na nósanna imeachta a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE freisin maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar táirgí iad a údaraíodh tríd an nós imeachta láraithe.
- (12) I gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, soláthraíonn an Ghníomhaireacht an rúnaíocht don ghrúpa comhordúcháin. I bhfianaise shainordú méadaithe an ghrúpa comhordúcháin i réimse an chógas-aireachais, ba cheart an tacaíocht theicniúil agus riaracháin a chuireann rúnaíocht na Gníomhaireachta ar fáil don ghrúpa comhordúcháin a threisiú. Ba cheart foráil a dhéanamh chun go n-áiritheodh an Ghníomhaireacht go mbeadh comhordú iomchuí ann idir an grúpa comhordúcháin agus Coistí Eolaíochta na Gníomhaireachta.
- (13) Chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ba cheart go mbeadh maoiniú leordhóthanach ann do ghníomhaíochtaí cógas-aireachais na Gníomhaireachta. Ba cheart a áirithiú go bhféadfar gníomhaíochtaí cógas-aireachais a mhaoiniú go leordhóthanach trína chumhachtú don Ghníomhaireacht táillí a ghearradh ar shealbhóirí údaruithe margaióchta. Chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú, áfach, ba cheart go mbeadh bainistiú na gcistí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta.
- (14) Chun na leibhéil saineolais is airde agus oibriú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a áirithiú, ba cheart gur tríd an nGníomhaireacht a thabharfaí íocaíocht do na rapóirtéirí a sholáthraíonn measúnuithe do nósanna imeachta cógas-aireachais an Aontais, tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta, prótacail do staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin agus córais bhainistithe rioscaí.
- (15) Dá bhrí sin, ba cheart go gcumhachtófaí don Ghníomhaireacht táillí a ghearradh in éiric gníomhaíochtaí an ghrúpa comhordúcháin a dhéanamh laistigh de chóras cógas-aireachais an Aontais, de réir mar a fhoráiltear i dTreoir 2001/83/CE, agus, ina dhiaidh sin, ba cheart go n-íocfadh an Ghníomhaireacht na rapóirtéirí laistigh den ghrúpa comhordúcháin.
- (16) Ó thaobh na sláinte poiblí de, is gá na sonraí atá ar fáil tráth an údarúcháin a chomhlánú le sonraí breise maidir le sábháilteacht agus freisin, i gcásanna áirithe, maidir le héifeachtúlacht, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ba cheart, dá bhrí sin, go gcumhachtófaí don Choimisiún an oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaióchta staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh maidir le sábháilteacht agus maidir le héifeachtúlacht. Ba cheart go mbeadh sé indéanta an oibleagáid sin a fhorchur tráth deonaithe an údaraithe margaióchta nó tráth is déanaí ná sin,

⁽¹⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

agus ba cheart go mbeadh an oibleagáid sin ina coinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta. Féadfar staidéir den sórt sin a dhíriú ar shonraí a bhailiú chun measúnú a chumasú i ndáil le sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i ngnáthchleachtadh laethúil na míochaine.

- (17) Is den riachtanas é nach é a leanfadh as córas neartaithe cógas-aireachais ná go ndéanfaí údaruithe margaíochta a dheonú roimh am. Déantar roinnt táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú, áfach, faoi réir an choinníll go ndéanfar faireachán breise orthu. Áirítear ina measc sin gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bhfuil substaint ghníomhach nua ann agus táirgí íocshláinte bitheolaíochta lena n-áirítear bithshamhlacha ar tosaíochtaí iad don chógas-aireachas. Féadfaidh na húdaráis inniúla freisin a cheangal go ndéanfar faireachán breise maidir le táirgí sonracha íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá faoi réir na hoibleagáide staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh nó faoi réir coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte, ar coinníollacha nó srianta iad a shonrú sa phlean bainistithe rioscaí. De ghnáth, tá gá le pleannanna bainistithe rioscaí a bheith ann maidir le substaintí gníomhacha nua, bithshamhlacha, táirgí íocshláinte le haghaidh úsáide péidiatraice agus maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann athrú suntasach san údarú margaíochta, lena n-áirítear próiseas nua monaraíochta trína ndéantar táirge íocshláinte arna dhíorthú ón mbiteicneolaíocht. Ba cheart táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil faireachán breise le déanamh orthu a shainaithint mar tháirgí den sórt sin trí shiombail dhubh a chur orthu ar siombail í a roghnóidh an Coimisiún ar bhonn molta ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, agus trí abairt ábhartha chaighdeánach mhíniúcháin a chur san áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog pacáiste. Ba cheart don Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na táirgí íocshláinte sin a choimeád ar fáil don phobal.
- (18) Leis an taithí a fuarthas, léirítear gur gá soiléiriú a dhéanamh ar fhreagrachtaí shealbhóirí údaruithe margaíochta i leith cógas-aireachas a dhéanamh ar tháirgí údaraithe íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Ba cheart go mbeadh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as faireachán leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht a chuid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, as na húdaráis a chur ar an eolas faoi aon athruithe a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an údarú margaíochta, agus as a áirithiú go gcoimeádtar faisnéis an táirge cothrom le dáta. Toisc go bhféadfaí táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, ba cheart go n-áireofaí ar fhreagrachtaí shealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis uile atá ar fáil a sholáthar, lena n-áirítear torthaí trialacha cliniúla nó staidéar eile, mar aon le tuairisc a dhéanamh ar aon chás ina ndéanfaí an táirge íocshláinte a úsáid ar shlí nach dtagann faoi réim an údaraithe margaíochta. Is iomchuí freisin go n-áiritheofaí go ndéanfaí an fhaisnéis ábhartha ar fad arna bailiú maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur san áireamh nuair atá an t-údarú margaíochta á athnuachan.
- (19) Tá litríocht eolaíochta agus leighis ina foinse thábhachtach faisnéise i leith tuairiscí ar chásanna a

bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta. I láthair na huaire, i gcás substaintí gníomhacha atá i mbreis agus aon táirge íocshláinte amháin lena úsáid ag an duine, déantar cásanna litríochta a thuairisciú, ar bhealach dúblach, i dtuairiscí ar chásanna a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha. Chun éifeachtúlacht an tuairiscithe a fheabhsú, ba cheart go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar liosta sainithe litríochta le haghaidh liosta shainithe substaintí gníomhacha atá in úsáid i dtáirgí íocshláinte a bhfuil roinnt údaruithe margaíochta ann ina leith.

- (20) Ós rud é go ndéantar na sonraí uile maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe ag na Ballstáit a sheoladh go díreach chuig bunachar sonraí Eudravigilance, ní gá foráil a dhéanamh maidir le rialacha éagsúla um thuairisciú do na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaráitear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Dá bhrí sin, maidir leis na rialacha um thaifeadadh agus um thuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE, ba cheart go mbeadh feidhm acu maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
- (21) Is gá comhúsáid na n-acmhainní a mhéadú idir na húdaráis inniúla agus measúnú á dhéanamh ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta. Dá bhrí sin, maidir leis na nósanna imeachta a bhaineann le measúnú agus dá bhforáiltear i dTreoir 2001/83/CEE, ba cheart go mbeadh feidhm acu maidir le measúnú aonair ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta le haghaidh táirgí íocshláinte éagsúla lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó ina bhfuil an cumasc céanna táirgí gníomhacha, lena n-áirítear cóimheasúinuithe ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe ar bhonn náisiúnta agus tríd an nós imeachta láraithe araon.
- (22) Is iomchuí an ról maoirseachta a neartú i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaráitear tríd an nós imeachta láraithe trína fhoráil gur cheart gurb é an t-údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil máistirchomhad chóras an chógas-aireachais de chuid shealbhóir an údaraithe margaíochta suite a bheidh mar údarás maoirseachta don chógas-aireachas.
- (23) Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do Threoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin⁽¹⁾, agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí

⁽¹⁾ IO L 281, 23.11.1995, lch. 31.

den sórt sin ⁽¹⁾. Chun frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc, agus chun na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a shainaitheant agus bearta a dhéanamh chun na rioscaí sin a laghdú agus na tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhéadú le go ndéanfar an tsláinte phoiblí a chosaint, ba cheart go mbeadh sé indéanta sonraí pearsanta a phróiseáil laistigh den chóras Eudravigilance agus reachtaíocht an Aontais a bhaineann le cosaint sonraí á hurramú ag an am céanna. Leas poiblí substaintiúil atá sa chuspóir go ndéanfaí an tsláinte phoiblí a chosaint agus, dá dhroim sin, is féidir próiseáil sonraí pearsanta a chosaint más rud é nach ndéantar sonraí inaitheanta sláinte a phróiseáil ach amháin nuair is gá sin agus nach ndéantar sin ach amháin i gcás ina ndéanann páirtithe a bhfuil baint acu leis an bpróiseáil an gá sin a mheasúnú ag gach céim den phróiseas cógas-aireachais.

- (24) Leis an Rialachán seo agus le Treoir 2010/84/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Treoir 2001/83/EC maidir le cód an Chomhphobail i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ⁽²⁾, déantar cúraimí na Gníomhaireachta a leathnú maidir le cógas-aireachas, lena n-áirítear faireachán ar chásanna sa litríocht, úsáid níos feara a bhaint as uirlisí teicneolaíochta faisnéise agus breis faisnéise a sholáthar don phobal i gcoitinne. Ba cheart go gcumasófaí don Ghníomhaireacht na gníomhaíochtaí sin a mhaoiniú ó tháill a ghearrfaí ar shealbhoirí údaruithe margáíochta. Ba cheart nach gcumhdódh na táill sin cúraimí a chuireann na húdaráis inniúla náisiúnta i gcrích agus a ngearrann na húdaráis sin táill ina leith i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.
- (25) De bharr na ngníomhaíochtaí cógas-aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ceanglaítear go mbunófar coiníollacha aonfhoirmeacha i ndáil le hinneachar agus le cothabháil mháistirchomhad chóras an chógas-aireachais, chomh maith le riachtanais íosta an chórais cáilíochta a bhaineann le feidhmiú gníomhaíochtaí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht, i ndáil le húsáid téarmaíochta, formáidí agus caighdeán chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a chur i gcrích atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta, agus i ndáil leis na riachtanais íosta i gcomhair faireachán a dhéanamh ar na sonraí a áirítear sa bhunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an bhfuil rioscaí nua ann nó an bhfuil athrú tagtha ar rioscaí. Ba cheart freisin go mbunófaí formáid agus inneachar an ábhair maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharchuireann na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margáíochta go leictreonach, formáid agus inneachar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta agus pleananna bainistithe rioscaí a sheoltar go leictreonach, agus formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha críochnaitheacha do na staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin. I gcomhréir le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), tá rialacha agus prionsabail ghinearálta maidir leis na sásraí trína ndéanfaidh na Ballstáit rialú ar an gcaoi a bhfeidhmiú an Coimisiún a chumhachtaí cur chun feidhme le leagan síos roimh ré le Rialachán a ghlacfar

i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach. Go dtí go nglacfar an Rialachán nua sin, beidh feidhm i gcónaí ag Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún ⁽³⁾, cé is moite den nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú ar nós imeachta é nach bhfuil infheidhme.

- (26) Chun na forálacha i bpointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh, ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE. Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún bearta forlíontacha a ghlacadh lena leagfaí síos na staideanna ina bhféadfadh gá a bheith ann le staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go seolfadh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn dó a chuid oibre ullmhúcháin a chur i gcrích, lena n-áirítear comhairliúcháin ar leibhéal saineolaithe.
- (27) Is é atá sna forálacha maidir le faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ná forálacha sonracha de réir bhrí Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú ⁽⁴⁾.
- (28) Ba cheart comhordú cuí a áirithiú idir an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nuabhunaithe agus na Coistí eile de chuid na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine, an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta agus an Coiste um Ardteiripí a bunaíodh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ⁽⁵⁾.
- (29) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leis seo mar a leanas:

- (1) in Airteagal 5(2), cuirtear an abairt seo a leanas leis:
- “Chun a cuid cúraimí cógas-aireachais a chomhall, lena n-áirítear na córais bhainistithe rioscaí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1).”
- (2) leasaítear Airteagal 9(4) mar a leanas:
- (a) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:
- “(aa) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta;”;

⁽¹⁾ IO L 8, 12.1.2001, lch. 1.

⁽²⁾ Féach leathanach 74 den Iris Oifigiúil seo.

⁽³⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

⁽⁴⁾ IO L 218, 13.8.2008, lch. 30.

⁽⁵⁾ IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.

(b) cuirtear isteach na pointí seo a leanas:

“(ca) mionsonraí faoi aon bhearta arna moladh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe rioscaí a úsáid go sábháilte;

(cb) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhála amhrasta a thaifeadh nó a thuairisciú, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil 3;

(cc) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin i gcás ina sainithneofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. Maidir le hoibleagáid den sórt sin go ndéanfaí staidéir den sórt sin, bunófar í ar na gníomhartha tarmilgthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh;”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

“(e) tuarascáil an mheasúnaithe maidir le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus réamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí agus maidir leis an gcóras cógas-aireachais don táirge íocshláinte lena mbaineann.”.

(3) Leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Laistigh de 15 lá tar éis dó an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 5(2) a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh i leith an iarratais.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar na doiciméid atá luaite i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4) nó déanfar tagairt dóibh.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinneadh údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), (ca), (cb) nó (cc) d'Airteagal 9(4), leagfar síos ann spriocdhátaí do chomhlíonadh na gcoinníollacha i gcás inar gá sin.

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

Cuirfear an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

“6. Scaipfidh an Gníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4),

mar aon le haon spriocdhátaí atá leagtha síos de bhun an tríú fohmhir de mhír 1 den Airteagal seo.”.

(4) Cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

“Airteagal 10a

1. Tar éis di údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an Gníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta:

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

(b) staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a bhunú ar na gníomhartha tarmilgthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh.

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

2. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a thíolacadh mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

3. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn arna dtíolacadh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margaíochta a athrú le go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta agus déanfar an córas bainistithe rioscaí a thabhairt cothrom le dáta dá réir.

“Airteagal 10b

1. Chun na staideanna a chinneadh ina bhféadfaí a cheangal go ndéanfar staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin faoi phointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus faoi phointe (b) d'Airteagal 10a(1) den Rialachán seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmilgthe i gcomhréir le hAirteagal 87b, agus faoi réir choinníollacha Airteagal 87c agus Airteagal 87d, bearta a ghlacadh lena ndéanfar na forálacha i bpointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1) a fhorlíonadh.

2. Le linn dó na gníomhartha tarmlichte sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.”

(5) Leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír de mhír 2:

“Chuige sin, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta leagan comhdhlúite den chomhad i dtaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta, lena n-áirítear meastóireacht ar shonraí atá sna tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus sna tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolactar i gcomhréir le Caibidil 3, agus faisnéis maidir le gach athrú a tugadh isteach ón uair a deonaíodh an t-údarú margáíochta a sholáthar don Ghníomhaireacht naoi mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margáíochta de bheith bailí i gcomhréir le mír 1.”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Nuair a bheidh sé athnuaithe, beidh an t-údarú margáíochta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura rud é go gcinneadh an Coimisiún, ar fhorais a mbeidh údar maith leo agus a mbeidh baint acu le cógas-aireachas, lena n-áirítear riaradh an táirge íocshláinte lena mbaineann do líon neamh-leordhóthanach othar, go mbeidh aon athnuachan bhreise amháin ann go ceann cúig bliana i gcomhréir le mír 2.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

“8. In imthosca eisceachtúla agus tar éis dul i gcomhairle leis an iarratasóir, féadfar an t-údarú margáíochta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, maidir le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus maidir leis an ngníomh atá le déanamh. Ní fhéadfar an t-údarú margáíochta a dheonú ach amháin i gcás inar féidir leis an iarratasóir a thaispeáint nach féidir leis sonraí cuimsitheacha ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthchoinníollacha úsáide a sholáthar, ar chúiseanna oibiachtúla infhíoraithe, agus ní mór é a dheonú ar bhonn ceann amháin de na forais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh buanú an údaraithe margáíochta nasctha leis an athmheasúnú bliantúil ar na coinníollacha sin.”.

(6) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 14a

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta aon choinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d’Airteagal 9(4) nó in Airteagal 10a, in Airteagal 14(7) agus (8) a chorprú ina chóras bainistithe rioscaí.”.

(7) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

“Airteagal 16

1. Tar éis údarú margáíochta a dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear i bpointe (d) agus i bpointe (h) d’Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE, an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d’fhéadfadh a bheith ag teastáil chun a chumasú an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí mhodhanna eolaíoch a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Déanfaidh sé iarratas i gcomhréir leis an Rialachán seo chun formheas a fháil maidir le hathruithe comhfhreagracha.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar faisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 8(3), 10, 10a, 10b agus 11, nó in Airteagal 32(5) de Threoir 2001/83/CE, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 9(4) den Rialachán seo.

Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margáíochta an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ag údaráis inniúla aon tíre ina margáítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar mheastóireacht na dtairbhí agus na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus thorthaí diúltacha trialacha cliniúla nó staidéar eile i ngach tásca agus i ngach daonra, bídís ar áireamh san údarú margáíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margáíochta.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margáíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge cothrom le dáta leis an eolas reatha eolaíoch lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí arna bpoibliú tríd an tairseach gréasáin Eorpach um leigheasra arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 26.

4. Chun gur féidir measúnú leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margáíochta aon tráth sonraí a chur ar aghaidh lena dtaispeánfar go bhfuil an chothromaíocht idir na rioscaí agus na tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margáíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus go pras.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, aon tráth, a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margáíochta cóip de mháistir-chomhad chóras an chógas-aireachais a chur faoina bráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margáíochta an chóip faoi bhráid na Ghníomhaireachta seacht lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.”.

(8) Leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear san Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(1) de Threoir 2001/83/CE i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht.”;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE don allmhairí a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta d'allmhairí, mura rud é go ndearnadh comhaontuithe iomchuí idir an tAontas agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfead na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeáin dea-chleachtas monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas.”;

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

“3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máis-tirchomhad chóras an chógas-aireachais suite a bheidh ina údarás maoirseachta don chógas-aireachas.”.

(9) Leasaítear Airteagal 19 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht agus d'allmhairí freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t-allmhairí atá bunaithe san Aontas na ceanglais maidir le monaraíocht agus le hallmhairí atá leagtha síos i dTeideal IV agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE.

Beidh na húdaráis mhaoirseachta don chógas-mhaoirseacht freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte na ceanglais maidir le cógas-aireachas atá leagtha síos i dTeideal IX agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh siad cigireachtaí cógas-aireachais réamh-údarúcháin a dhéanamh, má mheastar gá a bheith leis sin, chun cruinneas agus cur chun feidhme rathúil an chórais Cógas-Aireachais,

faoi mar a dhéanann an t-iarratasóir tuairisc air i dtacaíocht lena iarratas, a fhíorú.”;

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

“Déanfaidh cigirí as na Ballstáit an chigireacht agus beidh na cáilíochtaí iomchuí ag na cigirí sin. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí a cheapfaidh an Coiste dá dtagraítear i mír 2 a bheith in éineacht leo. Cuirfead tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.”.

(10) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Tar éis don Ghníomhaireacht tuairim a thabhairt, déanfaidh an Coimisiún na bearta sealadacha is gá a ghlacadh, agus cuirfead i bhfeidhm iad láithreach.

Déanfar cinneadh críochnaitheach i dtaobh an táirge íocshláinte lena mbaineann a ghlacadh laistigh de shé mhí, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhíreofar chuig na Ballstáit a ghlacadh freisin de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE.”;

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

“8. D'ainneoin mhír 1 go mír 7 den Airteagal seo, beidh feidhm ag nósanna imeachta an Aontais atá leagtha síos in Airteagal 31 agus in Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE, de réir mar is iomchuí, más rud é, maidir leis an gcúis atá ag an mBallstát nó ag an gCoimisiún chun breithniú a dhéanamh i dtaobh na cinní nó na bearta dá dtagraítear san Airteagal seo a dhéanamh, go bhfuil an chúis sin bunaithe ar mheastóireacht sonraí a eascraíonn as gníomhaíochtaí cógas-aireachais.

9. De mhaolú ar mhír 1 go mír 7 den Airteagal seo, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 31, nó faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, ní dhéanfar táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon sin nó leis an aicme sin a áireamh ach amháin sa nós imeachta faoi Airteagal 31, nó sa nós imeachta faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k den Treoir sin.”.

- (11) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chaibidil 3 de Theideal II:

“CAIBIDIL 3

CÓGAS-AIREACHAS

Airteagal 21

1. Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margáíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 104 de Threoir 2001/83/CE, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margáíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Gan dochar do mhír 2, do mhír 3 agus do mhír 4 den Airteagal seo, ní dhéanfar, de mhaolú ar phointe (c) d'Airteagal 104(3) den Treoir sin, a cheangal ar shealbhóirí údaraithe margáíochta a deonaíodh roimh 2 Iúil córas bainistithe rioscaí a oibriú i gcomhair gach táirge íocshláinte ar leith.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margáíochta córas bainistithe rioscaí a fheidhmiú dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, má tá imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht freisin oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí an údaraithe margáíochta tuairisc mhionsonraithe a chur faoina bráid maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí a bheartaíonn sé a thabhairt isteach don táirge íocshláinte lena mbaineann.

Maidir le forchur oibleagáidí den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar ann an t-amchlár le haghaidh an tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe rioscaí a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóirí an údaraithe margáíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóirí an údaraithe margáíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

4. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margáíochta a athrú dá réir sin le go n-áireofar na bearta atá le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar choinníollacha a ghabhann leis an údarú margáíochta dá dtagraítear i bpointe (ca) d'Airteagal 9(4).

Airteagal 22

Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margáíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 106a de Threoir 2001/83/CE, agus maidir le hoibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin mar atá leagtha síos

i mír (2), i mír (3) agus i mír (4) den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógairtí sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (e) Airteagal 57(1) den Rialachán sin agus a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 23

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, liosta táirgí íocshláinte atá faoi réir faireacháin breise a chur ar bun, a choimeád ar bun agus a phoibliú.

Sa liosta sin, áireofar ainmneacha agus substaintí gníomhacha na dtáirgí seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu nach raibh, amhail ar an 1 Eanáir 2011 in aon táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas,

(b) aon táirge íocshláinte bitheolaíoch nach bhfuil clúdaithe faoi phointe (a) agus a údaraíodh tar éis an 1 Eanáir 2011

2. Arna iarraidh sin don Choimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí íocshláinte atá údaraithe de bhun an Rialacháin seo, faoi réir coinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4), nó in Airteagail 10a, in Airteagal 14(7) agus (8) agus in Airteagal 21(2), a áireamh freisin ar an liosta.

Arna iarraidh sin d'údarás náisiúnta inniúil, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí íocshláinte atá údaraithe de bhun Threoir 2001/83/CE, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 21a, 22, 22a agus 104a den Treoir sin, a áireamh freisin ar an liosta.

3. Áireofar ar an liosta nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge agus leis an achoimre ar an bplean bainistithe rioscaí.

4. Bainfidh an Ghníomhaireacht táirge íocshláinte ón liosta cúig bliana tar éis dháta tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 107c (5) de Threoir 2001/83/CE.

Féadfaidh an Coimisiún nó an t-údarás inniúil náisiúnta, áfach, de réir mar is iomchuí, tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, an tréimhse sin a fhadú go dtí cibé tráth a chinnefidh siad go bhfuiltear tar éis na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 14a agus in Airteagal 21(2) den Rialachán seo nó in Airteagal 22b agus in Airteagal 104a de Threoir 2001/83/CE a chomhlíonadh.

5. I gcás táirgí íocshláinte atá ar an liosta sin, beidh an ráiteas 'Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireacháin bhreise' ar áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog pacáiste. Roimh an ráiteas sin, beidh siombail dhubh ann a roghnóidh an Coimisiún tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, faoin 2 Eanáir 2012, agus beidh abairt chaighdeánach iomchuí mhíniúcháin ann ina diaidh.

Airteagal 24

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

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

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

Ullmhóidh an Gníomhaireacht tuarascáil bhliantúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún í. Déanfar an chéad tuarascáil bhliantúil a ullmhú faoin 2 Eanáir 2013.

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfheidhmiúlacht bainte amach ag bunachar sonraí Eudravigilance agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun na chéad fhomhíre á gcomhlíonadh ag an gcóras.

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

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Gníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaruithe margaióchta a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí cógas-aireachais a chomhlíonadh.

Áiríteoidh an Gníomhaireacht go mbeidh leibhéal iomchuí rochtana ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus cosaint sonraí pearsanta á ráthú ag an am céanna. Oibreoidh an Gníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun 'an leibhéal iomchuí rochtana' do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

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

3. Beidh an Gníomhaireacht, i gcomhar le sealbhóir an údaraithe margaióchta nó leis an mBallstát a chuir tuarascáil maidir le fhrithghníomh díobhálach amhrasta ar leith faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance, freagrach as nósanna imeachta a oibriú lena n-áiríteofar cáilíocht agus iomláine na faisnéise a bhailítear i mbunachar sonraí Eudravigilance.

4. Déanfar tuairiscí maidir le fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar leith agus aon tuairiscí leantacha a chuirfidh sealbhóirí údaruithe margaióchta faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance a tharchur go leictreonach, a luaithe a gheofar iad, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an fhrithghníomh.

Airteagal 25

Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán-bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 25a

Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis an gCoimisiún, taisclann a chur ar bun agus a choimeád ar bun i gcomhair tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta ('an taisclann' anseo feasta) agus i gcomhair na dtuarascálacha comhfhreagracha measúnaithe ionas go mbeidh rochtain iomlán, bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag na húdaráis inniúla náisiúnta, ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE ('an grúpa comhordúcháin' anseo feasta).

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

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfheidhmiúlacht bainte amach ag an taisclann agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun an dara mír á gcomhlíonadh aici.

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

Airteagal 26

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach Gréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas. Trí mheán na tairisí sin, poibleoidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) ainmneacha chomhaltaí na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ainmneacha chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, mar aon lena gcuid cáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 63(2) den Rialachán seo;
- (b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin maidir le gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (c) achoimre ar na pleananna bainistithe rioscaí do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (d) an liosta táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo;
- (e) liosta de na hionaid san Aontas ina ndéantar máistir-chomhaid an chórais cógas-aireachais a choinneáil mar aon le faisnéis teagmhála i ndáil le fiosrúcháin maidir le cógas-aireachas, le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas;
- (f) faisnéis faoi conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d'údarais inniúla náisiúnta agus na foirmeacha caighdeánacha struchtúrtha dá dtagraítear in Airteagal 25 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le láithreáin ghréasáin náisiúnta;
- (g) dátaí tagartha an Aontais agus a mhínice agus a thíolactar na tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 107c de Threoir 2001/83/CE;
- (h) prótacail agus achomaireachtaí poiblí thorthaí na staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107n agus in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE;
- (i) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE, na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaianeann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteachtaí poiblí a sheoltar de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis faoi conas faisnéis a thíolacadh agus conas páirt a ghlacadh in éisteachtaí poiblí;
- (j) conclúidí na measúnuithe, agus moltaí, tuairimí, formheas agus cinntí arna nglacadh ag na Coistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ag an ngrúpa comhordúcháin, ag na húdarais inniúla náisiúnta agus ag an gCoimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta in

Airteagal 28, in Airteagal 28a agus in Airteagal 28b den Rialachán seo agus i roinn 2 agus i roinn 3 de Chaibidil 3 agus de Chaibidil 4 de Theideal IX de Threoir 2001/83/CE.

2. Sula seolfar an tairseach sin, agus le linn na n-athbhreithnithe a dhéanfar ina dhiaidh sin, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha (lena n-áirítear grúpaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus ionadaithe an tionscail).

Airteagal 27

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar litríocht roghnaithe leighis chun teacht ar thuairiscí i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sí an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil faireachán á dhéanamh orthu agus liosta den litríocht a thagann faoi réim an fhaireacháin a dhéanann sí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe leighis sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Airteagal 28

1. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaióchta agus ag oibleagáidí na mBallstát, mar atá leagtha síos in Airteagal 107 agus in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE, maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaióchta, mar atá leagtha síos in Airteagal 107b de Threoir 2001/83/CE, agus ag na nósanna imeachta faoi Airteagal 107b agus faoi Airteagal 107c den Treoir sin, maidir le tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolacadh, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhíniche a thíolactar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na forálacha is infheidhme ar thíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta atá leagtha síos sa dara fomhír d'Airteagal 107c(2) den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaióchta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhínicíocht agus na dátaí i ndáil le tíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaióchta agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar minicíocht eile nó dátaí eile i ndáil le tíolacadh na dtuairiscí a leagan síos san údarú margaióchta nó go dtí go gcinnefar na nithe sin i gcomhréir le hAirteagal 107c den Treoir sin.

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

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

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

Tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fómhír a fháil, déanfaidh an rapóirtéir tuarascáil an mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon nótaí tráchta a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí tuarascáil an mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Cuirfidh an Gníomhaireacht tuarascáil an mheasúnaithe a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 25a, agus cuirfidh sí iad ar aon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

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

I gcás ina luafar sa tuairim go bhfuil gá le gníomh rialála i leith an údaraithe margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh go ndéanfar an t-údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Beidh feidhm ag Airteagal 10 den Rialachán seo maidir le glacadh an chinnidh sin. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnaithe aonair ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta maidir le níos mó ná

údarú margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 107e(1) de Threoir 2001/83/CE lena n-áirítear ar a laghad údarú margaíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 107e agus in Airteagal 107g den Treoir sin.

6. Déanfar na moltaí, na tuairimí agus na cinntí deiridh dá dtagraítear i mír 3 go mír 5 den Airteagal seo a phoibliú trí mheán na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 26.

Airteagal 28a

1. Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas:

- (a) déanfaidh sí faireachán ar thoradh na mbeart íoslachdaithe rioscaí atá sna pleananna bainistithe rioscaí agus na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4) nó i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1), agus in Airteagal 14(7) agus (8);
- (b) déanfaidh sí measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe rioscaí;
- (c) déanfaidh sí faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothro- maíocht idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothro- maíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste.

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta, agus sealbhóir an údaraithe margaíochta, a chéile ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó i gcás ina mbraithfear aon athruithe ar an gcothro- maíocht idir rioscaí agus tairbhí.

Airteagal 28b

1. Maidir le staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirghabhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a chomhlíonann ceann de na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 10a den Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 3 go mír 7 d'Airteagal 107m, in Airteagal 107n go hAirteagal 107p agus in Airteagal 107q (1) de Threoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, moltaí a eisiúint maidir le húdarú margaióchta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 10.

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

Airteagal 28c

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

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

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugáí faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí-úsáid táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha, a mhalartú.

Airteagal 28d

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

Airteagal 28e

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

Airteagal 28f

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí cógas-aireachais agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach dhá bhliain.

Airteagal 29

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chomhlíonadh cúraimí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht a phoibliú ar an 2 Eanáir 2014 ar a dhéanaí agus gach trí bliana ina dhiaidh sin.”.

(12) Leasaítear Airteagal 56(1) mar a leanas:

(a) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

“(aa) an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, a bheidh freagrach as moltaí a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin maidir le haon cheist i ndáil le gníomhaíochtaí cógas-aireachais i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le córais bhainistithe rioscaí agus beidh sé freagrach as faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na gcóras bainistithe rioscaí sin;”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (f):

“(f) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do na Coistí agus a áirítheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí eatarthu, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin agus a áirítheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí idir an grúpa agus na coistí.”.

(13) Leasaítear Airteagal 57 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (c) go pointe (f):

“(c) comhordú a dhéanamh ar an bhfaireachán a dhéantar ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaráithe san Aontas, agus comhairle a sholáthar ar na bearta atá riachtanach chun a áirithiú go n-úsáidfean na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine go sábháilte agus go héifeachtach, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

(d) a áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaráithe san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachair sonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát;

(e) cúnadh a thabhairt do na Ballstáit maidir le faisnéis faoi ábhair inní cógas-aireachais a chur in iúl go tapa do ghairmithe cúraim sláinte agus comhordú a dhéanamh ar fhógairtí sábháilteachta na n-údarás inniúil náisiúnta;

(f) faisnéis iomchuí a bhaineann le hábhair imní cógas-aireachais a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach gréasáin Eorpach um leigheasra a bhunú agus a choimeád ar bun;”;

(b) i mír 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach i ndiaidh na chéad fhomhíre:

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

(a) faoin 2 Iúil 2011 ar a dhéanaí, déanfaidh an Ghníomhaireacht formáid a phoibliú lenar féidir faisnéis faoi tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thíolacadh go leictreonach;

(b) faoin 2 Iúil 2012, ar a dhéanaí, déanfaidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, faisnéis a thíolacadh go leictreonach don Ghníomhaireacht maidir le gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá údaraithe nó cláraithe san Aontas, agus iad ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a);

(c) ón dáta atá leagtha amach i bpointe (b), cuirfidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údaruithe margaíochta nua nó athraithe arna ndéonú san Aontas, agus iad ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).”.

(14) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 61a

1. Beidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

(a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo;

(b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d’fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste, lena n-áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas-eipidéimeolaíocht;

(c) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;

(d) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 62.

2. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

3. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair chógas-aireachais agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdóidh comhdhéanamh deiridh an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.

4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin agus a athnuachan ina dhiaidh sin de réir na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1. Déanfaidh an Coiste an Cathaoirleach a thoghadh as measc a chomhaltaí, ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin.

5. Beidh feidhm ag míreanna 3, 4, 6, 7 agus 8 d’Airteagal 61 maidir leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.

6. Clúdóidh sainordú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhála a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d’éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin agus d’iniúchóireacht chógas-aireachais.”.

(15) Leasaítear Airteagal 62 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“I gcás ina gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 56(1) meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh an coiste sin duine dá chuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine.”;

- (ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fómhír:

“Má iarrtar ar an gCoiste ceann dá thuairimí a athscrúdú i gcás foráil i leith na féidearthachta sin a bheith ann i ndlí an Aontais, ceapfaidh an Coiste lena mbaineann rapóirtéir éagsúil agus, i gcás inar gá, comhrapóirtéir éagsúil, seachas iad siúd a ceapadh le haghaidh na chéad tuairime. Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, ní fhéadfar déileáil le haon ní seachas na pointí den tuairim arna sainaithint i dtosach ag an iarratasóir agus ní fhéadfar é a bhunú ar aon ní seachas na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste an chéad tuairim. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go rachadh an Coiste i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch i dtaca leis an athscrúdú.”;

- (b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad a bheadh ar fáil, agus forálacha Airteagal 63(2) á gcur san áireamh, chun fónamh ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíoch de chuid aon cheann de na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1), agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.”;

- (c) i mír 3, cuirtear an fhomhír seo a leanas léi:

“Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fómhír freisin maidir le hobair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin i leith chomhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE.”.

- (16) Leasaítear Airteagal 64(2) mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

“(b) bainistíú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal

56(1) a chur i gcrích, lena n-áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na Coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin.”;

- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

“(d) a áirithiú go ndéanfar comhordú iomchuí idir na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) agus, i gcás inar gá, idir na Coistí agus an grúpa comhordúcháin.”;

- (17) In Airteagal 66(g), cuirtear “Airteagal 68” in ionad “Airteagal 67”.

- (18) Leasaítear Airteagal 67 mar a leanas:

- (a) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“Is é a bheidh in ioncam na Gníomhaireachta ná ranníocaíocht ón Aontas agus táillí a íocfaidh gnóthais as údaruithe margáíochta Aontais a fháil agus a choimeád ar bun agus as seirbhísí eile a sholáthróidh an Gníomhaireacht nó an grúpa comhordúcháin maidir le comhall a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE.”;

- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

“4. Chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú, is faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta a bheidh gníomhaíochtaí a bhaineann le cógas-aireachas, le gréasáin chumarsáide a oibriú agus le faireachas margaidh. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margáíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.”.

- (19) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 82(3):

“3. Gan dochar do chineál uathúil Aontais inneachar na ndoiciméad dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (d) d’Airteagal 9(4) agus i bpointe (a) go pointe (e) d’Airteagal 34(4), ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dheardh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag aon údarú margáíochta amháin.”.

- (20) In Airteagal 83(6), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na dara habairte:

“Beidh feidhm ag Airteagal 28(1) agus (2) *mutatis mutandis*.”.

(21) Cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

“Airteagal 87a

Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí cógas-aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuíbhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 108 de Threoir 2001/83/CE lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:

- (a) inneachar máistirchomhad chóras an chógas-aireachais a choinníonn sealbhóir an údaraithe margáíochta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;
- (b) na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht;
- (c) téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;
- (e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margáíochta maidir le frithghníomhartha díobhála amhrasta;
- (f) formáid agus inneachar na dtuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g) formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha deiridh do na staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuíbhiú idirnáisiúnta i réimse an chógas-aireachais agus déanfar na bearta sin a athbheithníú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Glacfar na bearta sin i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Airteagal 87b

1. Maidir leis an gcumhacht chun na gníomhartha tarmiligthe dá dtagraítear in Airteagal 10b a ghlacadh, tabharfar don Choimisiún í go ceann tréimhse 5 bliana amháil ón 1 Eanáir 2011. Tráth nach déanaí ná 6 mhí sula rachaidh an tréimhse 5 bliana in éag, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir leis na cumhachtaí tarmiligthe. Déanfar tarmligéan na gcumhachtaí a fhadú go huathoibríoch ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura rud é go ndéanfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligéan a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 87c.

2. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmiligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith ag an am céanna.

3. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 87c agus in Airteagal 87d a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmiligthe a ghlacadh.

Airteagal 87c

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligéan na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 10b a chúlghairm aon tráth.

2. Féachfaidh an institiúid a mbeidh tús curtha aici le nós imeachta inmheánach lena gcinnefar an ndéanfar tarmligéan na gcumhachtaí a chúlghairm le fógra a thabhairt ina leith sin don institiúid eile agus don Choimisiún laistigh de thréimhse réasúnach sula nglacfar an cinneadh críochnaitheach, agus luafaidh sí na cumhachtaí tarmiligthe a d'fhéadfadh a bheith faoi réir cúlghairme agus na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith leis an gcúlghairm sin.

3. Cuirfidh an cinneadh chun an tarmligéan a chúlghairm deireadh le tarmligéan na gcumhachtaí a shonrófar sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis láithreach nó ar dháta níos déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh an cinneadh sin difear do bhailíocht na ngníomhartha tarmiligthe atá i bhfeidhm cheana féin. Foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é.

Airteagal 87d

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh in aghaidh gnímh tharmiligthe laistigh de thréimhse dhá mhí ón dáta a thugtar an fógra.

Ar thionscnamh ó Pharlaimint na hEorpa nó ón gComhairle, déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí.

2. Más rud é, nuair a rachaidh an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 in éag, nach mbeidh agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle in aghaidh an ghnímh tharmiligthe, foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é agus tiocfaidh sé i bhfeidhm ar an dáta a bheidh luaite ann.

Féadfar an gníomh tarmiligthe a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus féadfaidh sé teacht i bhfeidhm sula dtiocfaidh deireadh leis an tréimhse sin, más rud é gur chuir Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon an Coimisiún ar an eolas nach bhfuil sé ar intinn acu agóidí a dhéanamh.

3. Má dhéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid in aghaidh an ghnímh tharmiligthe laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, ní thiocfaidh an gníomh sin i bhfeidhm. Luafaidh an institiúid a dhéanann agóid na cúiseanna leis an agóid a dhéanamh in aghaidh an ghnímh tharmiligthe.”

*Airteagal 2***Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007**

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007:

“3. Áiritheoidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta go ndéanfar comhordú iomchuí idir an Coiste um Ardteiripí agus Coistí eile na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, agus an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dilleachta, a gcuid meithleacha agus aon ghrúpaí comhairleacha eolaíocha eile.”.

*Airteagal 3***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Maidir leis an oibleagáid atá ar shealbhóir an údaraithe margáíochta chun máistirchomhad chóras an chógas-aireachais i leith táirge íocshláinte amháin nó níos mó lena úsáid ag an duine a chothabháil agus é a chur ar fáil é arna iarraidh sin air, de réir mar a fhoráiltear i bpointe (b) d’Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, arna leasú le Treoir 2010/84/AE, a bhfuil feidhm aici maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 de bhua Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an oibleagáid sin maidir le húdaruithe margáíochta a deonaíodh roimh 2 Iúil 2012:

- a) amhail ón dáta a ndéantar na húdaruithe margáíochta sin a athnuachan; nó
- b) amhail ó dheireadh tréimhse trí bliana dár tosach 2 Iúil 2012,

cibé acu is luaithe.

2. Maidir leis an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 107m go hAirteagal 107q de Threoir 2001/83/CE arna leasú le Treoir 2010/84/AE, a bhfuil feidhm acu de bhua Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, ní bheidh feidhm aige ach amháin maidir le staidéir ar cuireadh tús leo tar éis 2 Iúil 2012.

3. Maidir le hoibleagáid na Gníomhaireachta faoin dara fomhír d’Airteagal 28c(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an oibleagáid sin a luaithe a fhógróidh an Bord Bainistíochta go bhfuil Eudra-vigilance lánfheidhmiúil.

*Airteagal 4***Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige amhail ón 2 Iúil 2012.

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 15 Nollaig 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

J. BUZEK

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

O. CHASTEL