

RIALACHÁN (AE) 2019/5 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 11 Nollaig 2018

lena leasaítear 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 úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh.1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is iad Treoir 2001/82/CE ⁽³⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽⁴⁾ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a bhí ina gcreat rialála ag an Aontas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, a údarú agus a dháileadh. I bhfianaise na taithí atá faighte agus tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí íocshláinte tréidliachta, rinneadh athbhreithniú ar an gcreat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus glacadh Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾ maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, d'fhonn comhchuibhiú a dhéanamh ar dhlíthe na mBallstát.
- (2) Is iomchuí go ndéanfar forálacha áirithe a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe iad sin a bhaineann leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Gníomhaireacht"), a choinneáil i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ach ós rud é go bhfuil na nósanna imeachta is infheidhme maidir le húdaruithe margaióchta láraithe i leith táirgí íocshláinte tréidliachta leagtha síos i Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart na codanna sin de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a bhaineann le nósanna imeachta maidir leis na húdaruithe margaióchta sin agus a chuimsítear le Rialachán (AE) 2019/6 a aisghairm.
- (3) Costais na nósanna imeachta agus na seirbhísí a ghabhann le hoibriú Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ní mór iad a aisghabháil ó ghnóthais a chuireann táirgí íocshláinte ar fáil ar an margadh agus ó ghnóthais a lorgaíonn údarú. Ós rud é go ndéantar na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht as na seirbhísí a sholáthraíonn sí a leagan síos i Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle ⁽⁶⁾ agus i Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁷⁾, ní gá aon cheann de na forálacha maidir le struchtúr agus leibhéal na dtáillí sin a choinneáil i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Chun a áirithiú, áfach, nach dtiocfaidh aon athrú ar an gcreat dlíthiúil ar fad atá faoi láthair ann i leith táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta go dtí go mbeidh comhaontú ann i dtaobh na n-athruithe ar an gcreat sin, is iomchuí a fhoráil go bhfanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún ⁽⁸⁾ i bhfeidhm agus go mbeidh feidhm i gcónaí ag an Rialachán sin mura rud é agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm. Nuair a bheidh an creat rialála i leith táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht á athbhreithniú, ba cheart don Choimisiún aird a thabhairt ar rioscaí féideartha a ghabhann le luaineachtaí san ioncam a fhaigheann an Gníomhaireacht ó tháillí.

⁽¹⁾ IO C 242, 23.7.2015, lch. 39.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2018 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 26 Samhain 2018.

⁽³⁾ Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

⁽⁵⁾ 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 (féach leathanach 43 den Iris Oifigiúil seo).

⁽⁶⁾ Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

⁽⁷⁾ Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Bealtaine 2014 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a dhéanamh i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 189, 27.6.2014, lch. 112).

⁽⁸⁾ Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnaimh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

- (4) Sula ndéantar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údarú chun é a chur ar an margadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, is iondúil go ndéantar staidéir fhorleathana air chun a áirithiú go bhfuil sé sábháilte, ar ard-cháilíocht agus éifeachtach lena úsáid sa spriocphobal. I gcás catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, áfach, chun freastal ar na riachtanais sin liachta na n-othar nach bhfuil freastal déanta orthu cheana féin agus chun leasa na sláinte poiblí, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le húdaruithe margaióchta a dheonú bunaithe ar shonraí nach bhfuil chomh hiomlán agus a bheadh de ghnáth. Ba cheart gur de réir oibleagáidí ar leith a dhéanfaí údaruithe margaióchta den sórt sin a dheonú. Ba cheart go mbeadh sna catagóirí táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann na táirgí íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil sé mar aidhm leo galair thromchúiseacha dhíblitheacha nó is baol báis a chóireáil nó a chosc, nó a chuidíonn le diagnóisiú liachta na ngalar sin, nó go bhfuil na táirgí sin beartaithe lena n-úsáid i staideanna éigeandála mar fhreagairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Tá na rialacha mionsonraithe maidir leis na húdaruithe margaióchta sin atá faoi réir oibleagáidí ar leith sonraithe i Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún ⁽⁹⁾. Ba cheart na rialacha sin a choinneáil, ach is iomchuí go ndéanfaí iad a chomhdhlúthú trína gcróí-eilimintí a aistriú isteach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus ag an am céanna go gcoinneofaí tarmligean cumhachtaí a cheadaíonn don Choimisiún Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh trí na nósanna imeachta agus na forálacha le haghaidh deonú agus athnuachan na n-údaruithe margaióchta sin a choigeartú agus trí na catagóirí de tháirgí íocshláinte a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin sin i dtaca le húdarú margaióchta a dheonú faoi réir oibleagáidí ar leith a shonrú.
- (5) Maidir le húdaruithe margaióchta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, is údarás inniúil de chuid Ballstáit a dheonaíonn iad de bhun Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁰⁾ nó is é an Coimisiún a dhéanann amhlaidh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tugann an Treoir agus an Rialachán sin freisin na bunúis dlí le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaióchta. Le Treoir 2009/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹¹⁾, déantar tuilleadh comhchuibhithe ar an gcóras chun iarratais ar athruithe a scrúdú sa mhéid go gclúdódh sé freisin go leor táirgí íocshláinte a údaraítear faoi nósanna imeachta náisiúnta amháin. Ba cheart go gcoinneofaí an córas sin mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún ⁽¹²⁾ arna leasú tar éis Treoir 2009/53/CE a ghlacadh. Is iomchuí áfach go ndéanfaí an córas sin a chomhdhlúthú trí na croí-eilimintí ann a aistriú isteach i dTreoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus ag an am céanna go gcoinneofaí sa dá ghníomh tarmligean na gcumhachtaí a cheadaíonn don Choimisiún na croí-eilimintí sin a chomhlánú trí eilimintí riachtanacha eile a leagan síos agus an córas chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe atá i bhfeidhm faoi láthair a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch. Ós rud é gur cheart go bhfanadh na forálacha maidir le hathruithe mar atá i dTreoir 2001/83/CE ailínithe leis na forálacha sin i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, is iomchuí go ndéanfaí na hathruithe céanna sa dá ghníomh sin.
- (6) Ba cheart don Ghníomhaireacht comhairle a sholáthar maidir le modhanna forbartha nuálacha a ghlacadh ar bhonn rialála i gcomhthéacs na taighde agus na forbartha ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta.
- (7) Ó 2015, tá Tuarascálacha Comhpháirteacha Idirghníomhaireachta maidir le hAnailís ar Thomhailt agus Frithsheasmhacht in aghaidh Frithmhiocróbán (JIACRA) á bhfoilsíú ag an nGníomhaireacht, ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus ag an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú. Is iomchuí go leanann an Ghníomhaireacht de bheith ag rannchuidiú le tuairisciú tráthrialta ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh agus go ndéanfaí an tuairisciú gach 3 bliana ar a laghad. I bhfianaise a thromchúisí atá an bhagairt ó fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh, is inmhinaithe go méadófaí a mhínicí a dhéantar tuairisciú laistigh de na teorainneacha a leagtar síos bunaithe ar indéantacht agus iontaofacht na sonraí.
- (8) Chun a áirithiú go ndéantar oibleagáidí áirithe a bhaineann leis an údarú margaióchta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna ndeonú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorfheidhmiú, ba cheart go mbeadh ar chumas an Choimisiúin pionóis airgeadais a fhorchur. Nuair a bhíonn an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh á measúnú agus nuair a bhíonn na pionóis sin á bhforchur, tá sé tábhachtach go mbeadh bealaí ann chun aghaidh a thabhairt ar an bhfíoras go bhféadfadh sealbhóirí údaraithe margaióchta a bheith mar chuid d'eintiteas eacnamaíoch níos leithne. Mura ndéantar é sin, tá riosca soiléir agus in-sainaitheanta ann go bhféadfaí an fhreagracht as mainneachtain na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh a sheachaint, agus go bhféadfadh sé sin tionchar a imirt ar an gcumas pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha a fhorchur.

⁽⁹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún an 29 Márta 2006 maidir le húdarú margaióchta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 92, 30.3.2006, lch. 6).

⁽¹⁰⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

⁽¹¹⁾ Treoir 2009/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 lena leasaítear Treoir 2001/82/CE agus Treoir 2001/83/CE, a mhéid a bhaineann le hathruithe ar na téarmaí le haghaidh údaruithe margaióchta i leith táirgí íocshláinte (IO L 168, 30.6.2009, lch. 33).

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

- (9) Tá na rialacha mionsonraithe maidir le pionóis airgeadais as mainneachtain oibleagáidí áirithe a chomhlíonadh a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹³⁾ sonraithe i Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún ⁽¹⁴⁾. Ba cheart na rialacha sin a choinneáil, ach is iomchuí go ndéanfaí iad a chomhdhlúthú trí na croí-eilimintí agus an liosta ina sonraítear na hoibleagáidí sin a aistriú isteach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 trí nósanna imeachta a leagan síos chun na pionóis airgeadais sin a fhorchur. Ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a leasú chun sonraíocht na n-oibleagáidí sa Rialachán sin atá faoi réir pionós airgeadais atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chomh maith le na cumhachtaí lena ligfeadh don Choimisiún nósanna imeachta a leagan síos chun pionóis airgeadais a fhorchur a chur san áireamh.
- (10) Mar thoradh ar theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, ba cheart na cumhachtaí a thugtar don Choimisiún faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a ailíniú le hAirteagal 290 agus le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Chun eilimintí neamh-riachtanacha áirithe de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil leis na cásanna a chinneadh ina bhfeadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin, nósanna imeachta a bhunú maidir le hiarratais ar aistriú údaruithe margaíochta a scrúdú, lena sonrú na catagóirí táirgí íocshláinte a bhfeadfaí údarú margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha agus lena sonrú na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir leis an údarú margaíochta sin a dheonú agus lena athnuachan, lena sonrú na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus lena mbunaítear nósanna imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar údaruithe margaíochta, lena mbunaítear nósanna imeachta maidir le hiarratais ar aistriú údaruithe margaíochta a scrúdú, agus lena leagtar síos an nós imeachta agus na rialacha maidir le fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur maidir le mainneachtain na hoibleagáidí a chomhlíonadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorchur, chomh maith le coinníollacha agus modhanna a mbailithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na príonsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹⁵⁾. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmilgthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmilgthe.
- (11) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur chun feidhme i ndáil le húdaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁶⁾.
- (12) Is iomchuí, chun foráil a dhéanamh maidir le cinnteacht dhlíthiúil, a shoiléiriú go bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ⁽¹⁷⁾ ón gCoimisiún fós i bhfeidhm agus go leanann sé d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go n-aisghairtear é. Ar an gcúis chéanna, ba cheart a shoiléiriú go bhfanann Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 agus (CE) Uimh. 658/2007 i bhfeidhm agus go leanann siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go n-aisghairtear iad.
- (13) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 agus Treoir 2001/83/CE 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 mar a leanas:

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

“Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach”;

⁽¹³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraice agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

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

⁽¹⁵⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

⁽¹⁶⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na príonsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

⁽¹⁷⁾ Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le hiarratas ar aistriú údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

- (2) cuirtear an focal “Aontas” in ionad an fhocail “Comhphobal” agus déantar aon athruithe gramadaí is gá;
- (3) cuirtear na focail “Clár Comhphobail” in Airteagal 13(1) agus (2) in ionad na bhfocal “Clár an Aontais”;
- (4) cuirtear na focail “Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh” in ionad na bhfocal “Cúirt Bhreithiúnais na gComhphobal Eorpach”;
- (5) cuirtear na focail “Prótacal ar Phribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh” in ionad na bhfocal “Prótacal ar Phribhléidí agus Díolúintí na gComhphobal Eorpach”;
- (6) in Airteagal 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

“Is é cuspóir an Rialacháin seo ná nósanna imeachta Aontais a leagan síos maidir le húdarú, maoirseacht agus cógas-airteachas i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bhunú (‘an Gníomhaireacht’) a dhéanfaidh na cúraimí i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos sa Rialachán seo agus i reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais.”;

- (7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2:

“Beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE chun críocha an Rialacháin seo.

Dá thoradh sin, sa Rialachán seo, ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ agus ‘táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine’ táirge íocshláinte amháil a shainmhínítear i bpointe (2) d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE;

Sa bhreis air sin, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas chun críocha an Rialacháin seo:

- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tréidliachta’ táirge íocshláinte a shainmhínítear i bpointe (1) d’Airteagal 4de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*);
- (2) ciallaíonn ‘frithmhiocróbach’ frithmhiocróbach mar a shainmhínítear i bpointe (12) d’Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2019/6.

(*) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2009, Ich. 43).”;

- (8) leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

“2. Aon táirge íocshláinte nach bhfuil in Iarscríbhinn I, féadfaidh an tAontas údarú margaíochta a dheonú ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo, más rud é:

- (a) go bhfuil substaint ghníomhach sa táirge íocshláinte agus nach raibh an tsubstaint sin údaraithe san Aontas an 20 Bealtaine 2004; nó
- (b) go léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil nuáil shuntasach ó thaobh teiripe, eolaíochta nó teicneolaíochta de ag gabháil leis an táirge íocshláinte nó go rachadh deonú an údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo chun leasa shláinte na n-othar ar leibhéal an Aontais.”;

- (b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an fhoclaíochta réamhráitigh agus phointe (a):

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

- (a) cuirtear an t-iarratas ar údarú isteach i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 2001/83/CE;”;

- (c) scriostar mír 4;

- (9) in Airteagal 4, scriostar mír 3;

- (10) in Airteagal 9(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

“(d) gur gá an t-údarú a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 14(8) agus Airteagal 14-a.”;

(11) leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

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

“2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 15 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

“5. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha mionsonraithe a ghlacadh maidir le cur chun feidhme mhír 4 ina sonrú na teorainneacha ama agus na nósanna imeachta is infheidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).”;

(12) in Airteagal 10b, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b, chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iar-údaraithe faoi phointe (cc) d’Airteagal 9(4) agus pointe (b) d’Airteagal 10a(1).”;

(13) Leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

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

“1. Gan dochar do mhíreanna 4 agus 5 den Airteagal seo agus d’Airteagal 14a, beidh údarú margaíochta bailí ar feadh 5 bliana.”;

(b) scriostar mír 7.

(14) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas roimh Airteagal 14a:

“Airteagal 14-a

1. I gcásanna cuí-réasúnaithe, chun freastal ar riachtanais liachta othar nach bhfuiltear ag freastal orthu, féadfar údarú margaíochta, le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe chun cóireáil a dhéanamh ar ghalair thromchúiseacha dhíblitheacha nó is baol báis, nó chun na galair sin a chosc nó chun cuidiú lena ndiagnóisiú liachta, a dheonú sula ndéantar sonraí cliniciúla cuimsitheacha a chur isteach ar choinníoll gur mó go mór an tairbhe atá ag gabháil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith ar fáil láithreach ar an margadh ná an baol a ghabhann leis an bhforas go bhfuil sonraí breise fós de dhíth. I staidéanna éigeandála, féadfar údarú margaíochta i leith táirgí íocshláinte den sórt sin a dheonú freisin i gcás nach mbeidh sonraí réamhchliniciúla nó cógaseolaíochta cuimsitheacha soláthraithe.

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn “riachtanais liachta nach bhfuiltear ag freastal orthu” riocht nach ann d’aon mhodh diagnóise, coisc nó cóireála sásúil ina leith atá údaraithe san Aontas nó, fiú más ann do mhodh den sórt sin, riocht a mbeidh an táirge íocshláinte lena mbaineann ina mhórbhuntaiste teiripe do na daoine a bhfuil an riocht sin ag gabháil dóibh.

3. Ní fhéadfar údaruithe margaíochta a dheonú de bhun an Airteagail seo ach amháin má tá an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte fabhrach agus más dócha go mbeidh an t-iaratasóir in ann sonraí cuimsitheacha a sholáthar.

4. Údaruithe margaíochta a dheonaítear de bhun an Airteagail seo, beidh siad faoi réir oibleagáidí sonracha., Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin agus, nuair is iomchuí, na teorainneacha ama maidir le comhlíonadh a shonrú sna coinníollacha don údarú margaíochta. Beidh na hoibleagáidí sonracha sin le hathbhreithniú go bliantúil ag an nGníomhaireacht.

5. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 4, beidh de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a dheonaítear de bhun an Airteagail seo staidéir leanúnacha a thabhairt i gcrích, nó staidéir nua a sheoladh, d’fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach.

6. Luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar bhileog an phacáiste gur deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte faoi réir na n-oibleagáidí sonracha sin dá dtagraítear i mír 4.

7. De mhaolú ar Airteagal 14(1), beidh an t-údarú margaíochta arna dheonú de bhun an Airteagail seo bailí ar feadh bliana, ar bhonn in-athnuaite.

8. Nuair a bheidh na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo comhlíonta, féadfaidh an Coimisiún, ag leanúint as iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón nGníomhaireacht, údarú margaíochta a dheonú a bheidh bailí ar feadh 5 bliana agus a bheith in-athnuaite de bhun Airteagal 14(2) agus (3).

9. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b a bhaineann leis an Rialachán seo a fhorlíonadh trí bhíthin an méid seo a leanas a shonrú:

- (a) na catagóirí de tháirgí íocshláinte lena mbaineann mír 1 den Airteagal seo; agus
- (b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le deonú údaraithe margáíochta de bhun an Airteagal seo agus maidir lena athnuachan.”;

(15) in Airteagal 16, scriostar mír 4.

(16) Cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

“Airteagal 16a

1. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh raon ag na catagóirí sin ó athruithe ar théarmaí an údaraithe margáíochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte go dtí athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó ar tionchar íosta atá acu orthu.

2. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margáíochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Ghníomhaireacht.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas:

- (a) na catagóirí ina mbeidh athruithe aicmithe a shonrú, agus
- (b) nósanna imeachta a leagan síos le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margáíochta.;

Airteagal 16b

Féadfar údarú margáíochta a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margáíochta nua. Ní mheasfar gur athrú a bheidh san aistriú sin. Beidh an t-aistriú faoi réir a fhormheasa roimh ré ag an gCoimisiún, tar éis iarratas ar an aistriú a bheith curtha isteach chuig an nGníomhaireacht.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b chun forlíonadh a dhéanamh ar an Rialachán seo trí nósanna imeachta a bhunú le haghaidh iarratais chuig an nGníomhaireacht a scrúdú ar mhaithe le húdaruithe margáíochta a aistriú.”;

(17) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

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

“3. Tráth ar bith sa nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo, agus tar éis comhairliúchán iomchuí a dhéanamh leis an nGníomhaireacht, féadfaidh an Coimisiún bearta sealadacha a dhéanamh. Cuirfear na bearta sealadacha sin i bhfeidhm láithreach.

Déanfaidh an Coimisiún, gan aon mhoill mhíchúí agus trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh maidir leis na bearta atá le déanamh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2) den Rialachán seo.

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

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

“6. Féadfar na bearta fionraíochta dá dtagraítear i mír 4 a choinneáil i bhfeidhm go dtí go mbeidh cinneadh críochnaitheach glactha i gcomhréir le mír 3.”;

(18) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach roimh Caibidil 3:

“Airteagal 20a

I gcás ina dtagann an Ghníomhaireacht ar an tátal gur mhainnigh sealbhóir údaraithe margáíochta arna dheonú de bhun Airteagal 14a na hoibleagáidí a leagtar síos san údarú margáíochta a chomhlíonadh, cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir. Glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarú margáíochta sin a athrú, a fhionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 10.”;

(19) scriostar Airteagal 30 go hAirteagal 54;

(20) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 55:

“Airteagal 55

Leis seo, déantar Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bhunú.

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

(21) Leasaítear Airteagal 56 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

“(b) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta arna bhunú de bhun Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6;”;

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

“2. Féadfaidh na coistí dá dtagraítear i bpointí (a), (aa), (c), (d), (da) agus (e) de mhír 1 den Airteagal seo buanmheitheal agus meitheal shealadach a bhunú dóibh féin. Féadfaidh an coiste dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 den Airteagal seo grúpaí comhairleacha eolaíocha a bhunú i ndáil leis an meastóireacht ar chineálacha sonracha táirgí íocshláinte nó cóireálacha leighis, agus chuig a bhféadfaidh sé cúraimí áirithe a bhaineann le tarraingt suas na dtuairimí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 5 a tharmligean.”;

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

“3. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, i gcomhar leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, na struchtúir agus nósanna imeachta riaracháin a chur ar bun lena bhféadfar forbairt a dhéanamh ar chomhairle do ghnóthais, amhail dá dtagraítear i bpointe (n) d’Airteagal 57(1), lena n-áirítear comhairle i dtaobh úsáid modheolaíochtaí agus uirlisí núíosacha sa taighde agus san fhorbairt, go háirithe a mhéid a bhaineann le teiripí nua a fhorbairt.

Déanfaidh na Coistí sin buanmheitheal a bhunú a mbeidh sé de chúram aonair uirthi comhairle eolaíoch a thabhairt do ghnóthais.”;

(d) i mír 4, cuirtear na focail “an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta” in ionad na bhfocal “an Coiste um Tháirgí Míochaine d’Úsáid Tréidliachta”;

(22) Leasaítear Airteagal 57 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh agus phointí (a) go (f):

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

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

(a) comhordú ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi réir nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú margaíochta;

(b) arna iarraidh sin uirthi, tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe táirge, lipéid agus bileoga an phacáiste do na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine a tharchur agus a chur ar fáil go poiblí;

(c) faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas a chomhordú agus comhairle a sholáthar maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

- (d) comhthiomsú agus scaipeadh faisnéise i dtaobh frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas a áirithiú trí bhithin bunachair sonraí a bhfuil buanrochtain ag na Ballstáit ar fad orthu;
- (e) cuidiú leis na Ballstáit faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur in iúl go mear do ghairmithe cúraim sláinte agus fógairtí sábháilteachta na n-údarás inniúil náisiúnta a chomhordú;
- (f) faisnéis iomchuí i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach gréasáin Eorpach le haghaidh cógais leighis a chur ar bun agus a chothabháil;”;
- (ii) scriostar pointí (g) agus (h);
- (iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (i) go (t):
- “(i) comhordú a dhéanamh, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, ar a fhíorú an bhfuil prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, an dea-chleachtais saotharlainne agus an dea-chleachtais chliniciúil á gcomhlíonadh agus, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar a fhíorú an bhfuil oibleagáidí cógas-aireachais á gcomhlíonadh;
- (j) arna iarraidh sin uirthi, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar chun feabhas a chur ar an gcomhar idir an tAontas, a chuid Ballstát, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíoch agus teicniúla a bhaineann leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe i gcomhthéacs pléití a eagraítear faoi chuimsiú comhdhálacha idirnáisiúnta maidir le comhchuíbhíú;
- (k) stádas údaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i leith táirgí íocshláinte tréidliachta a thaifeadh i gcomhréir le nósanna imeachta údaraithe margaíochta an Aontais;
- (l) bunachar sonraí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chruthú, ar bunachar sonraí é a mbeidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne air, agus a áirithiú go ndéantar é a nuashonrú agus go ndéantar é a bhainistiú go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; éascaíonn an bunachar sonraí an cuardach ar fhaisnéis atá údaraithe cheana féin do bhileoga an phacáiste; tá roinn ar leith ann maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; déantar an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne a chur i bhfocal a bheidh iomchuí agus intuigthe;
- (m) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit ó thaobh faisnéis a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtaobh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil meastóireacht déanta orthu ag an nGníomhaireacht;
- (n) comhairle a chur ar ghnóthais i dtaobh tástálacha agus trialacha éagsúla a sheoladh atá riachtanach chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a léiriú;
- (o) a sheiceáil go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta agus in údaruithe margaíochta á gcomhlíonadh sa chás ina ndéantar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dháileadh go comhthreomhar agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaráítear i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, de réir mar is infheidhme, le Rialachán (AE) 2019/6;
- (p) arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, aon tuairim eolaíoch eile i dtaca leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, nó na hábhair thosaigh a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, a tharraingt suas;
- (q) d’fhonn an tsláinte phoiblí a chosaint, faisnéis eolaíoch i dtaca le gníomhairí pataigineacha a d’fhéadfaí a úsáid i gcogaíocht bhítheolaíoch a thiomsú, lena n-áirítear cibé arb ann do vacsaíní nó an bhfuil táirgí íocshláinte eile lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta eile ar fáil chun éifeachtaí na ngníomhairí sin a chosc nó a chóireáil;
- (r) maoirseacht ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh a chomhordú trína iarraidh go ndéanfadh Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leighiasra nó saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástáil le féachaint an gcomhlíonann siad na sonraíochtaí údaraithe;
- ”

- (s) aon fhaisnéis atá ábhartha do thoradh na nósanna imeachta meastóireachta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid agus an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh go bliantúil chuig an údarás buiséadach;
- (t) cinntí amhail dá dtagraítear in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a ghlacadh (*);

(*) Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).”;

(iv) cuirtear an pointe seo a leanas leis:

“(u) rannchuidiú leis an tuairisciú comhpháirteach leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú maidir le díolacháin agus úsáid frithmhiocróbán sa mhíochaine daonna agus thréidliachta agus freisin maidir leis an staid i ndáil le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha san Aontas bunaithe ar rannchuidithe a bheidh faighte ó na Ballstáit, agus ceanglais agus tréimhsiúlacht tuairiscithe in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2019/6 á gcur san áireamh. Déanfar an tuairisciú sin gach 3 bliana ar a laghad.”

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

“2. Beidh sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i bpointe (1) de mhír 1 den Airteagal seo achoimrí ar shaintréithe an táirge, bileog an phacáiste agus an fhaisnéis a thugtar ar an lipéadú. Déanfar an bunachar sonraí sin a fhorbairt ina chéimeanna agus tabharfar tosaíocht do tháirgí íocshláinte arna n-údarú faoin Rialachán seo agus táirgí íocshláinte arna n-údarú faoi Chaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE. Cuirfear leis an mbunachar sonraí ina dhiaidh sin chun aon táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna údarú san Aontas a chuimsiú.”;

(23) in Airteagal 59, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

“4. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, Rialachán (AE) 2019/6 nó Treoir 2001/83/CE, i gcás ina bhfuil coibhneacht bhunúsach faoi cheisteanna eolaíochta agus gur comhlacht i mBallstát an comhlacht lena mbaineann, oibreoidh an Ghníomhaireacht agus an comhlacht náisiúnta lena mbaineann i gcomhar le chéile chun an choinbhleacht a réiteach nó chun doiciméad comhpháirteach a ullmhú ina ndéanfar soiléiriú ar cheisteanna eolaíochta na coibhneachta. Foilseofar an doiciméad comhpháirteach sin láithreach tar éis é a ghlacadh.”;

(24) leasaítear Airteagal 61 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus 2:

“1. Déanfaidh gach Ballstát, tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBord Bainistíochta, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine ar feadh tréimhse in-athnuaithe 3 bliana.

Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí má bhíonn siad as láthair, agus vótálfaidh siad thar a gceann, agus féadfaidh iad a cheapadh chun feidhmiú ina rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 62.

Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí, mar is iomchuí, sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus déanfaidh siad ionadaíocht ar na húdaráis náisiúnta inniúla.

2. Féadfaidh an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine cúigear comhaltaí breise ar a mhéad a chomhthoghadh, ar comhaltaí iad a roghnófar ar bhonn a n-inniúlachtaí eolaíochta sonracha. Ceapfar na comhaltaí sin ar feadh tréimhse 3 bliana, tréimhse is féidir a athnuachan, agus ní bheidh aon chomhaltaí malartacha ann.

D’fhonn na comhaltaí sin a chomhthoghadh, sainaithneoidh an Coiste inniúlachtaí eolaíochta sonracha comhlántacha an chomhalta breise nó na gcomhaltaí breise. Roghnófar na comhaltaí comhthofa as measc saineolaithe a ainmneoidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht.”;

(b) i mír 3, mír 5 agus mír 8, cuirtear na focail “an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine” in ionad na bhfocal “gach coiste”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad i mír 4:

“4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí nó a hionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar na cruinnithe uile a bheidh ag na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1), ag na meithleacha agus ag na grúpaí comhairleacha eolaíoch agus ar na cruinnithe eile ar fad a thionólfadh an Gníomhaireacht nó coistí na Gníomhaireachta.”;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6 agus mhír 7:

“6. Is iad an mheastóireacht eolaíoch agus na hacmhainní a bheidh ar fáil do chomhlachtaí náisiúnta údaruithe margaióchta a úsáidfidh comhaltaí an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus na saineolaithe a bhfuil sé de chúram orthu táirgí íocshláinte tréidliachta a mheasúnú. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta faireachán ar leibhéal eolaíoch agus ar neamhspleáchas na meastóireachta arna déanamh agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí chomhaltaí ainmnithe an Choiste sin agus gníomhaíochtaí saineolaithe a éascú. Staonfaidh na Ballstáit ó threoracha a thabhairt do na comhaltaí agus na saineolaithe sin a bheadh contrártha lena gcuid sainchúraimí féin, nó le cúraimí agus freagrachtaí na Gníomhaireachta.

7. Agus tuairim á hullmhú acu, déanfaidh na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) a ndícheall teacht ar chomhaontú eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhaontú mar sin, is éard a bheidh sa tuairim seasamh throllach na gcomhaltaí mar aon le seasaimh éagsúla eile agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe.”;

(25) Leasaítear Airteagal 62 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fohmhir agus an ceathrú fohmhir:

“Nuair a théitear i gcomhairle leis na grúpaí comhairleacha eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 56(2), cuirfidh an Coiste ar aghaidh chucu an dréacht-tuarascáil nó na dréacht-tuarascálacha um measúnú arna dtarraingt suas ag an rapóirtéir nó ag na comhrapóirtéirí. Déanfar an tuairim a eiseoidh an grúpa comhairleach eolaíoch a chur ar aghaidh chuig cathaoirleach an choiste ábhartha ar shlí a áiritheoidh go gcomhlíonfar na sprioc-amanna a leagtar síos in Airteagal 6(3).

I substaint na tuairime, áireofar an tuarascáil um measúnú arna foilsiú de bhun Airteagal 13(3).”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

“2. Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad, agus Airteagal 63(2) á chur san áireamh, a bheadh ar fáil chun bheith 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.

Déanfaidh an Gníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na saineolaithe creidiúnaithe a bhunú agus a choimeád ar bun. Beidh ar áireamh sa liosta sin na saineolaithe náisiúnta dá dtagraítear sa chéad fohmhir agus aon saineolaí eile arna cheapadh ag an nGníomhaireacht nó ag an gCoimisiún agus déanfar an liosta a nuashonrú.”;

(26) Leasaítear Airteagal 64 mar a leanas:

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

“1. Is é an Bord Bainistíochta, ar thogra ón gCoimisiún, a dhéanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh ar feadh tréimhse 5 bliana bunaithe ar liosta d'iarrthóirí a bheidh molta ag an gCoimisiún i ndiaidh glao ar léiriú spéise arna fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus de réir mar is cú, trí mhodh eile. Sula ndéanfar an ceapachán, tabharfar cuireadh ar an bpointe don iarrthóir a bheidh ainmnithe ag an mBord Bainistíochta chun ráiteas a dhéanamh os comhair Pharlaimint na hEorpa agus ceisteanna ó na Feisirí a fhreagairt. Féadfaidh an Bord Bainistíochta téarma oifige an Stiúrthóra Feidhmiúcháin a athnuachan uair amháin, ar thogra ón gCoimisiún. Féadfaidh an Bord Bainistíochta, ar thogra ón gCoimisiún, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a bhriseadh as a phost nó as a post.”;

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

“Maidir leis an dréacht-tuarascáil a chléidídh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta don bhliain roimhe sin, beidh ar áireamh inti faisnéis faoin líon iarratas a ndearna an Gníomhaireacht meastóireacht orthu, an méid ama a thóg sé an mheastóireacht a thabhairt chun críche agus na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus na táirgí íocshláinte tréidliachta a rinneadh a údarú, a dhiúltú nó a tharraingt siar.”;

(27) leasaítear Airteagal 66 mar a leanas:

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

“(a) tuairim maidir le rialacha nós imeachta an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (Airteagal 61 den Rialachán seo) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (Airteagal 139 i Rialachán (AE) 2019/6) a ghlacadh.”;

(b) scriostar pointe (j);

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

“(k) rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh fáil ag an bpobal ar fhaisnéis i dtaca le húdarú nó maoirsiú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta (Airteagal 80).”;

(28) in Airteagal 67, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de:

(a) ranníocaíocht ón Aontas;

(b) ranníocaíocht ó thríú tíortha atá páirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche seo;

(c) táillí a íocfaidh gnóthais:

(i) as údaruithe margaíochta Aontais i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Gníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2019/6; agus

(ii) as seirbhísí a sholáthraíonn an grúpa comhordúcháin maidir lena chúraimí a chomhall i gcomhréir le hAirteagal 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE;

(d) muirir i leith seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

(e) cistiú ón Aontas i bhfoirm deontais le haghaidh páirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 68(11) agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

Déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle (‘an t-údarás buiséadach’), nuair is gá, leibhéal ranníocaíochta an Aontais, dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír, a ath-scrúdú ar bhonn meastóireacht ar riachtanais agus leibhéal na dtáirgí dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír á chur san áireamh.”;

(29) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 68:

“*Airteagal 68*

1. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin buiséad na Gníomhaireachta a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) (‘an Rialachán Airgeadais’).

2. Faoin 1 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáíochta na Gníomhaireachta na cuntais shealadacha i gcomhair bliana n chuig oifigeach cuntasáíochta an Choimisiúin agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.

3. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tuarascáil ar an mbainistiú buiséadach agus airgeadais i gcomhair bliana n chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún, agus chuig an gCúirt Iniúchóirí.

4. Faoin 31 Márta de bhliain airgeadais n+1, cuirfidh oifigeach cuntasáíochta an Choimisiúin cuntais shealadacha na Gníomhaireachta i gcomhair bliana n, arna gcomhdhlúthú le cuntais shealadacha an Choimisiúin, chuig an gCúirt Iniúchóirí.

Ar bharúlacha na Cúirte Iniúchóirí a fháil maidir le cuntais shealadacha na Gníomhaireachta, de bhun Airteagal 246 den Rialachán Airgeadais, déanfaidh oifigeach cuntasáíochta na Gníomhaireachta cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta a tharraingt suas agus cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta iad chun tuairim a fháil.

5. Tabharfaidh an Bord Bainistíochta tuairim uaidh maidir le cuntais chríochnaitheacha na Gníomhaireachta i gcomhair bliana n.

6. Déanfaidh oifigeach cuntasáíochta na Gníomhaireachta, faoin 1 Iúil de bhliain airgeadais n+1, na cuntais chríochnaitheacha in éineacht leis an tuairim ón mBord Bainistíochta a chur chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCúirt Iniúchóirí agus chuig oifigeach cuntasáíochta an Choimisiúin.

7. Foilseofar na cuntais chríochnaitheacha i gcomhair bliana n in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* faoin 15 Samhain de bhliain airgeadais n+1.

8. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin freagra chuig an gCúirt Iniúchóirí maidir lena barúlacha faoin 30 Meán Fómhair de bhliain airgeadais n+1. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an freagra sin chuig an mbord bainistíochta freisin.

9. Aon fhaisnéis atá ag teastáil chun an nós imeachta um urscaoileadh a chur i bhfeidhm ar bhealach rianúil don bhliain airgeadais lena mbaineann, cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa í, arna iarraidh sin di, mar a leagtar síos in Airteagal 261(3) den Rialachán Airgeadais.

10. Ar mhóladh ón gComhairle, déanfaidh Parlaimint na hEorpa, roimh an 15 Bealtaine de bhliain airgeadais n+2, urscaoileadh a thabhairt don Stiúrthóir Feidhmiúcháin i leith chur chun feidhme an bhuiséid do bhliain n.

11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoimisiún. Ní fhéadfaidh siad imeacht ó Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1271/2013 (**) ón gCoimisiún mura rud é go bhfuil gá sonrach leis le haghaidh fheidhmiú na Gníomhaireachta agus go bhfaightear toiliú roimh ré ón gCoimisiún.;

(*) Rialachán (AE, *Euratom*) 2018/1046. ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, *Euratom*) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

(**) Rialachán Tarmligthe ón gCoimisiún (AE) Uimh. 1271/2013 an 30 Meán Fómhair 2013 maidir leis an rialachán réime airgeadais do na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 208 de Rialachán (AE, *Euratom*) Uimh. 966/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 328, 7.12.2013, lch. 42).;

(30) scriostar Airteagal 70.

(31) in Airteagal 75, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

“Beidh foireann na Gníomhaireachta faoi réir Rialachán Foirne Oifigigh an Aontais Eorpaigh agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh Eile an Aontais Eorpaigh. Maidir lena fhoireann, feidhmeoidh an Gníomhaireacht na cumhachtaí atá tairmligthe don údarás ceapacháin”;

(32) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 77:

“Airteagal 77

Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhaontú leis an mBord Bainistíochta agus leis an gcoiste ábhartha, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhfuil leas acu i gcomhchuibhiú na gceanglas teicniúil is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith páirteach mar bhreathnóirí in obair na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coimisiún na coinníollacha don rannpháirtíocht a chinneadh roimh ré.”;

(33) in Airteagal 78, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

“2. Na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus aon mheithleacha oibre agus grúpaí comhairleacha eolaíoch a bunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin nó le Airteagal 139(3) de Rialachán (AE) 2019/6. , déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le nithe ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann in úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe eagraíochtaí othar agus comhlachais de ghairmithe cúraim sláinte. Féadfaidh rapóirtéirí arna gceapadh ag na coistí sin, ar bhonn comhairleach, teagmhálacha a bheith acu le hionadaithe ó eagraíochtaí othar agus ó chomhlachais de ghairmithe cúraim sláinte atá ábhartha don tásca ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó ar an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann.”;

(34) scriostar Airteagal 79;

(35) in Airteagal 80, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“Chun leibhéal iomchuí trédhearachta a áirithiú, déanfaidh an Bord Bainistíochta, ar bhonn togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, rialacha a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh fáil ag an bpobal ar fhaisnéis rialála, eolaíoch agus theicniúil i dtaca leis an údarú nó an maoirsiú ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus nach faisnéis de chineál rúnda atá ann.”;

(36) in Airteagal 82, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Gan dochar do chineál uathúil an Aontais maidir le hinneachar na ndoiciméad dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) d'Airteagal 9(4), ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag an aon údarú margáíochta amháin.”.

(37) in Airteagal 84, scriostar mír 3.

(38) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

“Airteagal 84a

1. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais i bhfoirm fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaióchta a dheonaítear faoin Rialachán seo má mhainníonn siad aon cheann de na hoibleagáidí arna leagan síos in Iarscríbhinn II i dtaca leis na húdaraithe margaióchta a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrath don mhéid sin sna gníomhartha tarmlichte dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 10, na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur freisin ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis dhlíthiúla dhifriúla seachas sealbhóir an údaraithe margaióchta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíochta 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 i mainneachtain sealbhóir an údaraithe margaióchta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an mainneachtain sin.

3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur mhainnigh sealbhóir 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 cibé 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 agus ar éifeachtaí neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí.

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 an tsealbhóra údaraithe margaióchta chéanna ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna; agus

(b) aon smachtbhannaí, lena n-áirítear pionóis, a bheidh forchurtha cheana féin ar an sealbhóir údaraithe margaióchta céanna ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna;

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

Más rud é go leanann an sealbhóir údaraithe margaióchta de bheith ag mainneachtain a chuid 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 an tsealbhóra 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 mainneachtain an tsealbhóra údaraithe margaióchta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

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

8. I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh chun pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, lena n-áirítear ainmneacha na sealbhóirí údaraithe margaióchta a bhí páirteach agus méid na bpionós airgeadais arna bhforchur mar aon leis na cúiseanna leo, ag féachaint do leas dlísteanaigh na sealbhóirí údaraithe margaióchta a rúin ghnó a chosaint.

9. Beidh dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh chun athbhreithniú a dhéanamh ar chinní lena fhorchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur ag an gCoimisiún a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:

(a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;

- (b) rialacha mionsonraithe breise maidir le forchur pionóis airgeadais ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas an sealbhóir údaraithe margaíochta;
- (c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;
- (d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfineálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fineálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.”;

(39) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 86:

“*Airteagal 86*

Gach 10 mbliana ar a laghad, foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ghinearálta ar an taithí a fuarthas mar thoradh ar fheidhmiú na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo agus i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.”;

(40) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“*Airteagal 86a*

Faoi 2019, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an gcreat rialála le haghaidh táillí is iníochta leis an nGníomhaireacht i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfaidh an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, tograí reachtacha a chur ar aghaidh d’fhonn an creat sin a nuashonrú. Nuair a bheidh an creat rialála i leith táillí is iníochta leis an nGníomhaireacht á athbhreithniú, beidh aird ag an gCoimisiún ar rioscaí féideartha a ghabhann le luaineachtaí san ioncam a fhaigheann an Gníomhaireacht ó tháillí.”;

(41) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 87:

“*Airteagal 87*

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine, arna bhunú faoi Airteagal 121 de Threoir 2001/83/CE, cúnaimh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(*) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme an Choimisiúin (IO L 55, 28.2.2011, p. 13).”;

(42) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 87b:

“*Airteagal 87b*

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 10b(1), Airteagal 14a(9), Airteagal 16a(3), an dara mír d’Airteagal 16b, agus Airteagal 84a(10) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón 28 Eanáir 2019. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfheidh, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 10b(1), Airteagal 14a(9), Airteagal 16a(3), an dara mír d’Airteagal 16b agus Airteagal 84a(10) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (*) an 13 Aibreán 2016.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b(1), Airteagal 14a(9), Airteagal 16a(3), an dara mír d'Airteagal 16b, agus Airteagal 84a(10) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 3 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Cuirfear síneadh 3 mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

(*) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.”;

(43) scriostar Airteagal 87c agus Airteagal 87d;

(44) déantar Iarscríbhinn I den Iarscríbhinn;

(45) scriostar pointe 2 d'Iarscríbhinn I;

(46) déantar an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a chur leis mar Iarscríbhinn II.

Airteagal 2

Leasuithe ar Threoir 2001/83/CE

Leasaítear Treoir 2001/83/CE mar a leanas:

(1) in Airteagal 1, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

“26a. Athrú nó athrú ar théarmaí údaraithe margaíochta:

Leasú ar inneachar na sonraíochtaí agus na ndoiciméad dá dtagraítear:

(a) in Airteagal 8(3) agus Airteagal 9 go hAirteagal 11 den Treoir seo agus Iarscríbhinn I a ghabhann léi, in Airteagal 6(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007; agus

(b) i dtéarmaí an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta i leith táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe an táirge agus aon choinníollacha, oibleagáidí nó srianta a dhéanann difear don údarú margaíochta, nó athruithe ar an lipéadú nó ar bhileog an phacaíste a bhaineann le hathruithe ar an achoimre ar shaintréithe an táirge.”;

(2) leasaítear Airteagal 23b mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 go mhír 4:

“1. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh raon ag na catagóirí sin ó athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte go dtí athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó ar tionchar íosta atá acu orthu.

2. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Ghníomhaireacht.

2a. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 121 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí:

(a) na catagóirí ina ndéanfar athruithe a aicmiú a shonrú; agus

(b) nósanna imeachta a leagan síos le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta.

3. Nuair a bheidh na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear san Airteagal seo á nglacadh, déanfaidh an Coimisiún a dhícheall lena áirithiú go mbeidh sé indéanta iarratas aonair a chur isteach le haghaidh athrú comhionann amháin nó níos mó ar na téarmaí a ghabhann le húdaruithe margaíochta éagsúla.

4. Féadfaidh Ballstát leanúint d'fhorálacha náisiúnta a chur i bhfeidhm maidir le athruithe is infheidhme tráth theacht i bhfeidhm Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 (*) i leith údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh 1 Eanáir 1998 maidir le táirgí leighis a údaraíodh sa Bhallstát sin amháin. Maidir le táirge íocshláinte atá faoi réir fhorálacha náisiúnta i gcomhréir leis an Airteagal seo, i gcás inar tugadh údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin i mBallstát eile ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 maidir leis an táirge íocshláinte sin ón dáta sin.

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

(b) i mír 5, cuirtear na focail “Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008” in ionad na bhfocal “an rialachán cur chun feidhme”;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 121a, Airteagal 121b agus Airteagal 121c:

“Airteagal 121a

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 22b, 23b(2a), 47, 52b agus 54a a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón 28 Eanáir 2019. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 22b, 23b(2a), 47, 52b, agus 54a a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (*).

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith an tráth céanna.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 22b, 23b(2a), 47, 52b agus 54a i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

(*) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.”.

Airteagal 3

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

In Airteagal 49, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006:

“3. Féadfaidh an Coimisiún, i ndáil le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, pionóis airgeadais a fhorchur, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 84a den Rialachán sin, i bhfoirm fineálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla as neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo agus atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.”.

Airteagal 4

Forálacha idirthréimhseacha

1. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 2141/96, (CE) Uimh. 2049/2005, (CE) Uimh. 507/2006 agus (CE) Uimh. 658/2007 de bheith i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura rud é agus go dtí go ndéanfar iad a aisghairm.

2. Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún d'fheidhm a bheith aige mura rud é agus go dtí go ndéanfar é a aisghairm a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuimsítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i dTreoir 2001/83/CE agus nach bhfuil eisiata ó raon feidhme Rialacháin (CE) Uimh 1234/2008 de bhun Airteagal 23b(4) agus (5) de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 5

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 ag pointí (2) go (5), (10), (12) go (16), (18), (26), (28), (29), (31), (37), (38), (40), (42) go (44) agus (46) d'Airteagal 1, agus Airteagal 2, Airteagal 3 agus Airteagal 4 ón 28 Eanáir 2019.

Beidh feidhm ag pointí (1), (6) go (9), (11), (17), (19) go (25), (27), (30), (32) go (36), (39), (41) agus (45) d'Airteagal 1 ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg an 11 Nollaig 2018.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

J. BOGNER-STRAUSS

IARSCRÍBHINN

"IARSCRÍBHINN II

LIOSTA DE NA HOIBLEAGÁIDÍ DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 84A

- (1) an oibleagáid sonraíochtaí agus doiciméid atá iomlán agus beacht a chur isteach le hiarratas ar údarás margaíochta arna thíolacadh don Ghníomhaireacht nó mar fhreagairt ar na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 sa mhéid go mbaineann mainneachtain an oibleagáid a chomhlíonadh le sonraíocht ábhartha;
- (2) an oibleagáid na coinníollacha nó srianta atá ar áireamh san údarú margaíochta agus a bhaineann le soláthar nó úsáid táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, amhail dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 9(4) agus sa dara fomhír d'Airteagal 10(1), a chomhlíonadh;
- (3) an oibleagáid na coinníollacha nó srianta atá ar áireamh san údarú margaíochta a mhéid a bhaineann le úsáid shábháilte agus éifeachtúil táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, amhail dá dtagraítear i bpointí (aa), (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4) agus in Airteagal 10(1), a chomhlíonadh;
- (4) an oibleagáid aon athrú is gá ar théarmaí an údaraithe margaíochta a thabhairt isteach chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun a chumasú gur féidir na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhonarú agus a sheiceáil trí bhíthin modhanna eolaíoch a bhfuil glacadh go ginearálta leo, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(1);
- (5) an oibleagáid aon fhaisnéis nua a sholáthar a bhféadfadh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bheith ag gabháil leis, fógra a thabhairt i dtaobh aon toirmeasc nó srian arna bhforchur ag údarás inniúla aon tíre ina bhfuil an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine á mhargú, nó aon fhaisnéis a sholáthar a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheastóireacht rioscaí agus tairbhí an táirge, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(2);
- (6) an oibleagáid faisnéis faoin táirge a choinneáil cothrom le dáta leis an eolas eolaíochta reatha, lena n-áirítear na conclúidí ar scór measúnaithe agus moltaí a fhoilsítear go poiblí ar an tairseach gréasáin Eorpach le haghaidh cógais leighis, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(3);
- (7) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid aon sonraí lena léirítear go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(3a);
- (8) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i gcomhréir le hinneachar na hachóimre ar shaintréithe an táirge agus an lipéadaithe agus bhileog an phacáiste de réir mar atá san údarú margaíochta;
- (9) an oibleagáid na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 14(8) agus in Airteagal 14aa a chomhlíonadh;
- (10) an oibleagáid fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i dtaobh dhátaí na margaíochta iarbhír agus i dtaobh an dáta a staonfaidh an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ó bheith ar an margadh, agus sonraí a bhaineann le méid na ndíolachán agus líon na n-oideas den táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sholáthar don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 13(4);
- (11) an oibleagáid córas cuimsitheach cógas-aireachais a oibriú ar mhaithe le cúraimí cógas-aireachais a chomhlíonadh, lena n-áirítear córas cáilíochta a oibriú, máistirchomhad an chórais cógas-aireachais a chothabháil agus iniúchtaí tráthrialta a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 21 den Rialachán seo in éineacht le hAirteagal 104 de Threoir 2001/83/CE;
- (12) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid cóip de mháistirchomhad an chórais cógas-aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(3a);
- (13) an oibleagáid córas bainistithe riosca a oibriú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 14a agus in Airteagal 21(2) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 34(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;

- (14) an oibleagáid frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhréir le hAirteagal 28(1) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 107 de Threoir 2001/83/CE;
 - (15) an oibleagáid tuarascálacha nuashonraithe tréimhsiúla maidir le sábháilteacht a thíolacadh, i gcomhréir le hAirteagal 28(2) den Rialachán seo arna léamh in éineacht le hAirteagal 107b de Threoir 2001/83/CE;
 - (16) an oibleagáid staidéir iarmhargaíochta a sheoladh, lena n-áirítear staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin agus staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin, agus iad sin a thíolacadh i gcomhair a n-athbhreithnithe, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 10a den Rialachán seo agus in Airteagal 34(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (17) 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 22 den Rialachán seo agus in Airteagal 106a(1) de Threoir 2001/83/CE;
 - (18) an oibleagáid déanamh de réir na dteorannacha ama le haghaidh thionscnamh nó thabhairt chun críche na mbeart, arna sonrú sa chinneadh ón nGníomhaireacht maidir le hiarchur tar éis údarú tosaigh margaíochta an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann agus i gcomhréir leis an gcinneadh cinnitheach dá dtagraítear in Airteagal 25(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (19) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh laistigh de 2 bhliain ón dáta ar a ndearnadh an tasc péidiatraice a údarú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 33 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (20) an oibleagáid an t-údarú margaíochta a aistriú nó cead a thabhairt do thríú páirtí an doiciméadacht atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid, amhail dá bhforáiltear sa chéad mhír d'Airteagal 35 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (21) an oibleagáid staidéir phéidiatraice a thíolacadh don Gníomhaireacht, lena n-áirítear an oibleagáid faisnéis i dtaobh trialacha cliniúla tríú tíortha a iontráil sa bhunachar sonraí Eorpach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 41(1) agus (2), Airteagal 45(1) agus Airteagal 46(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (22) an oibleagáid tuarascáil bhliantúil a thíolacadh chuig don Gníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 34(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, agus an Gníomhaireacht a chur ar an eolas i gcomhréir leis an dara mhír d'Airteagal 35 den Rialachán sin.”.
-