

**RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/805 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 8 Márta 2021**

**lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 146(2) de sin,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is iomchuí na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6, inar cuireadh na ceanglais maidir le sainchomhaid a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, a thabhairt cothrom le dáta mar ní dhearnadh na ceanglais sin maidir le sainchomhaid a thabhairt cothrom le dáta sa Rialachán sin tráth aisghairm na Treorach sin. Tugadh na ceanglais maidir le sainchomhaid a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/82/CE cothrom le dáta in 2009 den uair dheireanach. Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinn II a leasú chun dul chun cinn eolaíoch agus forbairtí ó 2009 i leith a chur san áireamh, lena n-áirítear treoraíocht idirnáisiúnta ón gComhar Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH), ón Eagraíocht Domhanda Sláinte (EDS), agus ó chaighdeán na hEagraíochta um Chomhar agus Fhorbairt Eacnamaíochta (ECFE).
- (2) Is iomchuí freisin ceanglais a leagan amach le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch agus táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe a tugadh isteach mar chatagóirí nua táirgí íocshláinte tréidliachta le Rialachán (AE) 2019/6. Maidir leis na táirgí sin, ba cheart sainmhíniú a thabhairt ar cheanglais theicniúla shonracha atá le cur i láthair agus iarratas á dhéanamh ar údarú margáíochta.
- (3) Toisc go n-aithnítear gur fadhb shláinte atá ag dul i méid san Aontas agus ar fud an domhain an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhicróbacha i dtáirgí íocshláinte, tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/6 forálacha dlíthiúla sonracha a bhfuil d'aidhm aige an riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhicróbacha i dtáirgí íocshláinte a theorannú. Is iomchuí dá bhrí sin ceanglais theicniúla shonracha a thabhairt isteach le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhicróbacha.
- (4) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le hAirteagal 153(3) de Rialachán (AE) 2019/6.
- (5) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2019/6 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6.

*Airteagal 2*

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

<sup>(1)</sup> IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

<sup>(2)</sup> 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).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Márta 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## IARSCRÍBHINN

## "IARSCRÍBHINN II

## NA CEANGLAIS DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 8(1), POINTE (B)

## Clár Ábhar

|           |  |    |
|-----------|--|----|
| ROINN I   | PRIONSABAIL AGUS CEANGLAIS GHINEARÁLTA   | 11 |
| I.1.      | Prionsabail ghinearálta  | 11 |
| I.2.      | Ceanglais maidir le comhdhéanamh an tsainchomhaid  | 11 |
| I.2.1.    | Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad   | 11 |
| I.2.2.    | Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)                                | 12 |
| I.2.3.    | Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)                                 | 13 |
| I.2.4.    | Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniúla)            | 13 |
| I.2.5.    | Ceanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó sainchomhaid don údarú margáíochta | 14 |
| ROINN II  | CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA                    | 14 |
| II.1.     | Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad   | 14 |
| II.2.     | Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)                                | 14 |
| II.2A.    | Tuairisc ar an táirge  | 14 |
| II.2A1.   | Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil   | 14 |
| II.2A2.   | Forbairt an táirge   | 16 |
| II.2B.    | Tuairisc ar an modh monaraíochta   | 16 |
| II.2C.    | Táirgeadh ábhair tosaigh agus rialú air  | 16 |
| II.2C1.   | Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha   | 17 |
| II.2C1.1. | Substaintí gníomhacha a liostaítear in pharmacopoeia   | 18 |
| II.2C1.2. | Substaintí gníomhacha nach liostaítear in pharmacopoeia  | 18 |
| II.2C1.3. | Saintréithe fhisiceimiceacha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don bhith-infhaighteacht  | 18 |
| II.2C2.   | Támháin  | 19 |
| II.2C3.   | Pacáistíocht (coimeádáin agus córais dúnta)  | 19 |
| II.2C3.1. | Substaint ghníomhach   | 19 |
| II.2C3.2. | Táirge críochnaithe  | 19 |
| II.2C4.   | Substaintí de bhunadh bitheolaíoch   | 20 |
| II.2D.    | Tástálacha rialaithe a dhéantar ar idirmheánaigh aonraithe le linn an mhodha monaraíochta                                    | 20 |
| II.2E.    | Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe   | 20 |
| II.2E1.   | Saintréithe ginearálta an táirge críochnaithe  | 21 |
| II.2E2.   | Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainnithint agus a mheasúnú   | 21 |
| II.2E3.   | Comhphárteanna ar támháin iad a shainnithint agus a mheasúnú   | 21 |
| II.2E4.   | Rialuithe micribhitheolaíochta   | 21 |
| II.2E5.   | Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc  | 21 |
| II.2E6.   | Rialuithe eile   | 22 |

|   |    |
|---|----|
| II.2F. Tástáil chobhsaíochta .....  | 22 |
| II.2F1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha .....  | 22 |
| II.2F2. Táirge críochnaithe .....   | 22 |
| II.2G. Faisnéis eile .....  | 23 |
| II.3 Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair) .....                         | 23 |
| II.3A. Tástálacha sábháilteachta .....  | 23 |
| II.3A1. Sainaithint bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha .....   | 24 |
| II.3A2. Cógaseolaíocht .....  | 24 |
| II.3A2.1. Cógasdinimic .....  | 24 |
| II.3A2.2. Cógaschinéitic .....  | 25 |
| II.3A3. Tocsaineolaíocht .....  | 25 |
| II.3A4. Ceanglais eile .....  | 26 |
| II.3A.4.1. Staidéir speisialta .....  | 26 |
| II.3A.4.2. Breathnóireachtaí i ndaoine .....  | 26 |
| II.3A.4.3. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine .....  | 27 |
| II.3A5. Sábháilteacht úsáideoirí .....  | 27 |
| II.3A6. Measúnú riosca don chomhshaol .....   | 27 |
| II.3B. Tástálacha ar iarmhair .....   | 28 |
| II.3B1. Sainaithint an táirge .....   | 28 |
| II.3B2. Ídiú iarmhar (meitibileacht agus cinéitic iarmhar) .....  | 28 |
| II.3B3. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar .....  | 29 |
| II.4. Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla) ..... | 29 |
| II.4A. Staidéir réamhchliniciúla .....  | 29 |
| II.4A1. Cógaseolaíocht .....  | 29 |
| II.4A.1.1. Cógasdinimic .....   | 29 |
| II.4A.1.2. Cógaschinéitic .....   | 29 |
| II.4A2. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe .....  | 30 |
| II.4A3. Cinneadh agus deimhniú dáileog .....  | 30 |
| II.4A4. Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí .....   | 30 |
| II.4B. Triail chliniciúil/trialacha cliniciúla .....  | 31 |
| II.4B1. Prionsabail ghinearálta .....   | 31 |
| II.4B2. Doiciméadacht .....   | 31 |
| II.4AB2.1. Torthaí na staidéar réamhchliniciúil .....   | 31 |
| II.4AB2.2. Torthaí na dtrialacha cliniciúla .....   | 32 |

|             |   |    |
|-------------|---|----|
| ROINN III   | CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA .....   | 32 |
| ROINN IIIa  | CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA SEACHAS<br>TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA ..... | 33 |
| IIIa.1.     | <b>Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad</b> .....   | 33 |
| IIIa.2.     | <b>Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)</b> .....                          | 33 |
| IIIa.2A.    | <b>Tuairisc ar an táirge</b> .....  | 33 |
| IIIa.2A1.   | <b>Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil</b> .....   | 33 |
| IIIa.2A2.   | <b>Forbairt an táirge</b> .....   | 34 |
| IIIa.2A3.   | <b>Saintréithriú</b> .....  | 34 |
| IIIa.2A3.1. | <b>Léargas ar an struchtúr agus ar shaintréithe eile</b> .....  | 34 |
| IIIa.2A3.2. | <b>Eisíontais</b> .....   | 35 |
| IIIa.2B.    | <b>Tuairisc ar an modh monaraíochta</b> .....   | 35 |
| IIIa.2C.    | <b>Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu</b> .....   | 35 |
| IIIa.2C1.   | <b>Ábhair thosaigh a liostaítear in pharmacopoeia</b> .....   | 36 |
| IIIa.2C2.   | <b>Ábhair thosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia</b> .....  | 36 |
| IIIa.2C2.1. | <b>Ábhair thosaigh de thionscnamh bitheolaíoch</b> .....  | 36 |
| IIIa.2C2.2. | <b>Ábhair thosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch</b> .....   | 37 |
| IIIa.2D.    | <b>Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta</b> .....  | 37 |
| IIIa.2E.    | <b>Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe</b> .....   | 38 |
| IIIa.2E1    | <b>Sonraíocht an táirge chríochnaithe</b> .....   | 38 |
| IIIa.2E2.   | <b>Tuairiscí ar mhodhanna agus bailíochtú tástálacha ar an scaoileadh</b> .....   | 38 |
| IIIa.2E3.   | <b>Caighdeán tagartha nó ábhair thagartha</b> .....   | 39 |
| IIIa.2F.    | <b>Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc</b> .....  | 39 |
| IIIa.2F1.   | <b>Substaint ghníomhach</b> .....   | 39 |
| IIIa.2F2.   | <b>Táirge críochnaithe</b> .....  | 39 |
| IIIa.2G.    | <b>Tástálacha cobhsaíochta</b> .....  | 39 |
| IIIa.2H.    | <b>Faisnéis eile</b> .....  | 40 |
| IIIa.3.     | <b>Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)</b> .....                           | 40 |
| IIIa.3A.    | <b>Tástálacha sábháilteachta</b> .....  | 41 |
| IIIa.3A1.   | <b>Sainithint bheacht an táirge agus a shubstainte gníomhaí/a shubstaintí gníomhacha:</b> .....                                     | 41 |
| IIIa.3A2.   | <b>Cógaseolaíocht</b> .....   | 41 |
| IIIa.3A2.1. | <b>Cógasdinimic</b> .....   | 42 |
| IIIa.3A2.2. | <b>Cógaschinéitic</b> .....   | 42 |
| IIIa.3A3.   | <b>Tocsaineolaíocht</b> .....   | 42 |
| IIIa.3A3.1. | <b>Tocsaineacht aon-dáileoige</b> .....   | 42 |
| IIIa.3A3.2. | <b>Tocsaineacht ildáileoige</b> .....   | 42 |

|  |    |
|--|----|
| IIIa.3A3.3. <b>Fulaingt sa spriocspeiceas</b> .....  | 43 |
| IIIa.3A3.4. <b>Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha</b> .....   | 43 |
| IIIa.3A3.5. <b>Géineatocsaineacht</b> .....  | 43 |
| IIIa.3A3.6. <b>Carcanaigineacht</b> .....  | 43 |
| IIIa.3A3.7. <b>Eisceachtaí</b> .....   | 43 |
| IIIa.3A4. <b>Ceanglais eile</b> .....  | 44 |
| IIIa.3A4.1. <b>Staidéir speisialta</b> .....   | 44 |
| IIIa.3A4.2. <b>Breathnóireachtaí i ndaoine</b> .....   | 44 |
| IIIa.3A4.3. <b>Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine</b> .....   | 44 |
| IIIa.3A5. <b>Sábháilteacht úsáideoirí</b> .....  | 45 |
| IIIa.3A6. <b>Measúnú riosca don chomhshaol</b> .....   | 45 |
| IIIa.3A6.1. <b>Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó nach bhfuil comhdhéanta díobh</b> ..... | 45 |
| IIIa.3A6.2. <b>Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh</b> .....                | 45 |
| IIIa.3B. <b>Tástálacha ar iarmhair</b> .....   | 46 |
| IIIa.3B1. <b>Sainaithint an táirge</b> .....   | 46 |
| IIIa.3B2. <b>Ídiú iarmhar</b> .....  | 46 |
| IIIa.3B3. <b>Modh anailíseach le haghaidh iarmhar</b> .....  | 46 |
| IIIa.4. <b>Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniúla)</b> .....   | 47 |
| IIIa.4A. <b>Staidéir réamhchliniciúla</b> .....  | 47 |
| IIIa.4A1. <b>Cógaseolaíocht</b> .....  | 47 |
| IIIa.4A1.1. <b>Cógasdinimic</b> .....  | 47 |
| IIIa.4A1.2. <b>Cógaschinéitic</b> .....  | 47 |
| IIIa.4A2. <b>Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe</b> .....  | 48 |
| IIIa.4A3. <b>Cinneadh agus deimhniú dáileog</b> .....  | 48 |
| IIIa.4A4. <b>Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí</b> .....   | 48 |
| IIIa.4B. <b>Trialacha cliniúla</b> .....   | 48 |
| IIIa.4B1. <b>Prionsabail ghinearálta</b> .....   | 48 |
| IIIa.4B2. <b>Doiciméadacht</b> .....   | 49 |
| IIIa.4B2.1. <b>Torthaí na staidéar réamhchliniciúil</b> .....  | 49 |
| IIIa.4B2.2. <b>Torthaí na dtrialacha cliniúla</b> .....  | 49 |

|   |    |
|---|----|
| ROINN IIIb CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA .....   | 50 |
| IIIb.1. <b>Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad</b> .....   | 50 |
| IIIb.2. <b>Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch agus mhicribhitheolaíoch)</b> .....  | 50 |
| IIIb.2.A. <b>Tuairisc ar an táirge</b> .....  | 50 |
| IIIb.2.A1. <b>Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil</b> .....  | 50 |
| IIIb.2.A2. <b>Forbairt an táirge</b> .....  | 51 |
| IIIb.2.B. <b>Tuairisc ar an modh monaraíochta</b> .....   | 52 |
| IIIb.2.C. <b>Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu</b> .....   | 52 |
| IIIb.2.C1. <b>Ábhair tosaigh a liostaítear in pharmacopoeia</b> .....   | 53 |
| IIIb.2.C2. <b>Ábhair tosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia</b> .....  | 53 |
| IIIb.2.C2.1. <b>Ábhair tosaigh de thionscnamh bitheolaíoch</b> .....  | 53 |
| IIIb.2.C2.2. <b>Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch</b> .....   | 54 |
| IIIb.2.D. <b>Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta</b> .....  | 54 |
| IIIb.2.E. <b>Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe</b> .....   | 55 |
| IIIb.2.F. <b>Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc</b> .....  | 56 |
| IIIb.2.G. <b>Tástálacha cobhsaíochta</b> .....  | 56 |
| IIIb.2.H. <b>Faisnéis eile</b> .....  | 57 |
| IIIb.3. <b>Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)</b> .....   | 57 |
| IIIb.3.A. <b>Ceanglais ghinearálta</b> .....  | 57 |
| IIIb.3.B. <b>Staidéir réamhchliniciúla</b> .....  | 58 |
| IIIb.3.C. <b>Trialacha cliniúla</b> .....   | 60 |
| IIIb.3.D. <b>Measúnú riosca don chomhshaol</b> .....  | 60 |
| IIIb.3.E. <b>An measúnú atá ina cheangal maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh</b> ..... | 61 |
| IIIb.3.F. <b>Tástálacha ar iarmhair atá le háireamh sna staidéir réamhchliniciúla</b> .....   | 61 |
| IIIb.4. <b>Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniúla)</b> .....                      | 61 |
| IIIb.4.A. <b>Ceanglais ghinearálta</b> .....  | 61 |
| IIIb.4.B. <b>Staidéir réamhchliniciúla</b> .....  | 62 |
| IIIb.4.C. <b>Trialacha cliniúla</b> .....   | 63 |
| ROINN IV CEANGLAIS MAIDIR LE HÍARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA .....  | 64 |
| IV.1. <b>Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha</b> .....   | 64 |
| IV.2. <b>Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha</b> .....  | 65 |
| IV.3. <b>Iarratais le haghaidh táirgí comhcheangailte íocshláinte tréidliachta</b> .....  | 66 |
| IV.4. <b>Iarratais bunaithe ar thoilíú feasach</b> .....  | 66 |
| IV.5. <b>Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha</b> .....   | 66 |
| IV.6. <b>Iarratais le haghaidh margáí teoranta</b> .....  | 68 |
| IV.7. <b>Iarratais in imthosca eisceachtúla</b> .....   | 68 |

|  |    |
|--|----|
| ROINN V CEANGLAIS MAIDIR LE hIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE hAGHAIDH TÁIRGÍ<br>ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE ..... | 68 |
| V.1. Táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe .....   | 68 |
| V.1.1 Ceanglais ghinearálta .....  | 68 |
| V.1.2. Ceanglais cháilíochta .....   | 69 |
| V.1.3. Ceanglais sábháilteachta .....  | 70 |
| V.1.4. Ceanglais éifeachtúlachta .....   | 70 |
| V.1.5. Ceanglais shonracha maidir le sonraí le haghaidh cineálacha áirithe táirgí nuatheiripe .....                      | 70 |
| V.1.5.1. Prionsabail .....   | 70 |
| V.1.5.2. Táirgí íocshláinte tréidliachta géinteiripe .....   | 70 |
| V.1.5.3. Míochaine athghiniúnach, innealtóireacht fíochán agus táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe cille .....       | 71 |
| V.1.5.4. Táirge íocshláinte tréidliachta a dheartar go sonrach le haghaidh teiripe bhaictéarafagach .....                | 72 |
| V.1.5.5. Táirgí íocshláinte tréidliachta ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí .....                                     | 72 |
| V.1.5.6. Táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA .....   | 73 |
| V.2. Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne .....  | 74 |
| V.3. Sainchomhad ilchineálach .....  | 75 |
| V.4. Teicneolaíocht ardáin vacsaíne .....  | 75 |
| V.5. Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha údaraithe .....   | 76 |



## ROINN I

## PRIONSABAIL AGUS CEANGLAIS GHINEARÁLTA

I.1. **Prionsabail ghinearálta**

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

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

Beidh na codanna seo a leanas in aon sainchomhad iarratais i ndáil le húdarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta:

I.2.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

Cuimseofar le Cuid 1 faisnéis riaracháin mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I, mar a leanas:

- a) Cuid 1A: pointí 1 go 4 agus 6.1 go 6.4;
- b) Cuid 1B: pointe 5;
- c) Cuid 1C: pointe 6.5.

<sup>(1)</sup> Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtas saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

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

Maidir le Cuid 1B, pointe 5.1, i ndáil le hAirteagal 35(1), pointe (l), áireofar le hiarratas ina mbeartaítear táirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú ina tháirge “nach bhfuil faoi réir oideas tréidliachta” athbhreithniú criticiúil ar shaintréithe an táirge chun údar a thabhairt le hoiriúnacht an aicmithe sin agus sábháilteacht na spriocainmhithe agus ainmhithe nach sprioc-ainmhithe iad, an tsláinte phoiblí chomh maith leis an tsábháilteacht comhshaoil, á gcur san áireamh, mar a leagtar amach sna critéir in Airteagal 34(3), pointí (a) go (g).

Déanfar gach tuarascáil ó na saineolaithe chriticiúil a ullmhú i bhfianaise staid an eolais eolaíoch tráth thíolacadh an iarratais. Beidh sa tuarascáil sin meastóireacht ar na tástálacha agus na trialacha éagsúla a bheidh ina sainchomhad don údarú margaióchta, agus tabharfar aghaidh ar gach gné is ábhartha don mheasúnú ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Sonrófar ann torthaí mionsonraithe na dtástálacha agus na dtrialacha a tíolacadh chomh maith le tagairtí bibleagrafaíochta beachta. Cuirfear ar fáil cóipeanna de na tagairtí bibleagrafacha atá luaite.

Cuirfidh údar síniú agus dáta leis na tuarascálacha sin ó na saineolaithe criticiúla agus ceanglófar leo faisnéis faoi chúlra oideachasúil, oiliúint agus taithí ghairme an údair. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an t-údar agus an t-iarratasóir.

Beidh crostagairtí beachta soiléire sna tuarascálacha ó na saineolaithe criticiúla agus sna hagusíní don fhaisnéis atá sa doiciméadacht theicniúil.

I gcás ina n-úsáidtear formáid an Doiciméid Choitinn Theicniúil (CTD) chun Cuid 2 a chur i láthair, úsáidfean an achoimre fhoriomlán cháilíochta (QOS) le haghaidh na tuarascála ó na saineolaithe criticiúla ar an gcáilíocht.

Maidir le Codanna 3 agus 4, cuimseofar leis an tuarascáil ó na saineolaithe freisin achoimre i bhfoirm tábla ar an doiciméadacht theicniúil agus ar na sonraí ábhartha go léir a chuirtear isteach.

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

- (1) Áireofar sna sonraí ar an gcáilíocht chógaisíochta (fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch) le haghaidh substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha agus le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe faisnéis faoin modh monaraíochta, saintréithriú agus airíonna, nósanna imeachta agus ceanglais maidir le rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le tuairisc ar chomhdhéanamh, forbairt agus cur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tá gach monagraf, lena n-áirítear monagraif shonracha, monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta, tá gach monagraf, lena n-áirítear monagraif shonracha, monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach, infheidhme ach amháin mura bhfuil údar leis. I gcás nach mbeidh monagraf in Pharmacopoeia Eorpach, féadfar monagraf in pharmacopoeia de chuid Ballstáit a chur i bhfeidhm. I gcás nach bhfuil tuairisc ar shubstaint in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia de chuid Ballstáit, féadfar glacadh le comhlíonadh monagraif ó pharmacopoeia tríú tír más féidir a léiriú go bhfuil sé oiriúnach; sna cásanna sin, déanfaidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf a thíolacadh agus aistriúchán leis i gcás inarb iomchuí. Déanfar sonraí a thíolacadh chun cumas an mhonagraif rialú leormhaith a dhéanamh ar cháilíocht na substainte a léiriú.
- (3) Más rud é go n-úsáidtear tástálacha eile seachas na tástálacha a luaitear sa pharmacopoeia, tabharfar údar le húsáid na dtástálacha sin trí fhianaise a sholáthar go gcomhlíonfadh na hábhair, dá ndéanfaí tástáil orthu i gcomhréir le pharmacopoeia, ceanglais cháilíochta an mhonagraif ábhartha sa pharmacopoeia.
- (4) Cuirfear treoraíocht agus ceanglais sheanbhunaithe san áireamh sna nósanna imeachta tástála uile maidir le hanailísiú agus rialú cáilíochta. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. Tabharfar tuairisc ar nósanna imeachta uile na dtástálacha ar dhóigh a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a atáirgeadh i dtástálacha rialaithe, a dhéanfar ar iarratas ón údarás inniúil agus chun go bhféadfaidh an t-údarás inniúil measúnú iomchuí a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc ar bhealach iomchuí ar aon ghaires agus aon trealamh speisialta, a d'fhéadfaí a úsáid, agus beidh léaráid ag gabháil leis más ábhartha. Déanfar foirmlí na n-idirghníomhaíochtaí saotharlainne a forlíonadh, más gá, leis an modh ullmhúcháin. Má bhíonn nósanna imeachta ina gcuid de Pharmacopoeia Eorpach nó de pharmacopoeia de chuid Ballstáit, féadfar tagairt mhionsonraithe do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar nósanna imeachta tástála.

- (5) Má bhíonn sé ar fáil, úsáidfeadh ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as Pharmacopoeia Eorpach. Má úsáidfeadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.
- (6) Féadtar na sonraí ar cháilíocht chógaisíochta (cheimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch) don tsubstaint ghníomhach agus/nó don táirge críochnaithe a chur san áireamh sa sainchomhad i bhformáid an Doiciméid Choitinn Theicniúil (CTD).
- (7) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, áireofar sa sainchomhad faisnéis ar thuaslagóirí is gá chun ullmhóid an táirge deiridh a dhéanamh. Measfar gur aon táirge amháin atá i dtáirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch fiú nuair a theastóidh níos mó ná aon tuaslagóir amháin chun gur féidir ullmhóidí difriúla den táirge deiridh a ullmhú, arbh fhéidir go mbeadh siad le tabhairt ar bhealaí éagsúla nó le modhanna éagsúla tabhartha. Tuaslagóirí a sholáthraítear in éineacht le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, féadfar iad a phacáil le fiala na substainte gníomhaí nó ar leithligh.
- (8) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainnhithe Veirteabracha a úsáidfeadh chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfeadh an líon ainnhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfeadh tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfeadh an tástáil sin in ionad úsáid ainnhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainnhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

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

- (1) Áireofar sa sainchomhad ar na staidéir shábháilteachta iad seo a leanas:
- (a) sintéis de na tástálacha a rinneadh i gcomhréir leis an gCuid seo, le tagairtí mionsonraithe chuig an litríocht fhoilsithe ina bhfuil plé oibiachtúil ar na torthaí go léir a fuarthas. Léireofar agus pléifeadh aon tástálacha nó trialacha atá liostaithe ar fágadh ar lár iad agus cineál malartach staidéir a chuimsiú;
- (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.
- (2) Áireofar na nithe seo a leanas sa sainchomhad:
- (a) innéacs de gach staidéar agus triail a áirítear sa sainchomhad;
- (b) údar le haon chineál staidéir nó trialach a fhágáil ar lár;
- (c) míniú ar chur san áireamh cineál eile staidéir nó trialach mar mhalairt;
- (d) plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nó triail nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nó mar thriail nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.

#### 1.2.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**

- (1) Áireofar leis an sainchomhad faoi éifeachtúlacht an doiciméadacht réamhchliniciúil agus chliniciúil go léir, biodh sí fabhrach nó neamhfhabhrach i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chun measúnú foriomlán oibiachtúil a dhéanamh ar chothromaíocht tairbhe/riosca an táirge.
- (2) Áireofar sa sainchomhad ar na staidéir éifeachtúlachta iad seo a leanas:
- (a) sintéis de na tástálacha a rinneadh i gcomhréir leis an gCuid seo, le tagairtí mionsonraithe chuig an litríocht fhoilsithe ina bhfuil plé oibiachtúil ar na torthaí go léir a fuarthas. Léireofar agus pléifeadh aon tástálacha nó trialacha atá liostaithe ar fágadh ar lár iad agus cineál malartach staidéir a chuimsiú;
- (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne.
- (3) Áireofar na nithe seo a leanas sa sainchomhad:
- (a) innéacs de gach staidéar atá san áireamh sa sainchomhad;
- (b) údar le haon chineál staidéar a fhágáil ar lár;
- (c) míniú ar chur san áireamh cineál eile staidéir mar mhalairt.

- (4) Is é cuspóir na dtrialacha a thuairiscítear sa Chuid seo éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú. Gach rud a mhaígh t-iarratasóir i dtaca le hairíonna, éifeachtaí agus úsáid an táirge, beidh torthaí trialacha sonracha a bheidh san iarratas ar údarú margaíochta ar fáil a bheidh ag tacú go hiomlán leo.
- (5) Déanfar na trialacha éifeachtúlachta uile i gcomhréir le prótacal mionsonraithe a ndearnadh é a thaifeadh i scríbhinn sular thosaigh an triail. Beidh leas na n-ainmhithe trialach faoi réir maoirsiú tréidliachta agus cuirfear go hiomlán san áireamh é i rith mionsaothrú aon phrótacail trialach agus le linn na trialach.
- (6) Déanfar trialacha cliniciúla (trialacha allamuigh) i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe an dea-chleachtais chliniciúil, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (7) Sula dtosófar ar aon triail allamuigh, ní mór toiliú feasach úinéir na n-ainmhithe atá le húsáid sa triail a fháil agus a dhoiciméadú. Go háirithe, cuirfear úinéir na n-ainmhithe ar an eolas i scríbhinn maidir leis na hiarmhairtí atá ag baint le páirt a ghlacadh sa triail maidir le hainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a dhiúscairt dá éis sin nó maidir le hearraí bia a bhaint as ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu.

#### I.2.5. **Ceanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó sainchomhaid don údarú margaíochta**

- (1) Tugtar achoimre sna Ranna seo a leanas den Iarscríbhinn seo ar cheanglais mhionsonraithe maidir le cineálacha difriúla táirgí íocshláinte tréidliachta nó cineálacha sonracha sainchomhad don údarú margaíochta:
  - (a) I Roinn II, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta;
  - (b) Roinn III, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta:
    - (i) I Roinn IIIa, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
    - (ii) I Roinn IIIb, tugtar tuairisc ar na ceanglais chaighdeánaithe maidir le hiarratais ar tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
  - (c) I Roinn IV, tugtar tuairisc ar na ceanglais a bhaineann le sainchomhaid maidir le cineálacha sonraithe sainchomhad don údarú margaíochta;
  - (d) I Roinn V, tugtar tuairisc ar na ceanglais a bhaineann le sainchomhaid maidir le cineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta.

#### ROINN II

#### CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA

Beidh feidhm ag na ceanglais mhionsonraithe seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta, ach amháin má shonraítear a mhalairt i Roinn IV.

#### II.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

Féach Roinn I.

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

#### II.2.A. **Tuairisc ar an táirge**

#### II.2.A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

- (1) Ciallaíonn comhdhéanamh cáilíochtúil chomhábhair uile an táirge íocshláinte an t-ainm nó an tuairisc a thugtar orthu seo a leanas:
  - (a) substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha;

- (b) támhain, comhábhair na dtámhán, cibé cineál nó cáilíocht a úsáidtear, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaitheigh, aidiúvaigh, cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha;
- (c) comhábhair eile, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfaidh ainmhithe iad a ionghabháil nó go dtabharfar dóibh iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, amhail capsúil, capsúil gheilitín, feistí cogansaí;
- (d) aon sonraí ábhartha a bhaineann leis an neasphacáistíocht agus, i gcás inarb ábhartha, leis an bpacáistíocht sheachtrach agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an phacáistíocht sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna lena n-úsáidfean an táirge íocshláinte tréidliachta nó lena dtabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta agus a chuirfean ar fáil leis an táirge íocshláinte.
- (2) Ciallaíonn an ghnáth-théarmaíocht atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair táirgí íocshláinte tréidliachta, d'ainneoin chur i bhfeidhm fhorálacha eile Airteagal 8:
- (a) i dtaca le substaintí a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt do pharmacopoeia lena mbaineann;
- (b) i dtaca le substaintí eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (ESD), a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht;
- (c) cuirfean síos ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná ainm eolaíoch beacht acu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
- (d) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód "E" a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (3) Chun comhdhéanamh cainníochtúil a chur ar fáil maidir le gach substaint ghníomhach agus támhán i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh aonad dáileoige nó in aghaidh aonad maise nó toirte gach substainte gníomhaí agus támhain.
- (4) Úsáidfean aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainmhíniú go ceimiceach. I gcás ina mbeidh an t-aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfean feidhm as an aonad sin. I gcás nár sainmhíniú an t-aonad idirnáisiúnta, sloinnfean na haonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sa chaoi is go soláthrófar faisnéis gan débhrí maidir le gníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid de chuid Pharmacopoeia Eorpach, más infheidhme.
- (5) Déanfar an comhdhéanamh cainníochtúil a fhorlíonadh:
- (a) i dtaca le hullmhóidí aon-dáileoige: le mais nó aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí sa choimeádán aonaid, agus toirt inúsáidte an táirge á cur san áireamh, tar éis athbhunú, i gcás inarb iomchuí;
- (b) i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé i gceist iad a thabhairt i mbraonta: le mais nó aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí atá i ngach braon nó atá i líon áirithe braonta a chomhfhreagraíonn do 1 ml nó 1 g den ullmhóid;
- (c) i dtaca le foirmeacha eile cógaisíochta atá le tabhairt i gcainníochtaí tomhaiste: mais nó aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch gach substainte gníomhaí in aghaidh na cainníochta tomhaiste.
- (6) Déanfar tuairisc ar shubstaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.
- (7) Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach is ábhar d'iarratas ar údarú margáíochta san Aontas den chéad uair, sloinnfean go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint ghníomhach ar salann nó hidráit í i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a údarófar dá éis sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna don tsubstaint ghníomhach chéanna.

**II.2A2. Forbairt an táirge**

- (1) Cuirfear míniú ar fáil i ndáil leis an rogha a dhéantar i ndáil leo seo a leanas: comhdhéanamh, comhábhair, pacáistíocht, feidhm bheartaithe na dtámhán sa táirge deiridh agus modh monaraíochta an táirge chríochnaithe lena n-áirítear údar le rogha an mhodha agus sonraí ar na próisis steiriliúcháin agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear don táirge chríochnaithe. Beidh sonraí eolaíochá maidir le cógaisíocht forbartha ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin. Sonrófar aon bharrachas, agus an t-údar leis sin. Tabharfar fianaise go bhfuil na saintréithe micribhitheolaíochá (íonacht mhicribhitheolaíoch agus gníomhaíocht fhrithmhiocróbach) agus na treoracha úsáide iomchuí don úsáid arna beartú don táirge íocshláinte tréidliachta mar a shonraítear sa sainchomhad maidir le hiarratas ar údarú margáíochta.
- (2) Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge chríochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta.
- (3) Tabharfar údar le méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spriocspeiceas go háirithe le haghaidh substaintí frithmhiocróbacha (gníomhacha).
- (4) I gcás ina soláthraítear gaireas dáileoige leis an táirge chríochnaithe, léireofar cruinneas na dáileoige nó na ndáileog.
- (5) I gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge chríochnaithe (e.g. tástáil dhiagnóiseach), soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (6) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a ionchorprú i mbeatha ainmhithe, soláthrófar faisnéis faoi rátaí ionclúide, treoracha don ionchorprú, aonchineálacht na beatha ainmhithe, comhoiriúnacht/oiriúnacht na beatha ainmhithe.

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

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margáíochta de bhun Airteagal 8 a dhreachtú sa chaoi go dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.
- (2) Chun na críche sin, áireofar leis ar a laghad:
  - (a) an fhoirmle iarbhir monaraíochta don mhéid nó do mhéideanna na mbaisceanna tráchtála a bheartaítear, agus sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear. Sonrófar aon substaint a d'fhéadfadh imeacht le linn na monaraíochta; léireofar aon bharrachas;
  - (b) tuairisc ar chéimeanna éagsúla na monaraíochta mar aon le faisnéis ar dhálaí oibríochtaí an phróisis, ar bhealach insinte agus beidh sreabhchairt ar an bpróiseas ag gabháil leis;
  - (c) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a ghlactar chun aonchineálacht an táirge chríochnaithe a áirithiú. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainmhínítear baisc (mar shampla, arna cur in iúl i dtéarmaí tréimhse ama nó cainníocht táirge, agus féadfar í a chur in iúl mar réimsí);
  - (d) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad agus na critéir inghlacthachta;
  - (e) staidéir thurgnamhacha lenar bailíochtaíodh an modh monaraíochta agus, i gcás inarb iomchuí, scéim bailíochtaíche próisis le haghaidh tháirgeadh na mbaisceanna scála;
  - (f) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.

**II.2C. Táirgeadh ábhair tosaigh agus rialú air**

- (1) Chun críocha an phointe seo, ciallóidh “ábhair tosaigh” substaintí gníomhacha, támháin agus pacáistíocht (neasphacáistíocht lena córas dúnta agus, más infheidhme, an phacáistíocht sheachtrach agus aon ghaireas dáileoige a sholáthraítear leis an táirge íocshláinte tréidliachta).
- (2) Áireofar sa sainchomhad gach sonraíocht agus gach faisnéis faoi na tástálacha atá le reáchtáil don rialú cáilíochta ar gach baisc san ábhar tosaigh.
- (3) Ní mór gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar ábhair tosaigh a dhéanamh ar an gcaoi chéanna agus a shonraítear sa sainchomhad.

- (4) I gcás ina mbeidh deimhniú oiriúnachta d'ábhar tosaigh, do shubstaint ghníomhach nó do thámhán eisithe ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, beidh an deimhniú sin ina thagairt don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach.
- (5) I gcás ina ndéanfar tagairt do dheimhniú oiriúnachta, tabharfaidh an monaróir dearbhú i scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an modh monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte an deimhniú oiriúnachta. I gcás ina gcomhlánaítear agus ina sínítear an réimse “bosca rochtana” sa deimhniú, measfar go mbeidh an ceanglas sin comhlíonta gan gá a bheith ann le dearbhú breise.
- (6) Déanfar deimhnithe anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.

## II.2C1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha

- (1) Cuirfear isteach na sonraí is gá ar cheann de na trí bhealach a shonraítear i bpointí (2) go (4).
- (2) Cuirfear isteach na sonraí seo a leanas:
- soláthrófar faisnéis ar aitheantas, struchtúr agus liosta airíonna fisiceimiceacha agus airíonna ábhartha eile den tsubstaint ghníomhach, go háirithe airíonna fisiceimiceacha a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht na substainte gníomhaí. I gcás inarb ábhartha, áireofar san fhianaise ar an struchtúr móilíneach an seicheamh aimínaigéad scéimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta;
  - áireofar san fhaisnéis faoin modh monaraíochta tuairisc ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí a léiríonn gealltanais an iarratasóra i leith mhonaraíochta na substainte gníomhaí. Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaitheofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis faoi cháilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair sin na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe;
  - áireofar san fhaisnéis faoi rialú cáilíochta na tástálacha (lena n-áirítear critéir inghlacthachta) a rinneadh ag gach céim rithábhachtach, faisnéis faoi cháilíocht agus rialú na dtáirgí idirmheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí. Áireoidh inti freisin sonraí bailíochtaithe le haghaidh na modhanna anailíseacha a úsáideadh ar an tsubstaint ghníomhach, i gcás inarb iomchuí;
  - léireoidh an fhaisnéis faoi heisíontais na heisíontais is intuartha chomh maith le leibhéal agus cineál na n-eisíontas a breathnaíodh. Áireofar inti freisin faisnéis faoi shábháilteacht na n-eisíontas sin i gcás inarb ábhartha.

### (3) Máistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha

Le haghaidh substaint ghníomhach neamhbhitheolaíoch, féadfaidh an t-iarratasóir a shocrú go soláthróidh monaróir na substainte gníomhaí an fhaisnéis ar an tsubstaint ghníomhach i bpointe (2) go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha. Sa chás sin, soláthróidh monaróir na substainte gníomhaí na sonraí uile (roinn an iarratasóra den Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha) don iarratasóir a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le go bhféadfaidh an t-iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte tréidliachta. Áireofar sa sainchomhad maidir leis an táirge íocshláinte cóip de na sonraí arna soláthar ag monaróir na substainte gníomhaí don iarratasóir. Dearbhóidh monaróir na substainte gníomhaí i scríbhinn don iarratasóir go n-áiritheoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh sé an modh monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir.

### (4) Deimhniú oiriúnachta arna eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte

Soláthrófar an deimhniú oiriúnachta agus aon sonraí breise atá ábhartha don fhoirm chógaisíochta nach gcumhdaítear leis an deimhniú oiriúnachta.

### II.2C1.1. **Substaintí gníomhacha a liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Measfar go bhfuil gach substaint ghníomhach a chomhlíonann ceanglais Pharmacopoeia Eorpach nó, in éagmais monagraif in Pharmacopoeia Eorpach, ceanglais pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina substaint ghníomhach a chomhlíonann Airteagal 8 go leordhóthanach. Sa chás sin cuirfear tagairt iomchuí do pharmacopoeia atá i gceist in ionad na tuairisce i ngach roinn ar na modhanna agus na nósanna imeachta anailíseacha.
- (2) I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir, lena n-áirítear critéir inghlacthachta le haghaidh eisíontais shonracha maille le nósanna imeachta tástála bailíochtaithe.
- (3) Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sonraí ar fáil d'údaráis pharmacopoeia sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

### II.2C1.2. **Substaintí gníomhacha nach liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Maidir le substaintí gníomhacha nach liostaítear in aon pharmacopoeia, tabharfar tuairisc orthu i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:
  - a) déanfar ainm an chomhábhair, a comhlíonann na ceanglais i gCuid II.2A1, pointe (2), a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
  - b) beidh aon fhianaise mhínteach riachtanach ag gabháil leis an sainmhíniú ar an tsubstaint, a leagfar síos i bhfoirm chomhchosúil lena bhfuil in úsáid in Pharmacopoeia Eorpach, go háirithe maidir leis an struchtúr móilíneach. I gcás nach féidir tuairisc a thabhairt ar shubstaintí ach amháin de réir a modhanna monaraíochta, beidh an tuairisc sin mionsonraithe a dhóthain chun a léiriú faoin tsubstaint go bhfuil sí tairiseach a dóthain ina comhdhéanamh agus ina héifeachtaí;
  - c) féadfar tuairisc a dhéanamh ar mhodhanna sainaitheantais i bhfoirm teicnící iomlána mar a úsáideadh iad do tháirgeadh na substainte, agus i bhfoirm tástálacha ba cheart a dhéanamh mar ghnás;
  - d) déanfar tuairisc ar thástálacha íonachta i ndáil le gach ceann de na híonachtaí intuatha indibhidiúla, go háirithe iadsan a mbeadh éifeacht dhíobhálach ag baint leo, agus más gá, iadsan, le haird ar an teaglam de shubstaintí dá dtagraíonn an t-iarratas, a bhféadfadh éifeacht dhíobhálach a bheith acu ar chobhsaíocht an táirge íocshláinte nó a d'fhéadfadh torthaí anailíseacha a shaobhadh;
  - e) déanfar tuairisc ar thástálacha agus ar chritéir inghlacthachta chun rialú a dhéanamh ar pharaiméadair is ábhartha don táirge críochnaithe, amhail steirilíocht agus déanfar modhanna a bhailíochtú i gcás inarb ábhartha;
  - f) maidir le substaintí coimpléascacha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, déanfar idirdhealú idir cás ina mbeadh gá rialú ceimiceach, fisiceach nó bitheolaíoch a dhéanamh ar na príomh-chomhábhair mar thoradh ar éifeachtaí iolracha cógaseolaíocha, agus cás a bhainfeadh le substaintí ina bhfuil grúpa amháin nó níos mó de phríomh-chomhábhair a bhfuil gníomhaíocht chomhchosúil acu, i ndáil le modh foriomlán na measúnachta.
- (2) Léireoidh na sonraí sin go bhfuil an tsraith mholta de nósanna imeachta tástála leordhóthanach chun rialú a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí ón bhfoinse shainithe.

### II. 2C1.3. **Saintréithe fisiceimiceacha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don bhith-infhaighteacht**

Soláthrófar na sonraí seo a leanas i ndáil le substaintí gníomhacha mar chuid den tuairisc ghinearálta ar shubstaintí gníomhacha más rud é go mbeadh bith-infhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta ag brath orthu:

- a) an fhoirm chríostalta agus intuaslacht;
- b) méid cáithnín;
- c) staid an hídraitithe;



- d) comhéifeacht ola/uisce na deighilte;
- e) luachanna pK/pH.

Níl pointí (a) go (c) infheidhme i leith substaintí a úsáidtear i dtuaslagáin agus iontusan amháin.

## II.2C2. **Támhain**

- (1) Measfar go bhfuil gach támhain a chomhlíonann ceanglais Pharmacopoeia Eorpach nó, in éagmais monagraif in Pharmacopoeia Eorpach, ceanglais pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina támhain a chomhlíonann Airteagal 8 go leordhóthanach. Sa chás sin cuirfear tagairt iomchuí do pharmacopoeia atá i gceist in ionad na tuairisce i ngach roinn ar na modhanna agus na nósanna imeachta anailíseacha. I gcás inarb iomchuí é, déanfar ceanglais an mhonagraif a fhorlónadh le tástálacha breise chun paraiméadair amhail méid cáithnín, steirilíocht agus/nó tuaslagóirí iarmhair a rialú.
- (2) I gcás nach ann do mhonagraf as pharmacopoeia molfar sonraíocht agus tabharfar údar leis an tsonraíocht sin. Leanfar na ceanglais maidir le sonraíochtaí mar a leagtar amach iad i gCuid II.2C1.2(1), pointí (a) go (e) don tsubstaint ghníomhach. Déanfar na modhanna molta agus a mbailíochtú tacaíochta a thíolacadh.
- (3) Cuirfear isteach dearbhú lena dheimhniú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin atá le cur san áireamh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ceanglais Threoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup> ach amháin i gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe atá beartaithe d'úsáid logánta, amhail coiléir íocleasaithe agus clibeanna cluaise.
- (4) Cuirfear isteach dearbhú lena dheimhniú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin a úsáidtear na critéir maidir le hionacht a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún <sup>(4)</sup>.
- (5) Maidir le támhain nua, i.e. támhain nó támhain a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostagarí chun tacú le sonraí sábháilteachta idir sonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta i bpointí (3) agus (4).

## II.2C3. **Pacáistíocht (coimeádáin agus córais dúnta)**

### II. 2C3.1. **Substaint ghníomhach**

- (1) Soláthrófar faisnéis faoin gcoimeádán agus a chóras dúnta don tsubstaint ghníomhach lena n-áirítear céannacht gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe ar staid fhisiceach (sreabhán, solad) na substainte gníomhaí.
- (2) I gcás ina gcuirtear isteach deimhniú oiriúnachta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear coimeádáin agus a chóras dúnta ann, féadfar tagairt don deimhniú oiriúnachta bailí a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe orthu sin don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.
- (3) I gcás ina gcuirtear isteach Máistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear coimeádán agus a chóras dúnta ann, féadfar tagairt don Mháistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe orthu sin don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.

### II. 2C3.2. **Táirge críochnaithe**

- (1) Soláthrófar faisnéis faoin gcoimeádán agus a chóras dúnta agus ar aon ghairesas don táirge críochnaithe lena n-áirítear céannacht gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí. Déanfar an leibhéal faisnéise atá riachtanach a chinneadh bunaithe ar an mbealach lena dtugtar an táirge íocshláinte tréidliachta agus ar staid fhisiceach (sreabhán, soladach) na foirme cógaisíochta.

<sup>(3)</sup> Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirge íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

<sup>(4)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinn II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

- (2) I gcás nach ann do mhonagraf as pharmacopoeia molfar sonraíocht agus tabharfar údar leis an tsonraíocht sin d'ábhar an phacáistithe.
- (3) I gcás ábhair phacáistithe a úsáidfeadh den chéad uair san Aontas agus a bheidh i dteagmháil leis an táirge, cuirfeadh i láthair faisnéis faoina gcomhdhéanamh, a monaraíocht agus a sábháilteacht.

#### II.2C4. **Substaintí de bhunadh bitheolaíoch**

- (1) Soláthrófar faisnéis ar fhoinsí, próiseáil, saintréithe agus rialú gach ábhair de bhunús bitheolaíoch (de bhunús an duine, ainmhithe, luibheanna nó ó mhicrorgánaigh) a úsáidtear i monarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear sonraí ar an tsábháilteacht ó víris, i gcomhréir le treoirlínte ábhartha.
- (2) Soláthrófar doiciméadacht chun a léiriú go gcomhlíonann na hábhair de thionscnamh speicis ainmhithe ábhartha do tharchur einceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha (TSE) an Nóta Treorach maidir le híoslághdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifileapaití spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena úsáid ag an duine agus trí tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus an monagraf comhfhreagrach de Pharmacopoeia Eorpach. Féadfaid úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.

#### II.2D. **Tástálacha rialaithe a dhéantar ar idirmheánaigh aonraithe le linn an mhodha monaraíochta**

- (1) Chun críocha na roinne seo, ciallóidh “idirmheánach aonraithe” ábhar páirtphróiseáilte is féidir a stóráil ar feadh tréimhse ama shainithe agus a ndéanfar céim phróiseála nó céimeanna próiseála eile air sula mbeidh sé ina tháirge críochnaithe.
- (2) Socrófar sonraíocht le haghaidh gach idirmheánaigh agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta agus déanfar iad a bhailíochtú, más infheidhme.
- (3) Soláthrófar faisnéis ar phríomh-phacáistíocht an táirge idirmheánaigh murab ionann í agus an fhaisnéis ar an táirge críochnaithe.
- (4) Déanfar seilfré agus dálaí stórála an táirge idirmheánaigh a shainiú ar bhonn na sonraí a thiocfaidh as na staidéir maidir le cobhsaíocht.

#### II.2E. **Tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe**

- (1) Maidir le rialú an táirge chríochnaithe, cuimsítear le baic de tháirge críochnaithe gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndéanadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilíthe chéanna orthu. I gcás monaraíochta leanúnach, féadfaid méid na baise tráchtála a chur in iúl i dtéarmaí tréimhse ama nó cainníocht táirge, agus féadfaid é a chur in iúl mar réimsí.
- (2) Liostófar na tástálacha a dhéantar ar an táirge críochnaithe. Soláthrófar údar leis an tsonraíocht a bheartaítear. Sonrófar minicíocht na dtástálacha nach ndéantar go gnáthúil agus tabharfar údar leis. Léireofar na critéir inghlacthachta don scaoileadh.
- (3) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe tráth a scaoilte agus a bhailíochtaithe. Déanfar iad a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas.
- (4) I gcás ina n-úsáidfeadh nósanna imeachta tástála agus critéir inghlacthachta seachas na cinn a luaitear sna monagraif ábhartha agus sna caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, de chuid pharmacopoeia de chuid Ballstáit, tabharfar údar leis na nósanna imeachta agus na critéir sin trí fhianaise a sholáthar go gcomhlíonadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaid é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann.

**II.2E1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe**

- (1) Beidh tástálacha áirithe ar shaintréithe ginearálta táirge i gcónaí ina gcuid de na tástálacha ar an táirge chríochnaithe. Bainfidh na tástálacha sin, i ngach cás inarb infheidhme, le rialú meánmhaiseanna/meántoirteanna agus uasdiallas, le tástálacha meicniúla, tástálacha fisiciúla, cuma don tsúil, saintréithe fisiciúla amhail pH nó méid cáithnín. Sonróidh an t-arratasóir caighdeáin agus critéir inghlactachta maidir le gach ceann de na saintréithe sin.
- (2) Tabharfar tuairisc ar dhálaí na dtástálacha, i gcás inarb iomchuí, ar an trealamh/gaireas a úsáidtear agus ar na caighdeáin ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain i ngach cás nach sonraítear iad in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia de chuid Ballstáit; is amhlaidh a bheidh an cás murab infheidhme na modhanna a bheidh forordaithe in pharmacopoeia sin.

**II. 2E2. Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainnithint agus a mheasúnú**

- (1) Déanfar sainnithint agus measúnacht ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaintí gníomhacha i sampla ionadaíoch as baisc tháirgthe nó i líon áirithe d'aonaid dáileoige a ndéanfar anailísiú orthu go hindibhidiúil.
- (2) Mura mbeidh údar leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha d'ábhar substainte gníomhaí an táirge chríochnaithe thar  $\pm 5\%$  tráth an mhonaraithe.
- (3) I gcásanna áirithe a bhaineann le meascáin atá an-choimpléasc, toisc go n-éileodh measúnacht ar shubstaintí gníomhacha atá an-iomadúil nó nach bhfuil i láthair ach i méideanna bídeacha go ndéanfaí imscrúdú mionsaothraithe i ndáil le gach baisc tháirgthe, féadtar measúnacht amháin nó níos mó ar shubstaintí gníomhacha sa táirge chríochnaithe a fhágáil ar lár, ar an gcoinníoll sainráite go ndéanfar na measúnachtaí sin ag idirchéimeanna den phróiseas táirgthe. Ní fhéadfar an teicníc shimplithe sin a shíneadh le go gcuimseofar saintréithriú na substaintí lena mbaineann. Déanfar é a fhorlíonadh le modh na meastóireachta cainníochtúla, a chuirfidh ar chumas an údarais inniúil a áirithiú go mbainfear amach aonchineálachas táirge íocshláinte lena shonraíocht bhailíochtaithe tar éis é a bheith curtha ar an margadh.
- (4) Beidh measúnacht bhitheolaíoch *in vivo* nó *in vitro* éigeantach i gcásanna nach féidir faisnéis leormhaith a sholáthar maidir le cáilíocht an táirge le modhanna fisiceimiceacha. Áireofar sa mheasúnacht sin, i ngach cás inarb infheidhme, ábhair thagartha agus anailís staidrimh lenar féidir teorainneacha muiníne a ríomh. I gcás nach féidir na tástálacha sin a dhéanamh ar an táirge chríochnaithe, féadtar iad a dhéanamh ag idirchéim, chomh déanach agus is féidir sa mhodh monaraíochta.
- (5) Cuirfear in iúl na huasleibhéil inghlactha de tháirgí díghrádúcháin aonair agus iomlána díreach tar éis na monaraíochta. Cuirfear i láthair an réasúnaíocht is bun le táirgí díghrádúcháin a chuimsiú sa tsonraíocht nó a eisiáimh uathí.

**II. 2E3. Comhpháirteanna ar támhán iad a shainnithint agus a mheasúnú**

Beidh sé éigeantach tástáil sainnithiantais agus tástáil uasteorann agus íosteorann a dhéanamh ar gach leasaitheach fhrith-mhicróbach indibhidiúil agus ar aon támhán ar dócha a mbeidh éifeacht bith-infhaighteacha aige ar an tsubstaint ghníomhach, mura mbeidh bith-infhaighteacht ráthaithe ag tástáil iomchuí eile. Beidh sé éigeantach tástáil sainnithiantais agus tástáil uasteorann agus íosteorann a dhéanamh ar aon fhrithoscaídeoir nó aon támhán is dócha a mbeidh éifeacht dhíobhálach aige ar fheidhmeanna fiseolaíochta, agus tástáil íosteorann freisin san áireamh ar fhrithoscaídeoirí tráth a scaoilte.

**II. 2E4. Rialuithe micribhitheolaíochta**

Áireofar sonraí maidir le tástálacha micribhitheolaíochta, amhail steir ilíocht agus iontocsain baictéaracha, sna sonraí anailiseacha i ngach cás ina ndéantar na tástálacha sin ar bhonn gnáthúil chun cáilíocht an táirge a fhíorú.

**II. 2E5. Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus chun comhréireacht leis an tsonraíocht a léiriú, soláthrófar sonraí ar na baiseanna ina mbeidh torthaí gach tástála a dhéantar go ginearálta ar [3] bhaisc a mhonaraítear sa láithreán monaraíochta nó sna láithreáin mhonaraíochta a bheartaítear de réir na bpróiseas táirgthe a thuairiscítear.

**II. 2E6. Rialuithe eile**

Rialófar aon tástáil eile a mheasfar a bheith riachtanach chun cáilíocht an táirge íocshláinte a dheimhniú.

**II.2F. Tástáil chobhsaíochta****II.2F1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha**

- (1) Sonrófar tréimhse atástála agus dálaí stórála le haghaidh substaint ghníomhach ach amháin i gcás ina ndéanfaidh monaróir an táirge chríochnaithe atástáil iomlán ar an tsubstaint ghníomhach díreach sula n-úsáidfeair í i monaraíocht an táirge chríochnaithe.
- (2) Cuirfeair sonraí cobhsaíochta i láthair chun fianaise a sholáthar ar an gcaoi a dtagann athrú ar cháilíocht substainte gníomhaí le himeacht ama faoi thionchar tocsa comhshaoil éagsúla agus chun tacú leis an tréimhse atástála agus na dálaí stórála a shainítear, más infheidhme. Déanfar cineál na staidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh.
- (3) I gcás ina bhfuil fáil ar dheimhniú oiriúnachta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear ann tréimhse atástála agus dálaí stórála, féadfar tagairt don deimhniú oiriúnachta bailí a chur in ionad na sonraí cobhsaíochta don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.
- (4) I gcás ina gcuirtear isteach Máistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach ón bhfoinse a bheartaítear agus ina sonraítear sonraí cobhsaíochta ann, féadfar tagairt don Mháistirchomhad maidir le Substaint Ghníomhach a chur in ionad na faisnéise mionsonraithe ar an gcobhsaíocht don tsubstaint ghníomhach ón bhfoinse sin.

**II.2F2. Táirge críochnaithe**

- (1) Tabharfar tuairisc ar na himscrúduithe a rinneadh chun an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a bheidh socraithe ag an iarratasóir a chinneadh.
- (2) Déanfar cineál na staidéar cobhsaíochta a rinneadh, na prótacail a úsáideadh, na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh agus a mbailíochtú maille le torthaí mionsonraithe, a thíolacadh.
- (3) I gcás inar gá táirge críochnaithe a athbhunú nó a chaolú sula dtabharfar d'ainmhí é, is gá sonraí maidir le seilfré mholta agus sonraíocht don táirge athbhunaithe/caolaithe a sholáthar, agus iad tacaíthe ag na sonraí cobhsaíochta ábhartha.
- (4) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar le sheilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide.
- (5) I gcás inar dócha go n-eascróidh táirgí díghrádúcháin ó tháirge críochnaithe, dearbhóidh an t-iarratasóir na táirgí sin agus sonrúidh sé na modhanna sainaitheantais agus tástála a úsáidtear.
- (6) I gcás ina léirítear leis na sonraí cobhsaíochta go dtagann meath ar mheasúnacht na substainte gníomhaí ar stóráil di, áireofar sa tuairisc ar na tástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe, i gcás inarb iomchuí, an t-imscrúdú ceimiceach agus, más gá, an t-imscrúdú tocsa-chógaseolaíoch ar na hathruithe a tháinig ar an tsubstaint sin, agus b'fhéidir saintréithriú agus/nó measúnacht ar na táirgí díghrádúcháin.
- (7) Sonrófar leibhéal uasta inghlactha na dtáirgí díghrádúcháin indibhidiúla agus iomlána ag deireadh na seilfré agus tabharfar údar leis sin.
- (8) Ar bhonn thorthaí na tástála cobhsaíochta, liostófar na tástálacha, agus a gcritéir inghlacthachta, a dhéantar ar an táirge críochnaithe i rith na seilfré agus tabharfar údar leo.
- (9) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, lena dtugtar údar leis an tseilfré a bheartaítear agus, más iomchuí, leis an tseilfré in úsáid, faoi na dálaí stórála a mholtar.

- (10) Ina theannta sin, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a ionchorprú i mbeatha ainmhithe, soláthrófar faisnéis faoin gcobhsaíocht agus leis an tseilfré a bheartaítear tar éis an ionchorpraithe i mbeatha ainmhithe. Soláthrófar freisin sonraíocht ar bheatha íocleasaithe a mhonaraítear ag úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin i gcomhréir leis na treoracha molta úsáide.

## II.2G. Faisnéis eile

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta nach gcumhdaítear in áit eile sa Chuid seo a áireamh sa sainchomhad faoin bpointe seo.

## II.3 Cuid 3: Doiciméadacht sábháilteachta (tástálacha sábháilteachta agus tástálacha ar iarmhair)

- (1) Áireofar i ngach tuarascáil staidéir:

- a. cóip den phlean staidéir (prótacal);
- b. ráiteas lena ndearbhófar gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme;
- c. tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh;
- d. tuairisc agus údar leis an gcóras tástála;
- e. tuairisc ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfar meastóireacht chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair;
- f. anailís staidrimh ar na torthaí i gcás inarb iomchuí;
- g. plé ar na torthaí, agus barúil maidir le leibhéal bhreathnaithe nó neamhbhreathnaithe, agus aon torthaí neamhchoitianta a fuarthas;
- h. ainm na saotharlainne;
- i. ainm stiúrthóir an staidéir;
- j. síniú agus dáta;
- k. an áit agus an tréimhse ama ina ndearnadh an staidéar;
- l. eochair do ghiorrúcháin agus do chóid, gan beann ar ghlacadh idirnáisiúnta a bheith nó gan a bheith leo;
- m. tuairisc ar nósanna imeachta matamaiticiúla agus staidrimh.

- (2) Féadfar glacadh le staidéir fhoilsithe más rud é go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus mionsonraí leordhóthanacha iontu le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha le go bhféadfar iad a mhacasamhlú, agus deimhneoidh an t-imscrúdaitheoir a mbailíocht. Ní ghlacfar mar dhoiciméadacht bhailí achoimrí ar staidéir nach bhfuil tuarascálacha mionsonraithe le fáil ina leith. I gcás ina ndearnadh meastóireacht roimhe sin ar an tsubstaint chun uasteorainn iarmhar (“MRL”) a leagan síos le haghaidh a thabhairt ar cheanglais sábháilteachta áirithe, féadfar tagairt a dhéanamh do na tuarascálacha poiblí Eorpacha ar mheasúnú ar MRL (“EPMARanna”). I gcás ina ndéantar tagairt do EPMAR, ní gá staidéir a chur isteach a ndearnadh meastóireacht orthu cheana mar chuid den mheastóireacht ar MRL; ní sholáthrófar ach staidéir nua nach raibh ar fáil don mheasúnú ar MRL. Murab ionann an bealach neamhchosanta (an t-úsáideoir, mar shampla) agus an bealach a úsáidtear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún <sup>(7)</sup>, d’fhéadfaí go mbeadh gá le staidéir eile.

## II.3A. Tástálacha sábháilteachta

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- a) tocsaineacht fhéideartha an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon éifeacht chontúirteach nó neamh-inmhianaithe i spriocspeicis a d’fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear;

<sup>(7)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 1 32, 30.5.2018, lch. 5).

- b) na rioscaí is féidir a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla;
- c) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thioctadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.

- (2) I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí na comhdhúile bunaidh a thástáil, más údar inní na hiarmhair sin.
- (3) Maidir le támhán a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, déileálfar leis ar an gcaoi chéanna le substaint ghníomhach.

#### II.3A1. **Sainaithe bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha**

- a. An tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI);
- b. Ainm Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
- c. Uimhir na Seirbhíse Achoimreachtaí Ceimiceán (CAS);
- d. aicmiú teiripeach, cógaseolaíoch agus ceimiceach;
- e. comhchiallaigh agus giorrúcháin;
- f. an fhoirmle struchtúrach;
- g. an fhoirmle mhóilíneach,
- h. an mhais mhóilíneach;
- i. méid na híonachta;
- j. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na n-eisíonta;
- k. tuairisc ar shaintréithe fisiceacha:
  - (i) leáphointe,
  - (ii) fiuchphointe,
  - (iii) brú galuisce,
  - (iv) tuaslaghacht in uisce agus i dtuaslagáin orgánacha agus é sin sloinnte i g/l, tásca teochta san áireamh,
  - (v) dlús,
  - (vi) athraonadh solais, rothlú optúil, etc.;
- l. foirmlí an táirge.

#### II.3A2. **Cógaseolaíocht**

- (1) Tá staidéir chógaseolaíocha buntábhachtach chun na sásraí a shoiléiriú lena dtáirgeann an táirge íocshláinte tréidliachta a éifeachtaí teiripeacha agus dá bhrí sin áireofar na staidéir chógaseolaíocha a dhéantar i speicis thurgnamhacha agus spriocspeicis ainmnithe. Féadfadh cros-tagairt a dhéanamh, más infheidhme, do staidéir a chuirtear isteach i gCuid 4 den sainchomhad.
- (2) I gcás ina dtáirgfídh táirge íocshláinte tréidliachta éifeachtaí cógaseolaíocha in éagmais freagairt thocsaineach, nó ag dáileoga atá níos ísle ná na dáileoga as a dtiocfadh thocsaineacht, cuirtear na héifeachtaí cógaseolaíocha sin san áireamh le linn na meastóireachta ar shábháilteacht d'úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (3) Déanfar sonraí na n-imscrúduithe cógaseolaíocha, ar imscrúduithe iad a rinneadh ar ainmhithe saotharlainne, mar aon le gach faisnéis ábhartha a bailíodh le linn na staidéar cliniciúil sa sprioc-ainmhí a sholáthar roimh an doiciméadacht sábháilteachta i gcónaí.

#### II.3A2.1 **Cógasdinimic**

Cuirtear faisnéis faoi ghníomhaíocht na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha ar fáil, maille le faisnéis faoi éifeachtaí príomha agus tánaisteacha cógasdinimiciúla chun cuidiú leis an tuiscint ar aon éifeacht dhíobhálach a bhainfeadh leis na staidéir sin ar ainmhithe. Déanfar tuairisciú mionsonraithe ar airíonna cógasdinimiciúla a bhaineann leis an éifeacht theiripeach a thuairisciú i gCuid 4A den sainchomhad.

### II.3A2.2 Cógaschinéitic

Soláthrófar sonraí maidir lena dtarlaíonn don tsubstaint ghníomhach agus dá meitibilítí in ainmhithe saotharlainne, lena gcumhdófar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh (ADME). Beidh na sonraí sin bainteach le torthaí maidir le dáileog/éifeacht sna staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha, chun teagmháil leormhaith a chinneadh.

### II.3A3. Tocsaineolaíocht

(1) Leanfaidh an doiciméadacht ar thocsaineolaíocht an treoraíocht a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht maidir leis an gcur chuige ginearálta i leith na tástála agus treoraíocht maidir le staidéir áirithe. Go ginearálta, déanfar na staidéir thocsaineachta leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, seachas leis an táirge sainfhoirmle, mura n-éilítear a mhalairt go sonrach.

(2) Déanfar staidéir ar ainmhithe i bpórtha bunaithe ainmhithe saotharlainne dá bhfuil sonraí stairiúla ar fáil (más féidir).

(3) Tocsaineacht aon-dáileoige

Féadfar staidéir maidir le tocsaineacht aon-dáileoige a dhéanamh chun na nithe seo a leanas a thuar:

- a. éifeachtaí féideartha ó ródháileog ghéar sa sprioc-speiceas,
- b. éifeachtaí féideartha ón táirge a thabhairt trí thaisme do dhuine;
- c. na dáileoga a d'fhéadfadh a bheith úsáideach i staidéir ildáileog.

Léireofar i staidéir tocsaineachta aon-dáileoige na géaréifeachtaí tocsaineacha atá ag an tsubstaint chomh maith le hamscála do thús agus do mhaolú na n-éifeachtaí sin.

Roghnófar na staidéir atá le déanamh d'fhonn faisnéis a sholáthar maidir le sábháilteacht don úsáideoir, mar shampla, má mheastar go dtarlóidh neamhchosaint shubstaintiúil ann trí anáil isteach nó trí theagmháil le craiceann an úsáideora leis an táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar staidéir ar na bealaí ina dtarlóidh an neamhchosaint sin.

(4) Tocsaineacht ildáileoige

Beartaítear tástálacha ar thocsaineacht ildáileoige chun léiriú a thabhairt ar aon athrú fiseolaíoch agus/nó paiteolaíoch a thiocthadh as an tsubstaint ghníomhach nó teaghlaim de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú a thabhairt go hathfhilleach, agus chun a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is leor de ghnáth staidéar ar thocsaineacht ildáileoige a dhéanamh i speiceas amháin den ainmhí turgnamhach. Féadtar an staidéar sin a ionadú le staidéar ar an sprioc-ainmhí. Roghnófar an mhinicíocht agus an bealach tabhartha, agus fad an staidéir, ag féachaint do dhálaí na húsáide cliniciúla agus/nó don neamhchosaint don úsáideoir a bheartaítear. Tabharfaidh an t-iarratasóir na cúiseanna le fairsinge agus fad na staidéar agus na ndáileog a roghnaíodh.

(5) Fulaingt sa spriocspeiceas

Soláthrófar achoimre ar aon chomhartha d'éadulaingt a tugadh faoi deara le linn na staidéar a rinneadh, de ghnáth leis an tsainfhoirmle dheiridh, sa spriocspeiceas i gcomhréir le ceanglais Chuid II.4A4 (Fulaingt sa speiceas sprioc-ainmhí). Sainithneofar na staidéir lena mbaineann, na dáileoga ag ar tharla an éadulaingt, agus na speicis agus na póir lena mbaineann. Soláthrófar freisin sonraí maidir le haon athruithe fiseolaíocha gan choinne. Áireofar tuarascálacha iomlána na staidéar sin i gCuid 4 den sainchomhad.

(6) Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha

Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

Maidir le táirgí a mbeartaítear iad a úsáid in ainmhithe pórúcháin, soláthrófar staidéir ar an tsábháilteacht atáirgthe i gcomhréir le VICH GL43. Níltear ag súil le staidéir thocsaineachta ar atáirgeadh in ainmhithe saotharlainne don mheastóireacht ar éifeachtaí ar an úsáideoir.

(7) Staidéar ar thocsaineacht forbartha

Maidir leis an meastóireacht ar éifeachtaí sa speiceas sprioc-ainmhí, ní éilítear staidéir ar thocsaineacht forbartha i ndáil le táirgí nach mbeartaítear iad ach lena n-úsáid in ainmhithe neamhphórúcháin amháin. Maidir le táirgí eile, déanfar staidéar ar thocsaineacht forbartha in aon speiceas amháin ar a laghad, a bhféadfadh gurb é an spriocspeiceas é. Má dhéantar an staidéar ar an spriocspeiceas, cuirfear achoimre ar fáil anseo, agus áireofar tuarascáil iomlán an staidéar i gCuid 4 den sainchomhad.

Maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht úsáideoirí, déanfar tástáil chaighdeánach ar thocsaineacht forbartha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL32 agus ECFE) i ngach cás ina bhféadfaí a bheith ag súil le neamhchosaint mór don úsáideoir.

(8) Géineatocsaineacht

Déanfar tástálacha chun an cumas géineatocsaineachta a mheas ionas go dtuigtear cad iad na hathruithe in ábhar géiniteach ceall a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar an tsubstaint. Déanfar aon substaint a bhfuil sé beartaithe í a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta den chéad uair a mheasúnú le haghaidh airíonna géineatocsaineachta.

Déanfar sraith chaighdeánach tástálacha géineatocsaineachta ar an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL23 agus ECFE).

(9) Carcanaigineacht

Sa chinneadh a ghlacfar cibé an bhfuil gá le tástáil ar charcanaigineacht nó nach bhfuil, cuirfear san áireamh torthaí na dtástálacha géineatocsaineachta, na caidrimh idir struchtúr agus gníomhaíocht agus na torthaí ó thástálacha ar thocsaineacht ildáileog a d'fhéadfadh an fhéidearthacht d'athruithe hipearphlasmacha/neoplasmacha a léiriú.

Breithneofar aon sainiúlacht a bhaineann le speiceas aitheanta ó thaobh shásra na tocsaineachta de, chomh maith le haon difríochtaí sa mheitibileacht idir na speicis sa tástáil, an speiceas sprioc-ainmhí, agus daoine.

Déanfar tástáil charcanaigineachta i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL28 agus ECFE).

(10) Eisceachtaí

I gcás ina bhfuil sé beartaithe úsáid thrópaiceach a bhaint as táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar imscrúdú freisin ar ionsú córasach sa spriocspeiceas ainmhí. Más rud é go gcruthaítear go bhfuil an t-ionsú córasach diomaibhseach, féadfar na tástálacha ar thocsaineacht ildáileog, na tástálacha ar thocsaineacht atáirgthe agus forbartha agus na tástálacha ar charcanaigineacht a fhágáil ar lár, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- a) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go dtabharfaí an táirge íocshláinte tréidliachta don ainmhí tríd an mbéal, nó
- b) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go mbeadh úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta neamhchosanta tríd an mbéal.

## II.3A.4. Ceanglais eile

### II.3A.4.1 Staidéir speisialta

I gcás grúpaí áirithe substaintí nó más rud é go n-áirítear i measc na n-éifeachtaí a thugtar faoi deara le linn na staidéar ildáileog in ainmhithe athruithe tascacha, mar shampla, ar thocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht, nó neamhord an chórais inchrínigh, beidh gá le tástáil bhreise, mar shampla staidéir íograithe nó tástálacha ar néarthocsaineacht mhoillithe. Ag brath ar chineál an táirge, féadfaidh go mbeidh gá staidéir bhreise a dhéanamh chun an sásra bunaidh a mheas lena dtarlaíonn an éifeacht thoscaineach nó an acmhainneacht ghreannaithe.

Maidir le táirgí a bhféadfadh neamhchosaint don chraiceann agus do na súile a bheith i gceist leis, soláthrófar staidéir ar ghreannú agus ar íogró. Déanfar na staidéir sin leis an bhfoirmlíú deiridh den táirge.

Cuirfear san áireamh staid an eolais eolaíoch agus treoraíocht sheanbhunaithe nuair a bheidh na staidéir sin á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á déanamh ar a dtorthaí.

### II.3A.4.2. Breathnóireachtaí i ndaoine

Cuirfear faisnéis ar fáil a léireoidh cibé an mbaintear úsáid as substaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch sa táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear i dteiripe le haghaidh daoine. Sa chás sin, tiomsófar faisnéis faoi na héifeachtaí go léir a breathnaíodh (lena n-áirítear frithghníomhuithe díobhálacha) i ndaoine agus an chúis leosan, a mhéid a bheidís tábhachtach chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, i gcás inarb iomchuí lena n-áirítear torthaí ó staidéir fhoilsithe; i gcás nach bhfuil na comhábhair de na táirgí íocshláinte tréidliachta féin in úsáid a thuilleadh nó nach bhfuil siad in úsáid a thuilleadh mar tháirgí íocshláinte i dteiripe le haghaidh daoine, sonrú na cúiseanna leis sin, má bhíonn siad ar fáil go poiblí.



### II.3A.4.3. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar i ndaoine**

Baineann na ceanglais maidir le sonraí a thuairiscítear sa phointe seo le substaintí frithbhaictéaracha agus d'fhéadfaí nach mbeidís infheidhme go hiomlán maidir le cineálacha eile oibreáin fhrithmhiocróbaigh (eadhon drugaí frithvíreasacha, drugaí frithfhungasacha agus drugaí frithphrótasólacha) ach féadfar na ceanglais a leanúint, i bprionsabal, i gcás inarb infheidhme mar sin féin.

Is gá sonraí a sholáthar maidir le teacht chun cinn féideartha baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta atá ábhartha do shláinte an duine agus a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta i gcás na dtáirgí sin. Tá tábhacht ar leith ag baint le sásra fhorbairt agus roghnú na frithsheasmhachta sin i ndáil leis sin. I gcás inar gá, molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a thiocthaidh as úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta a theorannú.

Tabharfar aghaidh ar shonraí frithsheasmhachta le haghaidh úsáid chliniciúil an táirge i spriocainmhithe i gcomhréir le Cuid II.4A2. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid II.4A2.

- (1) Maidir le bia-ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa mheasúnú riosca:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine (baictéir zónóiseacha agus/nó chomhthíosacha) agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe (sainaitheint guaiseacha);
  - (b) an dóchúlacht go scaoilfean an ghuais/na guaiseacha a shainaitheintear ón spriocspeiceas ainmhí mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta atá á bhreithniú;
  - (c) dóchúlacht a bhaineann le neamhchosaint dhaonnúil ina dhiaidh sin don ghuais/do na guaiseacha a shainaitheintear tríd an mbealach bia nó trí theagmháil dhíreach, agus na hiarmhairtí (éifeachtaí díobhálacha sláinte) ar shláinte an duine ag eascairt as. Tá treoraíocht ar fáil in VICH GL27 agus i dTreoirlínte an Aontais Eorpaigh.
- (2) Maidir le hainmhithe coimhdeachta, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa bhreithniú ar an riosca do shláinte an duine nó don tsláinte phoiblí:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe;
  - (b) meastachán ar neamhchosaint do bhaictéar zónóiseach agus comhthíosach sa spriocspeiceas ainmhí bunaithe ar dhálaí úsáide an táirge íocshláinte tréidliachta atá á mbreithniú;
  - (c) breithniú ar neamhchosaint dhaonnúil do fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR), agus ar na hiarmhairtí ar shláinte an duine ag eascairt as.
- (3) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht sa chomhshaol.

### II.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**

Áireofar sa roinn seo measúnú ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid II.3A go Cuid II.3A4 agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.

Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treoirlínte ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta.

### II.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**

- (1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainaitheint. Chomh maith leis sin, sainaitheintear leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.
- (2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfead mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireofar leis an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfead na nithe seo san áireamh ann go háirithe:
  - (a) an spriocspeiceas ainmhí, agus an patrún úsáide atá beartaithe;
  - (b) an modh a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol;

- (c) a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin, a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin;
- (d) diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.

- (3) Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíochta agus/nó tocsaineolaíochta na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a fuarthas le linn tástálacha agus trialacha a cheanglaítear leis an Rialachán seo.
- (4) Maidir le táirgí a bheartaítear do bhia-ainmhithe, déanfar substaintí imchoimeádacha inbhithbhailithe tocsaineacha (PBT) nó substaintí an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe (vPvB) a aicmiú i gcomhréir leis na critéir in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup> (Rialachán REACH) agus a mheasúnú de réir na treoraíochta le haghaidh mheasúnú PBT agus vPvB ar shubstaintí i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.

### II.3B. Tástálacha ar iarmhair

- (1) Chun críocha an phointe seo, beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.
- (2) Is é is cuspóir le staidéar a dhéanamh ar ídiú iarmhar ó fhíocháin inite nó ó uibheacha, bainne agus míl (céir más iomchuí) a dhíorthaítear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a chinneadh cad iad na dálaí agus cá mhéad a bhféadfadh na hiarmhair sin a bheith fós ar fáil i mbia-ábhair a tháirgtear ó na hainmhithe sin. De bhreis air sin, beifear in ann an tréimhse aistarraingthe a mheas ó na staidéir.
- (3) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, léireofar na nithe seo a leanas sa doiciméadacht maidir le hiarmhair:
- (a) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí a gcuirtear cóireáil air nó i mbainne, uibheacha agus/nó míl (céir más iomchuí) a fhaightear uaidh;
  - (b) chun aon bhaol do shláinte an tomhaltóra a chosc a d'eascródh as bia-ábhair ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu, is féidir tréimhsí aistarraingthe réadúla a leagan síos a bhféadfaí iad a bhreathnú faoi dhálaí praiticiúla feirmeoireachta;
  - (c) go ndearnadh go leor bailíochtaithe ar an modh anailíseach/na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhar chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse aistarraingthe.

### II.3B1. Sainaitheint an táirge

Soláthrófar sainaitheint an táirge/na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a úsáideadh sa tástáil, lena n-áirítear:

- (a) comhdhéanamh;
- (b) torthaí na dtástálacha fisiceacha agus ceimiceacha (neartúlacht agus íonacht) ar bhaisc(eanna) ábhartha;
- (c) sainaitheint baise.

### II.3B2. Ídiú iarmhar (meitibileacht agus cinéitic iarmhar)

- (1) Is é is cuspóir do na staidéir seo, ina ndéantar an ráta ag a n-ídiú iarmhair sa sprioc-ainmhí tar éis na dáileoige deireanaí den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt, ná tréimhsí aistarraingthe a chinneadh a bhfuil gá leo chun a áirithiú nach mbeidh aon iarmhar a d'fhéadfadh a bheith ina ghuais do thomhaltóirí le fáil i mbia-ábhair a fhaightear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu.

<sup>(6)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aighairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

- (2) Tuairisceofar stádas reatha MRL maidir le comhpháirteanna an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ábhartha.
- (3) Déanfar leibhéal na n-iarmhar ann a chinneadh ag líon leordhóthanach pointí ama tar éis an dáileog dheireanach den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt do na hainmhithe sa tástáil. Déanfar na staidéir i mamaigh agus in éin de réir VICH GL48 agus treoirlínte ábhartha eile. Déanfar na staidéir ar iarmhair i mil de réir VICH GL56 agus staidéir ar ídiú i speicis uisceacha de réir VICH GL57.
- (4) Bunaithe ar an meastóireacht, tabharfar aghaidh ar an réasúnaíocht le haghaidh na tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.

### II.3B3. **Modh anailíseach le haghaidh iarmhar**

Déanfar an staidéar ar ídiú iarmhar (staidéir), an modh/na modhanna anailíseacha agus a bhailíochtú nó a mbailíochtú i gcomhréir le VICH GL49.

Tabharfar aird sa mhodh anailíseach ar staid an eolais eolaíoch agus theicniúil tráth a chuirtear isteach an t-iarratas.

### II.4. ***Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)***

#### II.4A. **Staidéir réamhchliniciúla**

Is é is aidhm le staidéir réamhchliniciúla imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge sa sprioc-ainmhí, agus bíonn gá leo chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, airíonna cógaschinéiteacha, dáileog agus eatrámh idir dáileoga, agus frithsheasmhacht (más infheidhme) an táirge, agus fulaingt an sprioc-ainmhí ina leith, a chinneadh.

#### II.4A1. **Cógaseolaíocht**

##### II.4A.1.1. **Cógasdinimic**

- (1) Tabharfar sonraí saintréithe éifeachtaí cógasdinimiciúla na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tabharfar tuairisc leormhaith ar an modh gníomhaíochta agus ar na héifeachtaí cógaseolaíochta ar a bhfuil an t-iarratas molta bunaithe, i gcleachtas, lena n-áirítear éifeachtaí tánaisteacha (más ann dóibh). De ghnáth, déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí a bheadh aige ar phríomhfhéidhmeanna an choirp. Déanfar na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí cainníochtúla (mar shampla le cuar éifeachta dáileoige, cuar éifeachta ama) agus, i ngach cás inar féidir é, i gcomparáid le substaint a bhfuil eolas maith ar a gníomhaíocht (i gcás ina maítear gurb airde an ghníomhaíocht i gcomparáid leis an tsubstaint a bhfuil eolas maith ar a gníomhaíocht, léireofar an difríocht agus léireofar go bhfuil an difríocht sin suntasach ó thaobh staitistice de).
- (3) Déanfar imscrúdú ar éifeacht aon saintréithe eile de chuid na dtáirgí (amhail an bealach lena dtugtar é nó a fhoirmliú) ar ghníomhaíocht chógaseolaíoch na substainte gníomhaí.
- (4) Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha, ach amháin i gcás inar nósanna imeachta caighdeánacha iad, chun go bhféadfaí iad a mhacasamhlú agus chun go bhféadfaí a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar na torthaí turgnamhacha a leagan amach go soiléir agus cuirfear i láthair toradh aon chomparáide staidrimh.
- (5) Murar tugadh cúiseanna maithe lena mhalairt, déanfar imscrúdú freisin ar aon athrú cainníochtúil ar na freagraí a d'eascair ó ildáileoga a thabhairt den tsubstaint.

##### II.4A.1.2. **Cógaschinéitic**

- (1) Is gá bunsonraí cógaschinéiteacha ar an tsubstaint gníomhach i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas, go háirithe má bhaineann sé sin le substaint nó foirmliú nua.
- (2) Is féidir cuspóirí na staidéar cógaschinéiteach sa spriocspeiceas ainmhí a roinnt ina gceithre phríomhréimse:

- (a) tuairisc a thabhairt ar na bun-saintréithe cógaschinéiteacha (eadhon ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh) na substainte gníomhaí san fhoirmlíú;
- (b) na bun-saintréithe cógaschinéiteacha sin a úsáid chun imscrúdú a dhéanamh ar an ngaol idir an réim dáileog, tiúchan plasma agus fíochán le himeacht ama agus éifeachtaí cógaseolaíochta, teiripeacha nó tocsaineacha;
- (c) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh idir paraiméadair chógaschinéiteacha na spriocspeiceas difriúil agus iniúchadh a dhéanamh ar dhifriochtaí féideartha idir speicis a bhfuil tionchar acu ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (d) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh ar an mbith-infhaighteacht chun tacú le nascadh faisnéise sábháilteachta agus éifeachtúlachta idir táirgí, foirmeacha cógaisíochta, láidreachtaí nó bealaí difriúla lena dtugtar iad, nó chun comparáid a dhéanamh idir tionchar athruithe sa mhonaraíocht nó sa chomhdhéanamh.

- (3) Sa spriocspeiceas ainmhí, bíonn na staidéir chógaschinéiteacha riachtanach, de ghnáth, chun forlíonadh a dhéanamh ar staidéir chógasdinimiceacha d'fhonn tacú le bunú réimeanna dáileog sábháilte agus éifeachtacha (bealach agus suíomh tabhartha, an dáileoga, an t-eatramh dáileoige, an líon dáileog, etc.). D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha bhreise chun córais dáileoige a bhunú i gcomhréir le hathrógá áirithe daonra.
- (4) I gcás inar cuireadh staidéir chógaschinéiteacha isteach faoi Chuid 3 den sainchomhad, féadfar crostagairt a dhéanamh do na staidéir sin. Féach Roinn IV le haghaidh táirgí comhcheangailte seasta.

#### II.4A2. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**

- (1) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ábhartha (mar shampla, oibreáin fhrithmhiocróbacha, oibreáin fhrithsheadánacha), soláthrófar faisnéis ar an bhfrithsheasmhacht atá ann faoi láthair (más infheidhme) agus ar theacht chun cinn frithsheasmhachta a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint léi don tásca a mhaítear sa spriocspeiceas ainmhí. I gcás inar féidir, cuirfear i láthair faisnéis ar an sásra/na sásraí frithsheasmhachta, bunús géiniteach móilíneach na frithsheasmhachta, agus ráta aistrithe na ndeitéarmanant frithsheasmhachta. I gcás inarb iomchuí, cuirfear i láthair faisnéis ar an gcomh-frithsheasmhacht agus ar an tras-fhrithsheasmhacht. Molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a theorannú in orgánaigh a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint leo d'úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht atá ábhartha do rioscaí do dhaoine i gcomhréir le Cuid II.3A4, pointe (3). I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid II.3A4, pointe (3).

#### II.4A3. **Cinneadh agus deimhniú dáileog**

Soláthrófar sonraí iomchuí chun údar a thabhairt leis an dáileog, eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála a bheartaítear.

Maidir le staidéir a dhéantar de réir fíordhálaí úsáide, soláthrófar an fhaisnéis ábhartha mar a leagtar amach i gCuid II.4B, mura dtugtar údar maith leis.

#### II.4A4. **Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**

Déanfar imscrúdú ar fhulaingt áitiúil agus chórasach an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ainmhí. Is é is cuspóir do staidéir ar shábháilteacht na spriocainmhithe tréithriú a dhéanamh ar éadulaingt agus corrlach leordhóthanach sábháilteachta a dhéanamh amach trí úsáid a bhaint as an mbealach/na bealaí tabhartha a mholtar. Féadfar é sin a bhaint amach tríd an dáileog agus/nó fad na cóireála a mhéadú. Beidh mionsonraí maidir leis na héifeachtaí cógaseolaíochta uile a bhfuiltear ag súil leo, mar aon leis na frithghníomhartha díobhálacha uile, sa tuarascáil/sna tuarascálacha maidir leis an staidéar. Déanfar staidéir ar shábháilteacht spriocainmhithe i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chláru Táirgí Íocshláinte Tréidliachta ("VICH") agus le treoirlínte/treoirlínte arna foilsíú nó arna bhfoilsíú ag an nGníomhaireacht. Féadfar faisnéis ar shábháilteacht sa spriocspeiceas, mar aon le faisnéis ábhartha ón litríocht fhoilsithe, a sholáthar freisin ó aon staidéar réamhchliniciúil eile, lena n-áirítear i staidéir a fhoráiltear i gCuid 3 agus i dtrialacha cliniúla eile. Áireofar staidéir ar thocsaineacht forbraíochta a rinneadh sa spriocspeiceas ainmhí anseo, agus soláthrófar achoimre i gCuid 3 den sainchomhad.

## II.4B. **Triail chliniciúil/trialacha cliniciúla**

### II.4B1. **Prionsabail ghinearálta**

- (1) Tabharfar aird iomchuí ar threoirínte idirnáisiúnta dhea-chleachtais VICH agus ar threoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus trialacha cliniciúla á ndearadh, á ndéanamh agus á dtuairisciú. Ní fhéadfar sonraí ó thrialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas a chur san áireamh don mheasúnú ar iarratas ar údarú margáíochta ach amháin má bhíonn na sonraí ionadaíoch a ndóthain don staid san Aontas.
- (2) Déanfar sonraí turgnamhacha amhail trialacha taiscéalaíochta/píolótacha, nó torthaí ó chuir chuige neamhthurgnamhacha, a dheimhniú le trialacha cliniciúla, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Is é is aidhm le trialacha cliniciúla scrúdú a dhéanamh, faoi fhíordhálaí úsáide, ar shábháilteacht an spriocainmhí agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta faoi ghnáthdhálaí feirmeoireachta ainmhithe agus/nó mar chuid de dhea-chleachtas tréidliachta. Léireofar leo éifeacht an táirge íocshláinte tréidliachta tar éis an táirge a thabhairt don spriocspeiceas a bheartaítear de réir na réime dáileoga agus an bealach/na bealaí riartha a bheartaítear. Beidh mar aidhm ag dearadh na trialach tacú leis na tásca agus aon fhritasc de réir speicis, aoise, póir agus gnéis, treoracha maidir le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta chomh maith le haon fhrithghníomh díobhálach a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis a chur san áireamh.
- (4) Déanfar na trialacha cliniciúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe.
- (5) Beidh na focail “le húsáid i dtrial chliniciúil tréidliachta amháin” le feiceáil go soiléir agus doscrista ar an lipéadú i gcás ullmhóidí atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla tréidliachta san Aontas.
- (6) Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar trialacha cliniciúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniciúla rialaithe). Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar leis an táirge nua i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas lena léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadáíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhíoch céanna, nó a fuair *placebo*, nó nár cuireadh aon chóireáil orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.
- (7) Úsáidfead prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus dearadh prótacail, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniciúla á ndéanamh, ach amháin mura bhfuil údar leis.

### II.4B2. **Doiciméadacht**

#### II.4B2.1. **Torthaí na staidéar réamhchliniciúil**

Nuair is féidir, tabharfar sonraí faoi na torthaí a bheidh ar na nithe seo a leanas:

- (a) tástálacha lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch, lena n-áirítear tástálacha a léiríonn na sásraí taobh thiar den éifeacht theiripeach agus tástálacha a léiríonn an phríomhphróifíl chógaschinéitice;
- (b) tástálacha agus imscrúduithe ar an bhfrithsheasmhacht, más infheidhme.
- (c) na trialacha lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;
- (d) tástálacha chun an dáileog a chinneadh agus a dheimhniú (lena n-áirítear an t-eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála);

I gcás ina mbíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar na torthaí sin. Má fhágtar aon cheann de na sonraí sin ar lár, tabharfar údar leis sin. Soláthrófar na sonraí seo a leanas i ngach tuarascáil ar staidéar réamhchliniciúil:

- (a) achoimre;
- (b) prótacal staidéir;
- (c) tuairisc mhionsonraithe ar na cuspóirí, ar an dearadh agus ar an reáchtáil lena gcuimsítear na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail speiceas, aois, meáchan, gnéas, líon, pór nó tréithchineál ainmhithe, aitheantas ainmhithe, dáileog, bealach agus sceideal tabhartha;

- (d) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás gurb infheidhme;
- (e) plé oibiachtúil ar na torthaí a fhaightear, as a n-eascraíonn conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí.

#### II.4B2.2. **Torthaí na dtrialacha cliniciúla**

Soláthróidh gach imscrúdaitheoir na sonraí ar fad ar leatháin taifid ar leithligh i gcás cóireála aonair, agus ar leathán taifid chomhchoiteann i gcás cóireála comhchoitinne.

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margáochta na socruithe uile is gá chun a áirithiú go gcoimeádfar na doiciméid bhunaidh, a bhí mar bhonn leis na sonraí arna soláthar, ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaráithe a thuilleadh.

I ndáil le gach triail chliniciúil, déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla in achoimre ar na trialacha agus ar a thorthaí, ag cur in iúl go háirithe:

- (a) líon na n-ainmhithe faoi rialú agus faoi thástáil a cóireáladh ar leithligh nó go comhchoiteann, agus miondealú ann de réir an speicis, an phóir nó an chineáil, na haoise agus an ghnéis;
- (b) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath as na trialacha agus na cúiseanna leis an aistarraingt sin;
- (c) i gcás ainmhithe rialaithe, cé acu:
  - (i) nach bhfuair siad aon chóireáil,
  - (ii) fuair siad *placebo*, nó
  - (iii) fuair siad táirge íocshláinte tréidliachta eile atá údaráithe san Aontas lenar léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadaíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhí céanna, nó
  - (iv) fuair siad an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi imscrúdú i bhfoirmliú difriúil nó ar bhealach eile;
- (d) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;
- (e) barúlacha maidir leis an éifeacht ar fheidhmíocht ainmhithe, más iomchuí;
- (f) sonraí a bhaineann le hainmhithe tástála a fhéadfar a bheith i mbaol níos mó de bharr a n-aoise, a modha tógála nó beathaithe, nó chun na críche a raibh siad beartaithe ina leith, nó a bhaineann le hainmhithe ar gá aird speisialta a thabhairt orthu mar gheall ar a staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- (g) meastóireacht staidrimh ar na torthaí.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir amach conclúidí ginearálta maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide a bheartaítear, agus go háirithe aon fhaisnéis a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileog agus meánfhad na cóireála agus, i gcás inarb iomchuí, aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte tréidliachta eile nó breiseáin bheatha chomh maith le haon réamhchúraimí speisialta atá le glacadh le linn cóireála agus i ndáil le comharthaí cliniciúla na ródháileoige, nuair a fheictear é sin.

### ROINN III

#### CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA

Gan dochar do cheanglais shonracha a leagtar síos i reachtaíocht an Aontais maidir le galair ainmhithe thógálacha shonracha a rialú agus a dhíothú, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha, ach amháin i gcás ina mbeartaítear na táirgí a úsáid i roinnt speiceas nó le tásca sonracha mar a shainmhínítear i Ranna IV agus V agus i dtreoirilínite ábhartha.

## ROINN IIIa

**CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA SEACHAS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA**

Beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch mar a shainmhínítear in Airteagal 4(6), seachas táirgí a shainmhínítear in Airteagal 4(5) nó i gcás ina leagtar amach a mhalairt i Roinn IV.

Ceadaítear solúbthacht maidir le comhlíontacht na gceanglas a shonraítear sa Roinn seo, ach tabharfar údar eolaíoch le haon imeacht ó na ceanglais san Iarscríbhinn seo agus beidh siad bunaithe ar airíonna sonracha an táirge bhitheolaíoch. Maidir le substaintí áirithe, d'fhéadfaí go mbeadh gá le sonraí sábháilteachta de bhreis ar na ceanglais a liostaítear sa Roinn seo ag brath ar chineál an táirge.

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

Féach Roinn I.

**IIIa.2. Cuid 2: Faisnéis cháilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch nó mhicribhitheolaíoch)****IIIa.2A. Tuairisc ar an táirge****IIIa.2A1. Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

- (1) Sonrófar comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch. Áireofar sa roinn seo faisnéis orthu seo a leanas:
  - (a) an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha;
  - (b) comhábhar/comhábhair na dtámhán, cibé cineál iad nó cibé cainníocht a úsáidtear, lena n-áirítear aidiúvaigh, leasaithe, cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, ábhar dathúcháin, blaitithe agus substaintí aramatacha, marcóirí, etc.;
  - (c) comhdhéanamh, i.e. liosta de chomhpháirteanna uile na foirme cógaisíochta agus a méid ar bhonn aonaid (lena n-áirítear barrachas, más ann dó), feidhm na gcomhpháirteanna agus tagairt dá gcaighdeáin cháilíochta (mar shampla monagraif as coimriú nó sonraíochtaí an mhonaróra);
  - (d) tuaslagóir(i) athbhunaithe coimhdeachta;
  - (e) an cineál coimeádáin agus a chóras dúnta a úsáidtear don fhoirm chógaisíochta agus d'aon tuaslagóir athbhunaithe coimhdeachta agus feistí, más infheidhme. Soláthrófar faisnéis ábhartha faoin bhfeiste mura seachadtar an fheiste in éineacht leis an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch.
- (2) Chun comhdhéanamh cainníochtúil a chur ar fáil maidir le gach substaint ghníomhach agus támhán i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh aonad dáileoige nó in aghaidh aonad maise nó toirte gach substainte ghníomhaí agus támháin.
- (3) I gcás inar féidir é, cuirfeadh in iúl an ghníomhaíocht bhitheolaíoch in aonaid mhaise nó toirte. I gcás ina mbeidh aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfeadh feidhm as an aonad sin, ach amháin mura bhfuil údar leis. I gcás nár sainmhíníodh an t-aonad idirnáisiúnta, sloinneadh na haonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sa chaoi is go soláthrófar faisnéis gan débhrí maidir le ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid de chuid Pharmacopoeia Eorpach, más infheidhme.
- (4) Ciallóidh “gnáth-théarmaíocht” atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch, d'ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile d'Airteagal 8:
  - (a) i dtaca leis na comhábhair a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, príomhtheideal an mhonagraif i gceist, a bheidh éigeantach i gcomhair gach substainte den sórt sin, agus tagairt á déanamh do pharmacopoeia lena mbaineann;

- (b) i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais sin, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná an t-ainm eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlfonta, agus i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
- (c) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód “E” a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE.

### IIIa.2A2. **Forbairt an táirge**

Soláthrófar míniú lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas ach gan a bheith teoranta di:

- (a) rogha an chomhdhéanaimh agus rogha na gcomhábhar, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtiúchan faoi seach;
- (b) tabharfar údar le cuimsiú leasaithe sa chomhdhéanamh;
- (c) an neasphacáistíocht agus oiriúnacht an choimeádáin agus a chóras dúnta a úsáidtear do stóráil agus d’úsáid an táirge chríochnaithe. Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge chríochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta;
- (d) na saintréithe micribhitheolaíoch (íonacht mhicribhitheolaíoch agus gníomhaíocht fhrithmhiocróbach) agus na teoracha úsáide;
- (e) an phacáistíocht bhreise fhéideartha, an phacáistíocht sheachtrach, más ábhartha;
- (f) méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spriocspeiceas;
- (g) aon bharrachas san fhoirmlíú chun neartúlacht íosta a ráthú ag deireadh na seilfré, mar aon le húdar leis;
- (h) rogha mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe;
- (i) pléifear na difríochtaí idir an modh monaraíochta nó na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla a tháirgeadh agus an modh a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta;
- (j) i gcás ina soláthraítear gaireas dáileoige leis an táirge chríochnaithe, léireofar cruinneas na dáileoige nó na ndáileog;
- (k) i gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge chríochnaithe (e.g. tástáil dhiagnóiseach), soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (l) Beidh sonraí eolaíoch maidir le forbairt an táirge ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin.

### IIIa.2A3. **Saintréithriú**

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

- (1) Is gá substaint bhiteicneolaíoch nó bhitheolaíoch (lena n-áirítear dearbhú airíonna fisiceimiceacha, gníomhaíochta bitheolaíche, airíonna imdhíoncheimiceacha, íonachta agus eisíontas) a shaintréithiú le teicnící iomchuí chun go bhféadfaí sonraíocht iomchuí a bhunú. Ní ghlacfar le tagairt do shonraí ón litríocht amháin, ach amháin mura bhfuil údar leis de bharr réamheolas ó mhóilíní comhchosúla le haghaidh modhnuithe i gcás nach bhfuil aon ábhar inní ann ó thaobh sábháilteachta de. Déanfar saintréithriú leormhaith sa chéim forbartha agus, i gcás inar gá, tar éis athruithe móra ar phróisis.
- (2) Soláthrófar gach faisnéis ábhartha atá ar fáil ar an struchtúr príomhúil, tánaisteach agus ardoird lena n-áirítear modhnuithe iar-aistritheacha (mar shampla gliceafhoirmeacha) agus modhnuithe eile den tsubstaint ghníomhach.
- (3) Soláthrófar sonraí ar an ngníomhaíocht bhitheolaíoch (eadhon cumas sonrach nó inniúlacht shonrach táirge chun éifeacht bhitheolaíoch shainithe a bhaint amach). Go hiondúil, dearbhófar an ghníomhaíocht bhitheolaíoch nó déanfar meastóireacht uirthi le modh iomchuí, iontaofa agus cáilithe. Tabharfar údar le measúnacht den sórt sin a bheith in easnamh. Aithnítear go dtiocfaidh méadú ar fhorleithne na sonraí saintréithrithe i rith na forbartha.



- (4) Soláthrófar an réasúnaíocht is bun le roghnú na modhanna a úsáidtear don saintréithriú agus tabharfar údarú lena n-oiriúnacht.

### IIIa.2A3.2. **Eisíontais**

- (1) Tabharfar aghaidh ar eisíontais a bhaineann leis an bpróiseas (mar shampla próitéiní óstchille, DNA óstchille, iarmhair ó mheáin, ábhair láiste colúin) agus eisíontais a bhaineann leis an táirgeadh (mar shampla réamhtheachtaithe, foirmeacha scoilte, táirgí díghrádúcháin, comhiomláin). Soláthrófar faisnéis chainníochtúil ar eisíontais lena n-áirítear méideanna uasta don dáileog is mó. D'fhéadfaí go mbeadh gá le meastachán ar dhíothú i gcás eisíontais áirithe a bhaineann leis an bpróiseas (mar shampla, oibreáin fhrithchúrtha).

- (2) I gcás nach soláthraítear ach sonraí cáilíochtúla amháin le haghaidh eisíontais áirithe, tabharfar údar leis sin.

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

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 a dhréachtú sa chaoi go dtabharfar tuairisc leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.

- (2) Léireofar ainm (ainmneacha), seoladh (seoltaí) agus freagrachtaí gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus soláthrófar gach láithreán táirgthe a bheartaítear nó gach saoráid a bheartaítear don mhonaraíocht, tástáil agus scaoileadh baisceanna.

- (3) Cuimseofar iad seo a leanas ar a laghad leis an tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta:

- (a) céimeanna éagsúla na monaraíochta, lena n-áirítear táirgeadh na substainte gníomhaí agus tuairisc ar na céimeanna ionúcháin;
- (b) sreabhchairt de phróiseas maidir le gach céim chomhleanúnach sa chaoi gur féidir measúnú a dhéanamh ar in-atáirgtheacht an nós imeachta monaraíochta agus ar na rioscaí d'éifeachtaí díobhálacha ar na táirgí críochnaithe, amhail é % micribhitheolaíoch;
- (c) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh gach baic den táirge críochnaithe aonchineálach agus comhsheasmhach. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainítear baic agus ar an méid nó na méideanna baicse tráchtála a bheartaítear;
- (d) liosta de na substaintí go léir ag na céimeanna iomchuí i gcás ina mbeidh siad á n-úsáid, lena n-áirítear na substaintí sin nach féidir a ghnóthú i rith na monaraíochta;
- (e) sonraí ar an gcumasc, mar aon le sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear, lena n-áirítear sampla le haghaidh baic táirgthe ionadaíoch;
- (f) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad agus critéir inghlacthachta;
- (g) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.

- (4) Soláthrófar tuairisc, doiciméadacht agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin agus/nó meastóireachta le haghaidh céimeanna criticiúla nó measúnachtaí criticiúla a úsáidtear sa mhodh monaraíochta (mar shampla, bailíochtú an phróisis steiriliúcháin nó próiseáil nó líonadh aiseipteach) agus léireofar bailíochtú an phróisis táirgthe ar an iomlán trí thorthaí a sholáthar ó thrí bhaisc chomhleantacha a thairgtear leis an modh a thuairiscítear.

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

- (1) Chun críocha an phointe seo, ciallaíonn “ábhair tosaigh” gach comhpháirt, lena n-áirítear na substaintí gníomhacha, a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch a tháirgeadh. Maidir le meáin saothrúcháin a úsáidtear chun na substaintí gníomhacha a tháirgeadh, measfar gur ábhar tosaigh amháin iad.

- (2) Cuirfear i láthair an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a mhéid a mheasann na húdaráis go mbaineann an fhaisnéis sin le cáilíocht an táirge chríochnaithe agus le haon rioscaí a d'fhéadfadh a bheith i gceist.

- (3) Más rud é go n-úsáidtear ábhair de bhunadh ainmhíoch chun na meáin saothrúcháin sin a ullmhú, ní mór na speicis ainmhíocha agus an fíochán a úsáidtear a chur san áireamh agus léireofar comhlíontacht na monagraf ábhartha lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.
- (4) Soláthróidh an t-iarratasóir doiciméadacht chun a léiriú go bhfuil na hábhair tosaigh lena n-áirítear síolábhair, síolta ceall, baisceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhíoch ábhartha do tharchur TSE agus monaraíocht an táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslághdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaítí spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le ceanglais an mhonagraif chomhfhreagraigh de Pharmacopoeia Eorpach.
- (5) Féadfar úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.
- (6) Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc ó na comhphárteanna go léir arna n-úsáid agus cuirfear isteach é i gcomhréir leis na forálacha seo a leanas.
- (7) Déanfar Deimhnithe Anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.
- (8) Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoir 2009/35/CE.
- (9) Beidh úsáid antaibheathach i rith an táirgthe agus leasaitheach i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (10) Maidir le támhain nua – támhán nó támhain a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge – soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacaíochta, idir shonraí cliniciúla agus sonraí neamhcliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta mar a luaitear faoi Chuid II.2C2, pointí (3) agus (4).

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

- (1) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme i leith gach ábhair tosaigh a shonraítear ann, mura soláthraítear údar leormhaith.
- (2) I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin i ndáil le táirgí arna monarú ina chríoch.
- (3) Féadfar tagairt iomchuí do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar na modhanna anailíseacha.
- (4) Beidh gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baic de na hábhair tosaigh mar a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha seachas na tástálacha a luaitear in pharmacopoeia, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann na hábhair tosaigh ceanglais cháilíochta maidir leis an pharmacopoeia sin.
- (5) I gcás nach mbeidh an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina sonraíocht leormhaith chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta. Cuirfear na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia i gceist ar an eolas maidir leis an easnamh líomhnaithe.

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

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

- (1) I gcás ina n-úsáidtear ábhair bhunaidh amhail miocrorgánaigh, fíocháin de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, cealla nó sreabhán (lena n-áirítear fuil) de thionscnamh an duine nó de bhunadh ainmhíoch nó comhstruchtúir ceall bhiteicneolaíochta i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta, is gá tuairisc agus taifead a dhéanamh ar thionscnamh, lena n-áirítear an réigiún geografach, agus ar stair na n-ábhar tosaigh. Léireofar an áit tionscnaimh, sláinte ghinearálta agus stádas imdhíoneolaíoch na n-ainmhithe a úsáidtear don táirgeadh agus úsáidfear comhthiomsuithe sainithe d'ábhair bhunaidh.

- (2) Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus víris) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach le haghaidh siolábhar, lena n-áirítear síolta ceall agus linnte séirim agus, aon uair is féidir, na hábhair bhunaidh óna ndíorthaítear iad.
- (3) Cuirfear faisnéis ar fáil i gcás gach substainte de thionscnamh bitheolaíoch a úsáideadh ag céim ar bith den nós imeachta monaraíochta. Áireofar leis an bhfaisnéis an straitéis mhonaraíochta, nósanna imeachta íonghlanta agus díghníomhaithe agus a mbailíochtú agus gach nós imeachta rialaithe le linn próisis chun cáilíocht, sábháilteacht agus aonchineálacht ó bhaisc go baisc den táirge críochnaithe a áirithiú, mar aon le sonraí ar aon tástáil ar éilliú a dhéantar ar gach baisc den tsubstaint. Aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.
- (4) I gcás ina n-úsáidtear ábhair tosaigh de bhunús ainmhióch nó de bhunús daonna, tabharfar tuairisc ar na bearta a úsáidtear chun a áirithiú go mbeidís saor ó ghníomhaithe coimhthíocha. Má bhraitear nó má mheastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, déanfar an t-ábhar comhfhreagrach a dhíobhadh nó déanfar próiseáil air chun an riosca de ghníomhaithe coimhthíocha i gcóireáil bhailíochtaithe a laghdú. Más rud é, tar éis na cóireála, go mbraitear nó go meastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, ní dhéanfar an t-ábhar comhfhreagrach a úsáid ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú go ndéanfar na gníomhaithe sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise; léireofar díbirt agus/nó díghníomhachtú na ngníomhaithe coimhthíocha sin.
- (5) I gcás ina n-úsáidfeadh cill-síolta, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú suas chuig an leibhéal is airde den phasáiste a úsáideadh don táirgeadh.
- (6) I gcás ábhair tosaigh a ndéantar innealtóireacht ghéiniteach orthu, áireofar leis an bhfaisnéis sin sonraí amhail tuairisc ar na cealla nó na póirthe tosaigh, forléiriú ar an veicteoir léirithe (ainm, bunús, feidhm an mhacasamhaileáin, feabhsaitheoir tionscnóra agus eilimintí rialtóra eile), rialú ar an seicheamh DNA nó RNA a chuirtear isteach go héifeachtach, seichimh olaganúicléitide de veicteoir plasmaide i gcealla, plasmaid a úsáidtear do chomh-thrasfhabhtú, géinte a chuirtear leis nó a bhaintear amach, airíonna bitheolaíoch an fhorléirithe deiridh agus na géinte a léirítear, líon cóipeanna agus cobhsaíocht ghéiniteach.
- (7) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGM) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an gcuid cháilíochta den iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.
- (8) Nuair is gá, soláthrófar samplaí den ábhar tosaigh bitheolaíoch nó imoibrithe a úsáidtear sna nósanna imeachta tástála chun a chur ar a chumas don údarás inniúil na tástálacha a dhéanfar a sheiceáil.

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

- (1) Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:
- déanfar ainm an ábhair tosaigh, a comhlíonann na ceanglais i bpointe IIIa.2A1(4) a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
  - an tuairisc ar an ábhar tosaigh, atá leagtha síos i bhfoirm atá cosúil leis an tuairisc a úsáidtear in ítim thuairisciúil in Pharmacopoeia Eorpach;
  - feidhm an ábhair tosaigh;
  - modhanna sainaitheantais;
  - aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.

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

- (1) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe le linn próisis a dhéantar ar chéimeanna idirmheánacha monaraíochta d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha monaraíochta agus an táirge deiridh a fhíordheimhniú. Socrófar sonraíochtaí le haghaidh gach tástála rialaithe agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.

- (2) Sainmhíneofar sa tsonraíocht do bhaisc(eanna) substainte gníomhaí na critéir inghlacthachta mar aon leis na tástálacha a úsáidfeadh chun rialú leordhóthanach a dhéanamh ar cháilíocht na substainte gníomhaí. Cuimseofar tástáil ar ghníomhaíocht bhithleolaíoch, ach amháin mura bhfuil údar leis. Socrófar uasteorainneacha le haghaidh na n-eisíontas, agus aird á tabhairt ar chúinsí sábháilteachta. Sonrófar cáilíocht mhicribhithleolaíoch don tsubstaint ghníomhach. Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus víris) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (3) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainnhithe Veirteabhracha a úsáidfeadh chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfeadh an líon ainnhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfeadh tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfeadh an tástáil sin in ionad úsáid ainnhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainnhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

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

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

I gcás gach tástála, déanfar an tuairisc ar na teicnící chun an táirge críochnaithe a anailísiú a leagan amach le sonraí leordhóthanacha chun measúnú cáilíochta a dhéanamh.

I gcás inarb ann do mhonagraif cheana féin, má bhaintear feidhm as nósanna imeachta agus teorainneacha tástála cé is moite de na cinn dá dtagraítear sna monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, ní mór cruthúnas a thabhairt go gcomhlíonfadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin maidir leis an bfoirm chógaisíochta lena mbaineann. Liostófar san iarratas ar údarú margaíochta na tástálacha sin, a dhéantar ar shamplaí ionadaitheacha de gach baisc den táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha a dhéantar ar an mbulc deiridh in ionad ar an mbaisc nó ar na baisceanna a ullmhaítear uaidh sin, más infheidhme. Tabharfar údar le minicíocht na dtástálacha nach ndéantar go gnáthúil. Léireofar na critéir inghlacthachta don scaoileadh agus tabharfar údar leo. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe a dhéantar ar an táirge críochnaithe.

Socrófar uasteorainneacha le haghaidh na n-eisíontas, agus aird á tabhairt ar chúinsí sábháilteachta.

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

##### (1) Saintréithe ginearálta

Bainfidh na tástálacha ar shaintréithe ginearálta, i gcás inarb infheidhme, le cuma an táirge chríochnaithe agus le tástálacha fisiciúla nó ceimiceacha, amhail pH, osmalálacht, etc. Maidir le gach ceann de na saintréithe sin, bunóidh an t-iarratasóir sonraíochtaí, lena mbaineann teorainneacha muiníne iomchuí, i ngach cás ar leith.

##### (2) Measúnacht sainaitheantais agus tástáil neartúlachta

I gcás inar gá, déanfar tástáil shonrach chun an tsubstaint ghníomhach a shainnithint. I gcás inarb iomchuí, féadfar an tástáil sainaitheantais a dhéanamh in éineacht leis an tástáil neartúlachta.

Déanfar tástáil ghníomhaíochta nó tástáil chun an tsubstaint ghníomhach a chainníochtú nó tástáil chun tomhas cainníochtúil a dhéanamh ar an bhfeidhmiúlacht (gníomhaíocht bhithleolaíoch/éifeacht fheidhmiúil) atá nasctha le hairíonna bitheolaíoch ábhartha lena léiriú go mbeidh an neartúlacht iomchuí i ngach baisc chun a sábháilteacht agus a héifeachtúlacht a áirithiú.

Beidh measúnacht bhithleolaíoch éigeantach i gcásanna nach féidir faisnéis leormhaith a sholáthar maidir le cáilíocht an táirge le modhanna fisiceimiceacha. Áireofar sa mheasúnacht sin, i ngach cás inar féidir, ábhair thagartha agus anailís staidrimh lena féidir teorainneacha muiníne a ríomh. I gcás nach bhféadfar na tástálacha sin a dhéanamh ar an táirge críochnaithe, féadtar iad a dhéanamh ag idirchéim, chomh déanach agus is féidir sa mhodh monaraíochta.

I gcás ina dtarlóidh díghrádú le linn mhonarú an táirge chríochnaithe, cuirfeadh in iúl na huasleibhéil inghlactha de dhíghrádú indibhidiúil agus iomlán na dtáirgí díreach tar éis an táirgthe.

- (3) Comhpháirteanna ar támhain iad a shainaithint agus a mheasúnú

A mhéid is gá, beidh an támhán nó na támhain faoi réir tástálacha sainaitheantais ar a laghad. Beidh tástáil teorann uachtarach agus íosta éigeantach maidir le gníomhaithe a chaomhnú. Beidh tástáil teorann d'aon chomhpháirteanna eile a d'fhéadfadh bheith ina cúis le frithghníomh díobhálach a dhéanamh éigeantach. Más infheidhme, déanfar cainníocht agus cineál an aidiúvaigh agus a chomhpháirteanna a fhíorú ar an táirge críochnaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.

- (4) Tástálacha steirilíochta agus íonachta

Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus iontocsain i gcás inarb ábhartha) i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach. Déanfar tástálacha iomchuí chun a thaispeáint nach bhfuil éilliú ó shubstaintí eile ann agus déanfar na tástálacha sin de réir chineál an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch, mhodh agus choinníollacha na monaraíochta. Má dhéantar níos lú tástálacha ná mar a cheanglaítear a dhéanamh in Pharmacopoeia Eorpaigh in aghaidh gach baise, beidh na tástálacha a dhéanfar ríthábhachtach le haghaidh chomhlíontacht an mhonagraif. Soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann an táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch na ceanglais, má dhéantar an tástáil iomlán de réir an mhonagraif.

- (5) Bogthaise iarmharach

Déanfar gach baisc de tháirge líóifílithe nó de tháibléid a thástáil ar bhogthaise iarmharach.

- (6) Toirt líonta

Déanfar tástálacha iomchuí chun an toirt líonta cheart a léiriú.

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

Soláthrófar faisnéis faoin modh monaraíochta a úsáidtear chun an t-ábhar tagartha a bhunú. Más rud é gur úsáideadh níos mó ná aon chaighdeán tagartha amháin le haghaidh tástáil ar leith i rith fhorbairt an táirge, soláthrófar stair cháilíochta ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi ar cothaíodh an caidreamh idir na caighdeáin dhifriúla.

Má úsáidtear ullmhóidí agus caighdeáin tagartha seachas iad sin in Pharmacopoeia Eorpach, sainaitheofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

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

#### IIIa.2F1. **Substaint ghníomhach**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar sonraí ó bhaisceanna ionadaíocha.

#### IIIa.2F2. **Táirge críochnaithe**

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar prótacal iomlán de thrí cinn de na baisceanna as a chéile atá ionadaíoch don ghnáth-tháirgeadh.

### IIIa.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**

- (1) Cuimsítear le tástálacha cobhsaíochta cobhsaíocht na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear tuaslagóir(i), más ábhartha. Má stóráiltear an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, saineofar dálaí agus fad beartaithe na stórála ar bhonn sonraí cobhsaíochta; féadfar iad a fháil trí thástáil a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha féin nó trí thástáil iomchuí a dhéanamh ar an táirge críochnaithe.

- (2) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha a dhéantar chun tacú leis an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a mholann an t-iarratasóir. Is staidéir fíor-ama iad na tástálacha sin i gcónaí; déanfar iad ar thrí bhaisc ionadaíocha ar a laghad a táirgeadh de réir an phróisis táirgthe a thuairiscítear agus ar tháirgí a stóráiltear sa choimeádán/sna coimeádáin deiridh; cuimsítear leis na tástálacha sin tástálacha bitheolaíocha agus fíisceimiceacha a dhéantar go tráthrialta don táirge críochnaithe go dtí deireadh maíte na seilfré.

- (3) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, rud a chuireann údar maith leis an tseilfré atá beartaithe faoi gach staid stórála atá molta. Cuirfear san áireamh na torthaí a fhaightear i rith an staidéir cobhsaíochta agus sonraíochtaí iomchuí don fhoirmliú agus don scaoileadh á sainiú chun comhréireacht an táirge leis an tseilfré a mhaítear a áirithiú.
- (4) I gcás táirgí a thugtar i mbeatha, tabharfar faisnéis freisin de réir mar is gá ar sheilfré an táirge, ag na céimeanna difriúla den mheascadh, nuair a mheascstar é i gcomhréir leis na treoracha molta.
- (5) I gcás inar gá táirge críochnaithe a athbhunú sula dtugtar in uisce óil é, éilítear sonraí faoin tseilfré mholta do na táirgí arna n-athbhunú mar atá molta. Déanfar sonraí a chur isteach mar thacaíocht leis an tseilfré mholta don táirge athbhunaithe.
- (6) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar le sheilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide.
- (7) I gcás inar dócha go n-eascróidh táirgí díghrádúcháin ó tháirge críochnaithe, dearbhóidh an t-iarratasóir na táirgí sin agus sonrúidh sé na modhanna sainaitheantais agus tástála a úsáidtear.
- (8) Féadfar sonraí cobhsaíochta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid i gcás ina bhfuil údar leormhaith leo le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.
- (9) Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe éifeachtach. D'fhéadfadh sé gur leor faisnéis faoi éifeachtúlacht leasaitheach i dtáirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch eile atá comhchosúil ón monaróir céanna.

#### IIIa.2H. **Faisnéis eile**

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta bhitheolaíoch nach gcumhdaítear le Cuid IIIa.2 go Cuid IIIa.2G a áireamh sa sainchomhad.

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

- (1) Áireofar i ngach tuarascáil staidéir:
  - (a) cóip den phlean staidéir (prótacal);
  - (b) ráiteas lena ndearbhófar gur cloíodh le dea-chleachtas saotharlainne i gcás inarb infheidhme;
  - (c) tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh;
  - (d) tuairisc agus údar leis an gcóras tástála;
  - (e) tuairisc ar na torthaí a fuarthas, ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun go bhféadfar meastóireacht chriticiúil a dhéanamh go neamhspleách ar léirmhíniú an údair;
  - (f) anailís staidrimh ar na torthaí i gcás inarb iomchuí;
  - (g) plé ar na torthaí, agus barúil maidir le leibhéal bhreathnaithe nó neamhbhreathnaithe, agus aon torthaí neamhchoitianta a fuarthas;
  - (h) ainm na saotharlainne;
  - (i) ainm stiúrthóir an staidéir;
  - (j) síniú agus dáta;
  - (k) an áit agus an tréimhse ama ina ndearnadh an staidéar;
  - (l) eochair do ghiorrúcháin agus do chóid, gan beann ar ghlacadh idirnáisiúnta a bheith nó gan a bheith leo;
  - (m) tuairisc ar nósanna imeachta matamaiticiúla agus staidrimh.

- (2) Féadfar glacadh le staidéir fhoilsithe más rud é go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus mionsonraí leordhóthanacha iontu le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh orthu. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha le go bhféadfar iad a mhacasamhlú, agus deimhneoidh an t-imscrúdaitheoir a mbailíocht. Ní ghlacfar mar dhoiciméadacht bhailí achoimrí ar staidéir nach bhfuil tuarascálacha mionsonraithe le fáil ina leith. Féadfar tagairt a dhéanamh do EPMAR chun aghaidh a thabhairt ar cheanglais sábháilteachta áirithe i gcás ina ndearnadh meastóireacht roimhe sin ar an tsubstaint chun MRLanna a bhunú. I gcás ina ndéantar tagairt do EPMARanna, ní gá staidéir a chur isteach a ndearnadh meastóireacht orthu cheana mar chuid den mheastóireacht ar MRL; ní sholáthrófar ach staidéir nua nach raibh ar fáil don mheasúnú ar MRL. Murab ionann an bealach neamhchosanta (an t-úsáideoir, mar shampla) agus an bealach a úsáidtear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún, d'fhéadfaí go mbeadh gá le staidéir eile.

### IIIa.3A. **Tástálacha sábháilteachta**

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- tocsaineacht fhéideartha an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon éifeacht chontúirteach nó neamh-inmhianaithe i spriocspeicis a d'fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear;
  - na rioscaí is féidir a thioctha as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla;
  - na rioscaí féideartha don chomhshaol a thioctha as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.
- (2) I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí na comhdhúile bunaidh a thástáil, más údar inni na hiarmhair sin.
- (3) Maidir le támhán a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, déileálfar leis ar an gcaoi chéanna le substaint ghníomhach.
- (4) Tabharfar aghaidh ar gach roinn a liostaítear i gCuid IIIa.3A. Ag brath ar chineál an táirge, d'fhéadfaí nach mbeadh ranna áirithe ábhartha agus d'fhéadfaí staidéir a fhágáil ar lár ach údar a bheith ann leis sin.

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

- an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI);
- Ainm Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
- Uimhir na Seirbhíse Achoimreachtaí Ceimiceán (CAS);
- aicmiú teiripeach, cógaseolaíoch agus ceimiceach;
- comhchiallaigh agus giorrúcháin;
- an fhoirmle struchtúrach;
- an fhoirmle mhóilíneach;
- an mhais mhóilíneach;
- méid an eisíontais;
- comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil na n-eisíontas;
- tuairisc ar shaintréithe fisiceacha;
- tuaslagthacht in uisce agus i dtuaslagáin orgánacha agus é sin sloinnte i g/l, tásc teochta san áireamh;
- athraonadh solais, rothlú optúil, etc.;
- foirmlíú an táirge.

#### IIIa.3A2. **Cógaseolaíocht**

- (1) Tá staidéir chógaseolaíocha buntábhachtach chun na sásraí a shoiléiriú lena dtáirgeann an táirge íocshláinte tréidliachta a éifeachtaí teiripeacha agus dá bhrí sin áireofar na staidéir chógaseolaíocha a dhéantar i spriocspeicis ainmnithe agus i gcás inarb infheidhme i speicis nach spriocspeicis iad. Féadfar cros-tagairt a dhéanamh, más infheidhme, do staidéir a chuirtear isteach i gCuid 4 den sainchomhad.

- (2) Féadfaidh staidéir chógaseolaíocha cuidiú freisin le tuiscint a fháil ar fheiniméin thocsaineolaíocha. I gcás ina dtáirgfídh táirge íocshláinte tréidliachta éifeachtaí cógaseolaíocha in éagmais freagairt thocsaineach, nó ag dáileoga atá níos ísle ná na dáileoga as a dtiocfadh tocsaineacht, cuirfear na héifeachtaí cógaseolaíocha sin san áireamh le linn na meastóireachta ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (3) Déanfar sonraí na n-imscrúduithe cógaseolaíocha, ar imscrúduithe iad a rinneadh ar ainmhithe saotharlainne, mar aon le gach faisnéis ábhartha a bailíodh le linn na staidéar cliniciúil sa sprioc-ainmhí a sholáthar roimh an doiciméadacht sábháilteachta i gcónaí.

#### IIIa.3A2.1. **Cógasdinimic**

Cuirfear faisnéis faoi shásra ghníomhaíochta na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha ar fáil, maille le faisnéis faoi éifeachtaí príomha agus tánaisteacha cógasdinimiciúla chun cuidiú leis an tuiscint ar aon éifeacht dhíobhálach a bhainfeadh leis na staidéir sin ar ainmhithe. Déanfar tuairisciú mionsonraithe ar airíonna cógasdinimiciúla a bhaineann leis an éifeacht theiripeach a thuirisciú i gCuid 4A den sainchomhad.

#### IIIa.3A2.2. **Cógaschinéitic**

Soláthrófar sonraí maidir lena dtarlaíonn don tsubstaint ghníomhach agus dá meitibilítí in ainmhithe saotharlainne, lena gcumhdófar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh (ADME). Beidh na sonraí sin bainteach le torthaí maidir le dáileog/éifeacht sna staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha, chun teagmháil leormhaith a chinneadh.

#### IIIa.3A3. **Tocsaineolaíocht**

- (1) Leanfaidh an doiciméadacht ar thocsaineolaíocht an treoraíocht a d'fhoilsigh an Gníomhaireacht maidir leis an gcur chuige ginearálta i leith na tástála agus treoraíocht maidir le staidéir áirithe. Cuimsítear leis an treoraíocht sin sonraí tocsaineolaíochta atá riachtanach chun sábháilteacht úsáideoirí a dhearbhu, agus chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha i spriocainmhithe agus sa chomhshaol.
- (2) Déanfar na staidéir thocsaineachta leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, seachas leis an táirge sainfhoirmle, mura n-éilítear a mhalairt go sonrach.
- (3) Déanfar staidéir ar ainmhithe i bpórtha bunaithe ainmhithe saotharlainne dá bhfuil sonraí stairiúla ar fáil (más féidir).

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

Féadfar staidéir maidir le tocsaineacht aon-dáileoige a dhéanamh chun na nithe seo a leanas a thuar:

- a. na héifeachtaí féideartha ó ródháileog ghéar sa sprioc-speiceas,
- b. na héifeachtaí féideartha ón táirge a thabhairt trí thaisme do dhuine;
- c. na dáileoga a d'fhéadfadh a bheith úsáideach i staidéir ildáileog.

Léireofar i staidéir tocsaineachta aon-dáileoige na géaréifeachtaí tocsaineacha atá ag an tsubstaint chomh maith le hamscála do thús agus do mhaolú na n-éifeachtaí sin.

Roghnófar na staidéir atá le déanamh d'fhonn faisnéis a sholáthar maidir le sábháilteacht don úsáideoir, mar shampla, má mheastar go dtarlóidh neamhchosaint shubstaintiúil ann trí anáil isteach nó trí theagmháil le craiceann an úsáideoira leis an táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar staidéir ar na bealaí ina dtarlóidh an neamhchosaint sin.

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

Déantar tástálacha tocsaineachta ildáileoige chun aon athrú fiseolaíoch agus/nó paiteolaíoch a léiriú dá dtabharfaí substaint ghníomhach nó teaglaím de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú go hathfhillteach, agus chun a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is leor de ghnáth staidéar tocsaineacht ildáileoige a dhéanamh i speiceas amháin den ainmhí turgnamhach. Féadtar an staidéar sin a ionadú le staidéar arna dhéanamh ar an sprioc-ainmhí. Roghnófar an mhinicíocht agus an bealach lena dtugtar an táirge, agus fad an staidéir, le haird ar dhálaí beartaithe na húsáide cliniciúla agus/nó an neamhchosaint don úsáideoir. Tabharfaidh an t-iarratasóir a chúiseanna le fairsinge agus fad na staidéar agus na ndáileog a roghnaíodh.



### IIIa.3A3.3. **Fulaingt sa spriocspeiceas**

Cuirfear achoimre ar fáil d'aon chomhartha d'éadulaingt a thugtar faoi deara le linn na staidéar a dhéantar, leis an tsainfhoirmle dheiridh de ghnáth, sa spriocspeiceas i gcomhréir le ceanglais Chuid IIIa.4A4 (sábháilteacht spriocainmhithe). Sainithneofar na staidéir lena mbaineann, na dáileoga ag ar tharla an éadulaingt, agus na speicis agus na póir lena mbaineann. Soláthrófar freisin sonraí maidir le haon athruithe fiseolaíocha gan choinne. Áireofar tuarascálacha iomlána na staidéar sin i gCuid 4 den sainchomhad.

### IIIa.3A3.4. **Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha**

#### (1) Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

Maidir le táirgí a mbeartaítear iad a úsáid in ainmhithe pórúcháin, soláthrófar staidéir ar an tsábháilteacht atáirgthe i gcomhréir le VICH GL43. Níltear ag súil le staidéir thocsaineachta ar atáirgeadh in ainmhithe saotharlainne don mheastóireacht ar éifeachtaí ar an úsáideoir.

#### (2) Staidéar ar thocsaineacht forbartha

Maidir leis an meastóireacht ar éifeachtaí sa spriocspeiceas ainmhí, ní éilítear staidéir ar thocsaineacht forbartha i ndáil le táirgí nach mbeartaítear iad ach lena n-úsáid in ainmhithe neamhphórúcháin amháin. Maidir le táirgí eile, déanfar staidéar ar thocsaineacht forbartha in aon speiceas amháin ar a laghad, a bhféadfadh gurb é an spriocspeiceas é.

Maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht úsáideoirí, déanfar tástáil chaighdeánach ar thocsaineacht forbartha i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL32 agus ECFE) i ngach cás ina bhféadfaí a bheith ag súil le neamhchosaint mór don úsáideoir.

### IIIa.3A3.5. **Géineatocsaineacht**

Déanfar tástálacha chun an cumas géineatocsaineachta a mheas, ach amháin mura bhfuil údar leis, ionas go dtuigtear cad iad na hathruithe in ábhar géiniteach ceall a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar an tsubstaint. Déanfar aon substaint a bhfuil sé beartaithe í a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta den chéad uair a mheasúnú le haghaidh airíonna géineatocsaineachta.

Déanfar sraith chaighdeánach tástálacha géineatocsaineachta ar an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha de ghnáth i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL23 agus ECFE).

### IIIa.3A3.6. **Carcanaigineacht**

Sa chinneadh a ghlacfar cibé an bhfuil gá le tástáil ar charcanaigineacht nó nach bhfuil, cuirfear san áireamh torthaí na dtástálacha géineatocsaineachta, na caidrimh idir struchtúr agus gníomhaíocht agus na torthaí ó thástálacha ar thocsaineacht ildáileog a d'fhéadfadh an fhéidearthacht d'athruithe hipearphlasmacha/neoplasmacha a léiriú.

Breithneofar aon sainiúlacht a bhaineann le speiceas aitheanta ó thaobh shásra na tocsaineachta de, chomh maith le haon difríochtaí sa mheitibileacht idir na speicis sa tástáil, an spriocspeiceas ainmhí, agus daoine.

Déanfar tástáil charcanaigineachta i gcomhréir le tástálacha caighdeánacha bunaithe ar threoraíocht sheanbhunaithe (lena n-áirítear tástálacha VICH GL28 agus ECFE).

### IIIa.3A3.7. **Eisceachtaí**

I gcás ina bhfuil sé beartaithe úsáid thrópaiceach a bhaint as táirge íocshláinte tréidliachta, déanfar imscrúdú freisin ar ionsú córasach sa spriocspeiceas ainmhí. Más rud é go gcruthaítear go bhfuil an t-ionsú córasach diomaibhseach, féadfar na tástálacha ar thocsaineacht ildáileog, na tástálacha ar thocsaineacht forbartha agus na tástálacha ar carcanaigineacht a fhágáil ar lár, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- a) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go dtabharfaí an táirge íocshláinte tréidliachta don ainmhí tríd an mbéal, nó
- b) más rud é, faoi na dálaí beartaithe úsáide, go mbeifí ag súil leis go mbeadh úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta neamhchosanta tríd an mbéal.

### IIIa.3A4. Ceanglais eile

#### IIIa.3A4.1. Staidéir speisialta

I gcás grúpaí áirithe substaintí nó más rud é go n-áirítear i measc na n-éifeachtaí a thugtar faoi deara le linn na staidéar ildáileog in ainmhithe athruithe tásca, mar shampla, ar imdhíonghineacht, tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht, nó neamhord an chórais inchrínigh, beidh gá le tástáil bhreise, mar shampla staidéir íograithe nó tástálacha ar néarthocsaineacht mhoillithe. Ag brath ar chineál an táirge, féadfaidh go mbeidh gá staidéir bhreise a dhéanamh chun an sásra bunaidh a mheas lena dtarlaíonn an éifeacht thoscaineach nó an acmhainneacht ghreannaithe.

Maidir le táirgí a bhféadfadh neamhchosaint don chraiceann agus do na súile a bheith i gceist leis, soláthrófar staidéir ar ghreannú agus ar íogru. Déanfar na staidéir sin leis an bhfoirmlíú deiridh den táirge de ghnáth.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch agus treoraíocht sheanbhunaithe san áireamh nuair a bheidh na staidéir sin á ndearadh agus nuair a bheidh a dtorthaí á meas.

#### IIIa.3A4.2. Breathnóireachtaí i ndaoine

Soláthrófar faisnéis a léireoidh cibé an mbaintear úsáid as substaintí atá gníomhach go cógaseolaíoch sa táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear i dteiripe le haghaidh daoine; sa chás sin, tiomsófar faisnéis ó staidéir fhoilsithe maidir leis na héifeachtaí go léir a breathnaíodh (lena n-áirítear frithghníomhuithe díobhálacha) i ndaoine agus an chúis leosan, a mhéid a bheidís tábhachtach chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, i gcás nach n-úsáidtear comhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin nó nach n-úsáidtear a thuilleadh iad mar tháirgí íocshláinte i dteiripe le haghaidh daoine ar chúiseanna sábháilteachta, sonrófar iad má bhíonn siad ar fáil go poiblí.

#### IIIa.3A4.3. Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaoimhar i ndaoine

Baineann na ceanglais maidir le sonraí a luaitear sa phointe seo le substaintí frithbhaictéaracha agus d'fhéadfaí nach mbeidís infheidhme maidir le cineálacha eile oibreáin fhrithmhiocróbaigh (eadhon drugaí frithvíreasacha, drugaí frithfhungasacha agus drugaí frithphrótasólacha); i gcás substaintí nach drugaí frithbhaictéaracha iad dá bhfuil frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach seanbhunaithe, féadfar na ceanglais chéanna a leanúint, i gcás inarb infheidhme.

Is gá sonraí a sholáthar maidir le teacht chun cinn féideartha baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta atá ábhartha do shláinte an duine agus a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta. Tá tábhacht ar leith ag baint le sásra fhorbairt agus roghnú na frithsheasmhachta sin i ndáil leis sin. Más gá, molfar bearta chun forbairt na frithsheasmhachta sin a theorannú a tharlódh mar gheall ar úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.

Tabharfar aghaidh ar shonraí frithsheasmhachta le haghaidh úsáid chliniciúil an táirge i spriocainmhithe i gcomhréir le Cuid IIIa.4A2. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid IIIa.4A2.

- (1) Maidir le bia-ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa mheasúnú riosca:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine (baictéir zónóiseacha agus/nó chomhthíosacha) agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe (sainaitheint guaiseacha);
  - (b) an dóchúlacht go scaoilfeadh an ghuais/na guaiseacha a shainaitheintear ón spriocspeiceas ainmhithe mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta atá á bhreithniú;
  - (c) dóchúlacht a bhaineann le neamhchosaint dhaonnúil ina dhiaidh sin don ghuais/do na guaiseacha a shainaitheintear tríd an mbealach bia nó trí theagmháil dhíreach, agus na hiarmhairtí (éifeachtaí díobhálacha sláinte) ar shláinte an duine ag eascairt as. Tá treoraíocht ar fáil in VICH GL27 agus i dTreoirlínte an Aontais Eorpaigh.
- (2) Maidir le hainmhithe coimhdeachta, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas sa bhreithniú ar an riosca do shláinte an duine nó don tsláinte phoiblí:
  - (a) sainaitheint baictéar frithsheasmhach nó deitéarmanant frithsheasmhachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tinneas de chuid an duine agus a roghnaítear iad tríd an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbach a úsáid i spriocainmhithe;
  - (b) meastachán ar neamhchosaint do bhaictéar zónóiseach agus comhthíosach sa spriocspeiceas ainmhithe bunaithe ar dhálaí úsáide an táirge íocshláinte tréidliachta atá á mbreithniú;

- c) breithniú ar neamhchosaint dhaonnúil do fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR), agus ar na hiarmhairtí ar shláinte an duine ag eascairt as.

(3) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht sa chomhshaol.

### IIIa.3A5. **Sábháilteacht úsáideoirí**

Áireofar sa roinn ar shábháilteacht úsáideoirí measúnú ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid IIIa.3A go Cuid IIIa.3A4 agus déanfar é a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.

Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treoirleánte ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta.

### IIIa.3A6. **Measúnú riosca don chomhshaol**

#### IIIa.3A6.1. **Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó nach bhfuil comhdhéanta díobh**

(1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainaithint. Chomh maith leis sin, sainaithneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.

(2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireoidh an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

- an spriocspeiceas ainmhithe, agus an patrún úsáide atá beartaithe;
- an modh a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol;
- a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin, a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin;
- diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.

(3) Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíochta agus/nó tocsaineolaíochta na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí i gcás riosca sainaitheanta, a fuarthas le linn tástálacha agus trialacha a cheanglaítear leis an Rialachán seo.

Maidir le táirgí a bheartaítear do bhia-ainmhithe, déanfar substaintí imchoimeádacha inbhithbhailithe tocsaineacha (PBT) nó substaintí an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe (vPvB) a aicmiú i gcomhréir leis na critéir in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán REACH agus a mheasúnú de réir na treoraíochta le haghaidh mheasúnú PBT agus vPvB ar shubstaintí i dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna foilsiú ag an nGníomhaireacht

#### IIIa.3A6.2. **Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**

(1) I gcás táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh beidh doiciméid ag gabháil leis an iarratas freisin, ar doiciméid iad a cheanglaítear a sholáthar faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE.

(2) Déanfar measúnú cruinn ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar aistriú géine ó OGManna chuig orgánaigh eile nó mar thoradh ar mhodhnuithe géiniteacha, ar bhonn cás ar chás. Is é cuspóir an mheasúnaithe riosca sin don chomhshaol éifeachtaí díobhálacha féideartha díreacha agus indíreacha, láithreacha nó moillithe, OGM ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhithe) a shainaithint agus meastóireacht a dhéanamh orthu, agus déanfar é i gcomhréir le prionsabail Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

**IIIa.3B. Tástálacha ar iarmhair**

- (1) Chun críocha an phointe seo, beidh feidhm ag na sainmhínte a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.
- (2) Is é is cuspóir le staidéar a dhéanamh ar ídiú iarmhar ó fhíocháin inite nó ó uibheacha, bainne agus mil (céir más iomchuí) a dhíorthaíonn ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu chun a chinneadh cad iad na dálaí agus cá mhéad a bhféadfadh na hiarmhair sin a bheith fós ar fáil i mbia-ábhair a táirgeadh ó na hainmhithe sin. De bhreis air sin, beifear in ann an tréimhse aistarraingthe a mheas ó na staidéir.
- (3) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe, léireofar na nithe seo a leanas sa doiciméadacht maidir le hiarmhair:
  - a) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí a gcuirtear cóireáil air nó i mbainne, uibheacha agus/nó mil (céir más iomchuí) a fuarthas uaidh;
  - b) chun aon bhaol do shláinte an tomhaltóra a chosc a d'eascródh as bia-ábhair ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu, is féidir tréimhsí aistarraingthe réadúla a leagan síos ar féidir iad a bhreathnú faoi dhálaí praiticiúla feirmeoireachta;
  - c) go ndéantar go leor bailíochtaí ar na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhair chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse aistarraingthe.

**IIIa.3B1. Sainithint an táirge**

Soláthrófar sainithint an táirge/na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a úsáideadh sa tástáil, lena n-áirítear:

- a) comhdhéanamh;
- b) torthaí na dtástálacha fisiceacha agus ceimiceacha (neartúlacht agus íonacht) ar bhaisc(eanna) ábhartha;
- c) sainithint baisce.

**IIIa.3B2. Ídiú iarmhar**

- (1) Is é is cuspóir do na staidéir seo, ina ndéantar an ráta ag a n-ídíonn iarmhair sa sprioc-ainmhí tar éis na dáileoige deireanaí den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt, ná tréimhsí aistarraingthe a chinneadh a bhfuil gá leo chun a áirithiú nach mbeidh aon iarmhar a d'fhéadfadh a bheith ina ghuais do thomhaltóirí le fáil i mbia-ábhair a fhaightear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu.
- (2) Tuairisceofar stádas reatha na n-uasteorainneacha iarmhar maidir le comhphárteanna an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ábhartha.
- (3) Déanfar leibhéal na n-iarmhar ann a chinneadh ag líon leordhóthanach pointí ama tar éis an dáileog dheireanach den táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt do na hainmhithe sa tástáil. Déanfar na staidéir i mamaigh agus in éin de réir VICH GL48 agus treoirlínte ábhartha eile. Déanfar na staidéir ar iarmhair i mil de réir VICH GL56 agus staidéir ar ídiú i speicis uisceacha de réir VICH GL57.
- (4) Bunaithe ar an meastóireacht, tabharfar aghaidh ar an réasúnaíocht le haghaidh na tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.

**IIIa.3B3. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar**

- (1) Déanfar an staidéar ar ídiú iarmhar (staidéir), an modh/na modhanna anailíseacha agus a bhailíochtú nó a mbailíochtú i gcomhréir le VICH GL49.
- (2) Déanfar meastóireacht ar a oiriúnaí atá an modh anailíseach a bheartaítear i ndáil le staid an eolais eolaíoch agus theicniúil tráth a chuirtear isteach an t-iarratas.

IIIa.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**

IIIa.4A. **Staidéir réamhchliniciúla**

Is é is aidhm le staidéir réamhchliniciúla imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge sa sprioc-ainmhí, agus bíonn gá leo chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, airíonna cógaschinéiteacha, dáileog agus eatramh idir dáileoga, agus frithsheasmhacht (más infheidhme) an táirge, agus fulaingt an sprioc-ainmhí ina leith, a chinneadh.

IIIa.4A1. **Cógaseolaíocht**

IIIa.4A1.1. **Cógasdinimic**

- (1) Déanfar éifeachtaí cógasdinimiceacha na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha sa táirge íocshláinte tréidliachta a shaintréithriú.
- (2) Tabharfar tuairisc leormhaith ar an modh gníomhaíochta agus ar na héifeachtaí cógaseolaíocha ar a bhfuil an t-iarratas molta bunaithe, i gcleachtas, lena n-áirítear éifeachtaí tánaisteacha (más ann dóibh). De ghnáth, déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí a bheadh aige ar phríomhfheidhmeanna an choirp. Déanfar na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí cainníochtúla (le cuar dáileog-éifeachta, cuar am-éifeachta, etc.) agus i ngach cás inar féidir é, comparáid le substaint a bhfuil a gníomhaíocht ar eolas. I gcás ina mbeidh gníomhaíocht níos airde á maíomh maidir le substaint ghníomhach, déanfar a léiriú agus a thaispeáint go bhfuil suntas staidrimh leis an difríocht.
- (3) Déanfar imscrúdú ar éifeacht aon saintréithe eile de chuid na dtáirgí (amhail an bealach lena dtugtar iad nó foirmliú) ar gníomhaíocht chógaseolaíoch na substainte gníomhaí.
- (4) Tabharfar tuairisc mhionsonraithe go leor ar na teicnící turgnamhacha, ach amháin i gcás inar nósanna imeachta caighdeánacha iad, chun go bhféadfaí iad a mhacasamhlú agus chun go bhféadfaí a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar na torthaí turgnamhacha a leagan amach go soiléir agus cuirfear i láthair toradh aon chomparáide staidrimh.
- (5) Mura dtugtar cúiseanna leormhaithe lena mhalairt, déanfar imscrúdú freisin ar aon athrú cainníochtúil ar na freagraí a d'eascair ó ildáileoga a thabhairt den tsubstaint.

IIIa.4A1.2. **Cógaschinéitic**

- (1) Is gá bunsonraí cógaschinéiteacha ar an tsubstaint ghníomhach i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas, go háirithe má bhaineann sé sin le substaint nó foirmliú nua.
- (2) Is féidir cuspóirí na staidéir cógaschinéiteach sa spriocspeiceas ainmhí a roinnt ina gceithre phríomhréimse:
  - a) tuairisc a thabhairt ar na bun-saintréithe cógaschinéiteacha (eadhon ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh) na substainte gníomhaí san fhoirmliú;
  - b) imscrúdú a dhéanamh ar an ngaol idir an réim dáileog, tiúchan plasma agus fíochán le himeacht ama agus éifeachtaí cógaseolaíocha, teiripeacha nó tocsaineacha;
  - c) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh idir paraiméadair cógaschinéiteacha na spriocspeiceas difriúil agus iniúchadh a dhéanamh ar dhifriochtaí féideartha idir speicis a bhfuil tionchar acu ar shábháilteacht an sprioc-ainmhí agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
  - d) i gcás inarb iomchuí, comparáid a dhéanamh ar an mbith-infhaighteacht chun tacú le nascadh faisnéise sábháilteachta agus éifeachtúlachta idir táirgí, foirmeacha cógaisíochta, láidreachtaí nó bealaí tabhartha difriúla, nó chun comparáid a dhéanamh ar thionchar athruithe sa mhonaraíocht nó sa chomhdhéanamh, lena n-áirítear foirmliithe píolótacha agus deiridh.
- (3) Sa spriocspeiceas ainmhí, bíonn na staidéir cógaschinéiteacha riachtanach, de ghnáth, chun forlíonadh a dhéanamh ar staidéir cógasdinimiceacha chun tacú le bunú réimeanna dáileog sábháilte agus éifeachtacha (bealach agus suíomh tabhartha, an dáileog, an t-eatramh dáileoige, an líon dáileog, etc.). D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir cógaschinéiteacha bhreise chun córais dáileoige a bhunú i gcomhréir le hathróga áirithe daonra.

- (4) I gcás inar cuireadh staidéir chógaschinéiteacha isteach faoi Chuid 3 den sainchomhad, féadfar crostagairt a dhéanamh do na staidéir sin.
- (5) Féach Roinn IV le haghaidh comhtháirgí seasta.

#### IIIa.4A2. **Forbairt frithsheasmhachta agus riosca gaolmhar in ainmhithe**

- (1) Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochá ábhartha (mar shampla, substaintí lena mbaineann gníomhaíocht fhrithmhiocróbach agus fhrithsheadánach), soláthrófar faisnéis ar an bhfrithsheasmhacht atá ann faoi láthair (más infheidhme) agus ar theacht chun cinn frithsheasmhachta a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint léi don tásca a mhaítear sa spriocspeiceas ainmhí. I gcás inar féidir, cuirfear i láthair faisnéis ar an sásra/na sásraí frithsheasmhachta, bunús géiniteach móilíneach na frithsheasmhachta, agus ráta aistrithe na ndeitéarmanant frithsheasmhachta. I gcás inarb iomchuí, cuirfear i láthair faisnéis ar an gcomhfrithsheasmhacht agus ar an tras-fhrithsheasmhacht. Molfaidh an t-iarratasóir bearta chun forbairt na frithsheasmhachta a theorannú in orgánaigh a bhfuil ábharthacht chliniciúil ag baint leo d'úsáid bheartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta.
- (2) Tabharfar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht atá ábhartha do rioscaí do dhaoine i gCuid 3 den sainchomhad. I gcás inarb ábhartha, déanfar crostagairt do na sonraí a leagtar amach i gCuid 3 den sainchomhad.

#### IIIa.4A3. **Cinneadh agus deimhniú dáileog**

- (1) Soláthrófar sonraí iomchuí chun údar a thabhairt leis an dáileog, eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála a bheartaítear.
- (2) Maidir le staidéir a dhéantar de réir fíordhálaí úsáide, soláthrófar an fhaisnéis ábhartha mar a leagtar amach i staidéir chliniciúla.

#### IIIa.4A4. **Fulaingt sa spriocspeiceas ainmhí**

- (1) Déanfar imscrúdú ar fhulaingt áitiúil agus chórasach an táirge íocshláinte tréidliachta sa spriocspeiceas ainmhí. Is é is cuspóir do staidéir ar shábháilteacht na spriocainmhithe tréithriú a dhéanamh ar éadulaingt agus corrlach leordhóthanach sábháilteachta a dhéanamh amach trí úsáid a bhaint as an mbealach/na bealaí tabhartha a mholtar. Féadfar é sin a bhaint amach tríd an dáileog agus/nó fad na cóireála a mhéadú.
- (2) Beidh mionsonraí maidir leis na héifeachtaí cógaseolaíochta uile a bhfuiltear ag súil leo, mar aon leis na frithghníomhartha díobhálacha uile, sa tuarascáil/sna tuarascálacha maidir leis an staidéar. Déanfar staidéir ar shábháilteacht spriocainmhithe i gcomhréir le VICH agus le treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Féadfar faisnéis ar shábháilteacht sa spriocspeiceas, mar aon le faisnéis ábhartha ón litriocht fhoilsithe, a sholáthar freisin i staidéir réamhchliniciúla agus chliniciúla eile.

#### IIIa.4B. **Trialacha cliniciúla**

##### IIIa.4B1. **Prionsabail ghinearálta**

- (1) Tabharfar aird ar VICH agus ar threoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus trialacha cliniciúla á ndearadh, á ndéanamh agus á dtuairisciú. Ní fhéadfar sonraí ó thrialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas a chur san áireamh don mheasúnú ar iarratas ar údarú margaióchta ach amháin má bhíonn na sonraí ionadaíoch a ndóthain don staid san Aontas.
- (2) Déanfar sonraí turgnamhacha amháin trialacha taiscéalaíochta/píolótacha, nó torthaí ó chuir chuige neamhthurgnamhacha, a dheimhniú le sonraí a fhaightear faoi fhíordhálaí úsáide, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Is é is aidhm le trialacha cliniciúla scrúdú a dhéanamh, faoi fhíordhálaí úsáide, ar shábháilteacht an spriocainmhí agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta faoi ghnáthdhálaí feirmeoireachta ainmhithe agus/nó mar chuid de dhea-chleachtas tréidliachta. Léireofar leo éifeacht an táirge íocshláinte tréidliachta tar éis é a thabhairt don spriocspeiceas a bheartaítear de réir na réime dáileoga agus an bealach/na bealaí riartha a bheartaítear. Beidh mar aidhm ag dearadh na trialach tacú leis na tásca agus aon fhritasc de réir speicis, aoise, póir agus gnéis, treoracha maidir le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta chomh maith le haon fhrithghníomh díobhálach a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis a chur san áireamh.
- (4) Déanfar na trialacha cliniciúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe. Beidh na focail “le húsáid i dtrial chliniciúil tréidliachta amháin” le feiceáil go soiléir agus doscriosta ar an lipéadú i gcás ullmhóidí atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla tréidliachta san Aontas.

- (5) Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar trialacha cliniciúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniciúla rialaithe). Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar leis an táirge nua i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas lenar léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadáodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhióch céanna, nó a fuair *placebo*, nó nár cuireadh aon chóireáil orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.
- (6) Úsáidfear prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i gcomhréir leis an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht agus dearadh prótacail, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniciúla á ndéanamh, ach amháin mura bhfuil údar leis.

### IIIa.4B2. Doiciméadacht

Áireofar leis an sainchomhad faoi éifeachtúlacht an doiciméadacht réamhchliniciúil agus chliniciúil go léir, bíodh sí fabhrach nó neamhfhabhrach i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chun measúnú foriomlán oibiachtúil a dhéanamh ar chothromaíocht tairbhe/riosca an táirge.

#### IIIa.4B2.1. Torthaí na staidéar réamhchliniciúil

Nuair is féidir, tabharfar sonraí faoi na torthaí a bheidh ar na nithe seo a leanas:

- na trialacha lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch;
- na trialacha lena léirítear na sásraí cógasdinimiciúla is bun leis an éifeacht theiripeach;
- na trialacha lena léirítear an phríomhphróifíl chógaschinéiteach;
- na trialacha lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;
- tástálacha chun an dáileog a chinneadh agus a dheimhniú (lena n-áirítear an t-eatramh dáileog, fad na cóireála agus aon eatramh athchóireála);
- tástálacha agus imscrúduithe ar an bhfrithsheasmhacht, más infheidhme.

I gcás ina mbíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, tabharfar tuairisc mhionsonraithe a dóthain ar na torthaí sin. De bhreis air sin, soláthrófar na sonraí seo a leanas i ngach tuarascáil ar staidéar réamhchliniciúil.

- achóimre;
- prótacal staidéir;
- tuairisc mhionsonraithe ar na cuspóirí, ar an dearadh agus ar an reáchtáil lena gcuimsítear na modhanna, an gaireas agus na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail speiceas, aois, meáchan, gnéas, líon, pór nó tréithchineál ainmhithe, aitheantas ainmhithe, dáileog, bealach agus sceideal tabhartha;
- anailís staidrimh ar na torthaí;
- plé oibiachtúil ar na torthaí a fhaightear, as a n-eascaíonn conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí.

Má fhágtar aon cheann de na sonraí sin ar lár, tabharfar údar leis sin.

#### IIIa.4B2.2. Torthaí na dtrialacha cliniciúla

Soláthróidh gach imscrúdaitheoir na sonraí ar fad ar leatháin taifid ar leithligh i gcás cóireála aonair, agus ar leathán taifid chomhchoiteann i gcás cóireála comhchoitinne.

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta na socrúithe uile is gá chun a áirithiú go gcoimeádfar na doiciméid bhunaidh, a bhí mar bhonn leis na sonraí arna soláthar, ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe a thuilleadh.

I ndáil le gach triail chliniciúil, déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla in achoimre ar na trialacha agus ar a thorthaí, ag cur in iúl go háirithe:

- líon na n-ainmhithe faoi rialú agus faoi thástáil a cóireáladh ar leithligh nó go comhchoiteann, agus miondealú ann de réir an speicis, an phóir nó an chineáil, na haoise agus an ghnéis;
- líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath as na trialacha agus na cúiseanna leis an aistarraingt sin;

- (c) i gcás ainmhithe rialaithe, cé acu:
  - (i) nach bhfuair siad aon chóireáil;
  - (ii) fuair siad *placebo*;
  - (iii) fuair siad táirge íocshláinte tréidliachta eile atá údaraithe san Aontas lenar léiríodh leibhéal inghlactha éifeachtúlachta agus ar ceadáíodh é le haghaidh an táisc/na dtásc a bheartaítear sa spriocspeiceas ainmhí céanna; nó
  - (iv) fuair siad an tsubstaint ghníomhach chéanna faoi imscrúdú i bhfoirmliú difriúil nó ar bhealach eile;
- (d) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;
- (e) barúlacha maidir leis an éifeacht ar fheidhmíocht ainmhithe, más iomchuí;
- (f) sonraí a bhaineann le hainmhithe tástála a fhéadfar a bheith i mbaol níos mó de bharr a n-aoise, a modha tógála nó beathaithe, nó chun na críche a raibh siad beartaithe ina leith, nó a bhaineann le hainmhithe ar gá aird speisialta a thabhairt orthu mar gheall ar a staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- (g) meastóireacht staidrimh ar na torthaí.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir amach conclúidí ginearálta maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide a bheartaítear, agus go háirithe aon fhaisnéis a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileog agus meánfhad na cóireála agus, i gcás inarb iomchuí, aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte tréidliachta eile nó breiseáin bheatha chomh maith le haon réamhchúraimí speisialta atá le glacadh le linn cóireála agus i ndáil le comharthaí cliniciúla na ródháileoige, nuair a fheictear é sin.

## ROINN IIIb

### CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA IMDHÍONEOLAÍOCHA

Beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(5), seachas i gcás ina leagtar amach a mhalairt i Roinn IV.

#### IIIb.1. **Cuid 1: Achoimre ar an sainchomhad**

Féach Roinn I.

#### IIIb.2. **Cuid 2: Faisnéis cáilíochta (faisnéis fhisiceimiceach, bhitheolaíoch agus mhicribhitheolaíoch)**

##### IIIb.2.A. **Tuairisc ar an táirge**

##### IIIb.2.A1. **Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil**

- (1) Ciallaíonn comhdhéanamh cáilíochtúil chomhábhair uile an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch an t-ainm nó an tuairisc a thugtar orthu seo a leanas:
  - (a) an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha;
  - (b) comhábhair na n-aidiúvach;
  - (c) comhábhar/comhábhair na dtámhán eile, cibé cineál iad nó cibé cainníocht a úsáidtear, lena n-áirítear leasaithe, cobhsaitheoirí, ábhar dathúcháin, blaistithe agus substaintí aramatacha, marcóirí, etc.
  - (d) tuaslagóirí athbhunaithe coimhdeachta.
- (2) Forlíonfar na sonraí sin i bpointe (1) le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an neasphacáistíocht agus, i gcás inarb ábhartha, leis an bpacáistíocht sheachtrach agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach a ndúntar an phacáistíocht sin, chomh maith le sonraí na ngléasanna lena a n-úsáidfean an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nó lena dtabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch agus a sheachadfar leis an táirge íocshláinte. Mura seachadtar an fheiste in éineacht le táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, cuirfean faisnéis ábhartha faoin bhfeiste ar fáil, nuair is gá sin chun measúnú a dhéanamh ar an táirge.
- (3) Ciallaíonn an ghnáth-thearmaíocht atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, d'ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile d'Airteagal 8:



- (a) i dtaca leis na comhábhair a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, príomhtheideal an mhonagraif i gceist, a bheidh éigeantach i gcomhair gach substainte den sórt sin, agus tagairt á déanamh do pharmacopoeia lena mbaineann;
  - (b) i dtaca le comhábhair eile, an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, a bhféadfadh ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile a bheith ag gabháil leis, nó, ina n-éagmais sin, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar chomhábhair nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná an t-ainm eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, agus i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile;
  - (c) i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód "E" a shanntar dóibh le Treoir 2009/35/CE.
- (4) D'fhonn comhdhéanamh cainníochtúil substaintí gníomhacha táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a thabhairt, is gá a shonrú, aon uair is féidir, líon na n-orgánach, an cion sonrath próitéine, an mhai, líon na nAonad Idirnáisiúnta (IU) nó aonad gníomhaíochta bitheolaíche, in aghaidh aonad dáileoige nó toirte, agus maidir leis an aidiúvach agus le comhábhair na dtámhán, mais nó toirt gach aon cheann acu, agus tabharfar aird chuig ar na sonraí a sholáthraítear i gCuid IIb.2B.
- (5) I gcás ina mbeidh an t-aonad idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe, bainfear feidhm as an aonad sin.
- (6) Déanfar aonaid gníomhaíochta bitheolaíche nach bhfuil aon sonraí foilsithe ina leith a chur in iúl ar shlí ina bhféadfaí faisnéis shoiléir maidir le gníomhaíocht na gcomhábhar a sholáthar, mar shampla tríd an méid arna dhearbhu le toirtmheascadh nó le tástáil neartúlachta ar an táirge deiridh a shonrú.
- (7) Sonrófar an comhdhéanamh i dtéarmaí cainníochtaí íosta agus, más iomchuí, in éineacht le cainníochtaí uasta.

#### IIIb.2A2. **Forbairt an táirge**

- (1) Soláthrófar míniú maidir leo seo a leanas, ach ní bheidh sé teoranta dóibh sin amháin:
- (a) rogha an chomhdhéanamh agus rogha na gcomhábhar, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtiúchan faoi seach;
  - (b) tabharfar údar le cuimsiú leasaithe sa chomhdhéanamh;
  - (c) an neasphacáistíocht agus oiriúnacht an choimeádáin agus an chórais dúnta a úsáidtear do stóráil agus d'úsáid an táirge chríochnaithe. Déanfar staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge chríochnaithe agus an phríomh-phacáistíocht a thíolacadh i ngach cás ina mbeadh an baol ann go dtarlódh an idirghníomhaíocht sin, go háirithe i gcás ullmhóidí in-insteallta;
  - (d) an phacáistíocht bhreise fhéideartha, an phacáistíocht sheachtrach, más ábhartha;
  - (e) méid na bpaicéad a bheartaítear i ndáil leis an mbealach tabhartha a bheartaítear, leis an bposeolaíocht agus leis an spriocspeiceas;
  - (f) aon bharrachas san fhoirmlíú chun neartúlacht/cion antaigine íosta a ráthú ag deireadh na seilfré, mar aon le húdar leis;
  - (g) rogha mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe;
  - (h) pléifear na difríochtaí idir an modh monaraíochta nó na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla a tháirgeadh agus an modh a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta;
  - (i) i gcás ina moltar tástáil choimhdeachta a úsáid leis an táirge chríochnaithe, soláthrófar faisnéis ábhartha ar an tástáil sin.
- (2) Beidh sonraí eolaíochta maidir le forbairt an táirge ag gabháil mar thacaíocht leis an míniú sin.

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

- (1) Déanfar an tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagal 8 a dhréachtú sa chaoi go dtabharfar tuairisc leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear, lena n-áirítear sainaitheint na n-eochairchéimeanna sa phróiseas táirgthe.
- (2) Cuimseofar iad seo a leanas ar a laghad leis an tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta:
  - (a) céimeanna éagsúla na monaraíochta (lena n-áirítear táirgeadh na nósanna imeachta antaiginí agus íonúcháin) mar aon le sreabhchairt phróisis sa chaoi gur féidir measúnú a dhéanamh ar in-atáirgtheacht an nós imeachta monaraíochta agus ar na rioscaí d'éifeachtaí díobhálacha ar na táirgí críochnaithe, amhail éilliú micribhitheolaíoch;
  - (b) i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh gach baic den táirge críochnaithe aonchineálach agus comhsheasmhach. Soláthrófar faisnéis ar an gcaoi a sainítear baic agus ar an méid nó na méideanna baic tráchtála a bheartaítear;
  - (c) liosta de na substaintí go léir ag na céimeanna iomchuí i gcás ina mbeidh siad á n-úsáid, lena n-áirítear na substaintí sin nach féidir a ghnóthú i rith na monaraíochta;
  - (d) sonraí ar an gcumasc, mar aon le sonraí cainníochtúla na substaintí go léir a úsáidtear, lena n-áirítear sampla le haghaidh baic táirgthe ionadaíoch;
  - (e) liosta de rialuithe le linn próisis lena n-áirítear an chéim den mhonaraíocht ina ndéantar iad;
  - (f) le haghaidh táirgí steiriúla, i gcás ina mbeidh dálaí steirilithe neamh-pharmacopoeia á n-úsáid, sonraí na bpróiseas steirilithe agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáidtear.
- (3) Tabharfar tuairisciú ar bhailíochtú na modhanna rialaithe go léir a úsáidtear sa mhodh monaraíochta, déanfar iad a thaifeadadh agus soláthrófar na torthaí, ach amháin mura bhfuil údar leis. Léireofar bailíochtú ar phríomhchéimeanna den phróiseas agus léireofar bailíochtú ar an bpróiseas táirgthe ar an iomlán agus déanfar foráil maidir le torthaí ar thrí bhaisc as a chéile arna dtáirgeadh trí úsáid a bhaint as an modh a bhfuil tuairisc air.

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

- (1) Chun críocha na Coda seo, ciallaíonn “ábhair tosaigh” gach comhpháirt a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a tháirgeadh.
- (2) Measfar gur ábhar tosaigh amháin iad córais aidiúvacha atá ar fáil ar bhonn tráchtála agus atá ainmnithe le hainm branda chomh maith le meáin chultúir a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a tháirgeadh ina bhfuil roinnt comhphárteanna éagsúla. Mar sin féin, cuirfear i láthair an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a mhéid a mheasann na húdaráis go mbaineann an fhaisnéis sin le cáilíocht an táirge chríochnaithe agus le haon rioscaí a dhéanadh a bheith i gceist.
- (3) Más rud é go n-úsáidtear ábhair de bhunadh ainmhíoch chun na meáin saothrúcháin nó na córais aidiúvaigh sin a ullmhú, ní mór na speicis ainmhíocha agus an fíochán a úsáidtear a chur san áireamh agus léireofar comhlíontacht na monagraif ábhartha lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.
- (4) Soláthróidh an t-iarratasóir doiciméadacht chun a léiriú go bhfuil na hábhair tosaigh lena n-áirítear síolábhair, síolta ceall, baiceanna séirim agus an t-ábhar eile de thionscnamh speicis ainmhíoch ábhartha do tharchur TSE agus monaraíocht an táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an riosca go ndéanfaí gníomhaithe einceifealapaítí spúinseacha ainmhíocha a tharchur trí tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le ceanglais an mhonagraif chomhfhreagraigh de Pharmacopoeia Eorpach. Féadfar úsáid a bhaint as Deimhnithe Oiriúnachta arna n-eisiúint ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte, agus tagairt á déanamh don mhonagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, chun comhlíonadh a léiriú.
- (5) Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc le haghaidh na gcomhphárteanna go léir arna n-úsáid agus cuirfear isteach é i gcomhréir le ceanglais na Coda seo.

- (6) Déanfar deimhnithe anailíse a thíolacadh le haghaidh na n-ábhar tosaigh chun a léiriú gur comhlíonadh an tsonraíocht shainithe.
- (7) Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoir 2009/35/CE.
- (8) Ní mór údar maith a thabhairt le hantaibheathaigh a úsáid le linn an táirgthe agus leasathigh a áireamh i gcomhdhéanamh an táirge chríochnaithe agus i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach.
- (9) Maidir le támháin nua, i.e. támháin nó támháin a úsáidtear den chéad uair san Aontas i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó i mbealach nua lena dtugtar an táirge, soláthrófar sonraí monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacaíochta, idir shonraí cliniciúla agus sonraí neamhchliniciúla. Maidir le hábhair dhathúcháin, measfar mar a bheith leordhóthanach na dearbhuithe comhlíontachta mar a luaitear faoi Chuid II.2C2, pointí (3) agus (4).

### IIIb.2C1. **Ábhair tosaigh a liostaítear in pharmacopoeia**

- (1) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme i leith gach ábhair tosaigh a shonraítear ann, mura soláthraítear údar ceart.
- (2) I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin i ndáil le táirgí arna monarú ina chríoch.
- (3) Féadfar tagairt iomchuí do pharmacopoeia i gceist a chur in ionad na tuairisce ar na modhanna anailíseacha.
- (4) Beidh gach tástáil ghnáthúil a dhéantar ar gach baic de na hábhair tosaigh mar a luaitear san iarratas ar údarú margáíochta. Más rud é go n-úsáidtear tástálacha seachas na tástálacha a luaitear in pharmacopoeia, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonann na hábhair tosaigh ceanglais cháilíochta maidir leis an pharmacopoeia sin.
- (5) I gcásanna nach mbeidh an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margáíochta. Cuirfear na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia i gceist ar an eolas maidir leis an easnamh líomhnaithe.

### IIIb.2C2. **Ábhair tosaigh nach liostaítear in pharmacopoeia**

#### IIIb.2C2.1. **Ábhair tosaigh de thionscnamh bitheolaíoch**

- (1) Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif.
- (2) Beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar shíolta ceall seanbhunaithe aon uair is féidir. Maidir le táirgeadh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta atá déanta as séiream, léireofar an áit tionscnaimh, sláinte ghinearálta agus stádas imdhíoneolaíoch na n-ainmhithe táirgthe agus úsáidfear comhthiomsuithe sainithe d'ábhair bhunaidh.
- (3) Tabharfar tuairisc agus doiciméadú ar a dtionscnamh, lena n-áirítear an réigiún geografach, agus ar stair na n-ábhar tosaigh.
- (4) I gcás ábhair tosaigh a ndéantar innealtóireacht ghéiniteach orthu, áireofar leis an bhfaisnéis sin sonraí amhail tuairisc ar na cealla nó na póirthe tosaigh, forléiriú ar an veicteoir léirithe (ainm, bunús, feidhm an mhacasamhaileáin, feabhsaitheoir tionscnóra agus eilimintí rialtóra eile), rialú ar an seicheamh DNA nó RNA a chuirtear isteach go héifeachtach, seichimh olaganúicléitíde de veicteoir plasmaide i gcealla, plasmaid a úsáidtear do chomh-thrasfhachtú, géinte a chuirtear leis nó a bhaintear amach, airíonna bitheolaíochta an fhorléirithe deiridh agus na géinte a léirítear, líon cóipeanna agus cobhsaíocht ghéiniteach.
- (5) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGM) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an gcuid cháilíochta den iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.

- (6) Déanfar ábhair síl, lena n-áirítear síolta ceall agus amhshéiream le haghaidh táirgeadh antaiséirim, a thástáil chun iad a shainathint, agus léireofar nach bhfuil ann do ghníomhaithe coimhthíocha de réir Pharmacopoeia Eorpach.
- (7) Cuirfear faisnéis ar fáil i gcás gach substainte de thionscnamh bitheolaíoch a úsáideadh ag céim ar bith den nós imeachta monaraíochta. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:
- (a) sonraí faoi fhoinsé na n-ábhar;
  - (b) sonraí faoi aon phróiseáil, íonghlannadh agus díghníomhachtú a chuirtear i bhfeidhm, maille le sonraí faoi bhailíochtú na bpróiseas agus na rialuithe sin le linn an táirgthe;
  - (c) sonraí faoi aon tástálacha ar lorg éilliú a rinneadh ar gach baisc den tsubstaint.
- (8) Má bhraitear nó má mheastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, déanfar an t-ábhar comhfhreagrach a dhíobhadh nó déanfar próiseáil air chun an riosca de ghníomhaithe coimhthíocha i gcóireáil bhailíochtaithe a laghdú. Más rud é, tar éis na cóireála, go mbraitear nó go meastar go bhfuil gníomhaithe coimhthíocha i láthair, ní dhéanfar an t-ábhar comhfhreagrach a úsáid ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú go ndéanfar na gníomhaithe sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise; léireofar díbirt agus/nó díghníomhachtú na gníomhaithe coimhthíocha sin.
- (9) I gcás ina n-úsáidfeadh cill-síolta, léireofar gur fhan saintréithe na gceall gan athrú suas chuig an leibhéal is airde den phasáiste a úsáideadh don táirgeadh.
- (10) I gcás vacsaíní caolaithe beo, ní mór cobhsaíocht saintréithe chaolú an tsíl a dhearbhu. Mura mbaineann saintréith ar leith leis an gcaolú (e.g. marcóir géiniteach, cobhsaíocht theirmeach), déantar é sin, de ghnáth, trí easpa fillte ar nimhneacht sa spriocspeiceas ainmhí.
- (11) Nuair is gá, soláthrófar samplaí den ábhar tosaigh bitheolaíoch nó imoibrithe a úsáidtear sna nósanna imeachta tástála chun a chur ar a chumas don údarás inniúil na tástálacha a dhéanfar a sheiceáil.

### IIIb.2C2.2. **Ábhair tosaigh de thionscnamh neamh-bhitheolaíoch**

Tabharfar an tuairisc i bhfoirm monagraif faoi na ceannteidil seo a leanas:

- (a) déanfar ainm an ábhair tosaigh, a comhlíonann na ceanglais i bpointe (3) de Chuid IIIb.2A1 a ionadú le haon chomhchiallach trádála nó eolaíoch atá air;
- (b) an tuairisc ar an ábhar tosaigh, atá leagtha síos i bhfoirm atá cosúil leis an tuairisc a úsáidtear in ítim thuairisciúil in Pharmacopoeia Eorpach;
- (c) feidhm an ábhair tosaigh;
- (d) modhanna sainaitheantais;
- (e) aon réamhchúraim speisialta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach le linn stóráil an ábhair tosaigh, agus, más gá, tabharfar a shaol stórála.

### IIIb.2D. **Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta**

- (1) Áireofar sa sainchomhad sonraí maidir le tástálacha rialaithe a dhéantar ar chéimeanna idirmheánacha monaraíochta d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha monaraíochta agus an táirge deiridh a fhíordheimhniú. Socrófar sonraíochtaí le haghaidh gach tástála rialaithe agus tabharfar tuairisc ar na modhanna anailísíochta. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe ar pharaiméadair a mheastar a bheith tábhachtach le haghaidh an mhodha monaraíochta, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (2) I gcás vacsaíní díghníomhachtaithe nó díthocsainithe déanfar an díghníomhachtú nó an díthoscánú a thástáil le linn gach táirgthe arna rith a luaithe is féidir tar éis dheireadh an phróisis díghníomhachtaithe nó díthocsainithe sin agus tar éis an neodraithe, má tharlaíonn sin, ach roimh an gcéad chéim eile táirgthe.
- (3) I gcomhréir le forálacha Threoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabhracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfeadh an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpián, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfeadh tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfeadh an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.

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

- (1) I gcás gach tástála, déanfar an tuairisc ar na teicnící chun an táirge críochnaithe a anailísiú a leagan amach ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain chun measúnú cáilíochta a dhéanamh.
- (2) I gcás inarb ann do mhonagraif iomchuí cheana féin, má bhaintear feidhm as nósanna imeachta agus teorainneacha tástála cé is moite de na cinn a luaitear sna monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach, nó ina éagmais sin, in pharmacopoeia ceann de na Ballstáit, soláthrófar cruthúnas go gcomhlíonadh an táirge críochnaithe, dá ndéanfaí é a thástáil i gcomhréir leis na monagraif sin, ceanglais cháilíochta an pharmacopoeia sin don fhoirm chógaisíochta lena mbaineann. Liostófar san iarratas ar údarú margaíochta na tástálacha sin, a dhéantar ar shamplaí ionadaitheacha de gach bairc den táirge críochnaithe. Sonrófar minicíocht na dtástálacha a dhéantar ar an mbulc-vacsáin deiridh in ionad ar an mbairc nó ar na bairceanna a ullmhaítear uaithi sin. Sonrófar na teorainneacha don scaoileadh agus tabharfar údar leo. Soláthrófar bailíochtú na dtástálacha rialaithe a dhéantar ar an táirge críochnaithe.
- (3) Soláthrófar faisnéis faoi bhunú agus ionadú an ábhair tagartha. Más rud é gur úsáideadh níos mó ná aon chaighdeán tagartha amháin, soláthrófar stair cháilíochta ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi ar cothaíodh an caidreamh idir na caighdeáin dhifriúla.
- (4) Má bhíonn sé ar fáil, úsáidfeadh ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as Pharmacopoeia Eorpach. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainaitheofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.
- (5) I gcomhréir le forálacha Threoir 2010/63/AE agus leis an gCoinbhinsiún Eorpach maidir le Cosaint Ainmhithe Veirteabhracha a úsáidtear chun críoch Turgnaimh nó chun críoch eile Eolaíochta, déanfar tástálacha ar bhealach ina n-úsáidfeadh an líon ainmhithe is lú agus is féidir agus a bheidh ina gcúis leis an bpian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach is lú agus is féidir. Má bhíonn sí ar fáil, úsáidfeadh tástáil mhalartach *in vitro* más rud é go gcuirfeadh an tástáil sin in ionad úsáid ainmhithe nó más rud é go mbeidh mar thoradh ar an tástáil sin laghdú ar an úsáid ainmhithe nó laghdú ar an bhfulaingt.
- (6) Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe  
Bainfidh na tástálacha ar shaintréithe ginearálta, i gcás inarb infheidhme, le cuma agus le tástálacha fisiciúla nó ceimiceacha, amhail seoltacht, pH, slaodacht, etc. Maidir le gach ceann de na saintréithe sin, bunóidh an t-iarratasóir sonraíochtaí, lena mbaineann teorainneacha muiníne iomchuí.
- (7) Substaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha a shainaitheant  
Nuair is gá, déanfar tástáil shonrach chun sainaitheant a dhéanamh. I gcás inarb iomchuí, féadfar an tástáil sainaitheantais a dhéanamh in éineacht leis an títear bairce nó leis an tástáil neartúlachta.
- (8) Títear nó neartúlacht bairce  
Déanfar cainníochtú ar an tsubstaint ghníomhach de gach bairc a chur i gcrích lena thaispeánt go mbeidh an neartúlacht iomchuí nó an títear sin i ngach bairc a ghabhann leis chun a shábháilteacht agus a éifeachtúlacht a áirithiú.
- (9) Aidiúvaigh a shainaitheant agus a mheasúnú  
Déanfar cainníocht agus cineál an aidiúvaigh agus a chomhpháirteanna a fhíorú ar an táirge críochnaithe, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (10) Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaitheant agus a mheasúnú  
A mhéid is gá, beidh an támhán nó na támháin faoi réir tástálacha sainaitheantais ar a laghad.  
Beidh tástáil teorann uachtarach agus íosta éigeantach maidir le gníomhachtaí a chaomhnú. Beidh tástáil teorann d'aon chomhpháirteanna eile a dhéanfaidh bheith ina cúis le frithghníomh díobhálach a dhéanamh éigeantach.
- (11) Triail steirilíochta agus íonachta  
Léireofar nach bhfuil ann do ghníomhachtaí coimhthíocha (baictéir, míceaplasma, fungais agus iontocsain i gcás inarb ábhartha) le haghaidh táirgí a thugtar go páirentreach i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach. Maidir le táirgí neamhleachtacha nach dtugtar go páirentreach, i gcás ina bhfuil údar leormhaith leis, féadfar glacadh le comhlíontacht uasteorann ualaigh bhithigh in ionad tástáil steirilíochta.

Déanfar tástálacha iomchuí chun a thaispeáint nach bhfuil éilliú ó ghníomhaithe coimhthíocha nó ó shubstaintí eile ann, agus déanfar na tástálacha sin de réir chineál an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, modh agus coinníollacha an mhonaraithe. Úsáidfead cur chuige bunaithe ar riosca lena léiriú nach ann do ghníomhaithe coimhthíocha mar a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach.

(12) Bogthaise iarmharach

Déanfar gach baisc de tháirge leofilithe a thástáil i gcás bogthaise iarmharáí.

(13) Toirt líonta

Déanfar tástálacha iomchuí chun an toirt líonta cheart a léiriú.

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

Chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an táirge comhsheasmhach ó bhaisc go baisc agus lena thaispeáint go bhfuil an táirge i gcomhréir leis na sonraíochtaí, soláthrófar prótacal iomlán de thrí cinn de na bailseanna as a chéile atá ionadaíoch don ghnáth-tháirgeadh lena soláthrófar na torthaí le haghaidh gach tástála a dhéantar le linn an táirgthe agus ar an táirge críochnaithe. Féadfar sonraí comhsheasmhachta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.

IIIb.2G. **Tástálacha cobhsaíochta**

(1) Cuimsítear le tástálacha cobhsaíochta cobhsaíocht na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear tuaslagóir(i), más ábhartha.

(2) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha a rinneadh chun tacú leis an tseilfré, na dálaí molta stórála agus na sonraíochtaí ag deireadh na seilfré a mholann an t-iarratasóir don tsubstaint ghníomhach agus don táirge críochnaithe. Is staidéir fíor-ama iad na tástálacha sin i gcónaí.

Má stóráiltear táirgí idirmheánacha a fuarthas ag céimeanna éagsúla den phróiseas monaraíochta, tabharfar údar leormhaith le dálaí agus fad beartaithe na stórála ar bhonn na sonraí cobhsaíochta atá ar fáil.

(3) Déanfar tástálacha cobhsaíochta don táirge críochnaithe ar thrí bhaisc ionadaíoch ar a laghad a táirgeadh de réir an phróisis táirgthe a thuairiscítear agus ar tháirgí a stóráladh sa choimeádán/sna choimeádáin deiridh; cuimsítear leis na tástálacha sin tástálacha bitheolaíoch agus fisiceimiceacha a rinneadh go tráthrialta don táirge críochnaithe go dtí 3 mhí tar éis dheireadh maíte na seilfré.

(4) Áireofar sna conclúidí torthaí na n-anailísí, rud a chuireann údar maith leis an tseilfré atá beartaithe faoi gach staid stórála atá molta. Cuirfead san áireamh na torthaí a fuarthas i rith an staidéir cobhsaíochta agus sonraíochtaí iomchuí don fhoirmliú agus don scaoileadh á sainiú chun comhréireacht an táirge leis an tseilfré a mhaítear a áirithiú

(5) I gcás táirgí a thugtar i mbeatha, tabharfar faisnéis freisin de réir mar is gá ar sheilfré an táirge, ag na céimeanna difriúla den mheascadh, nuair a mheasctar é i gcomhréir leis na teoracha molta.

(6) I gcás go n-éilíonn táirge críochnaithe go ndéanfaí é a athbhunú sula dtugtar in uisce óil é, éilítear sonraí faoin tseilfré mholta do na táirgí arna n-athbhunú mar atá molta. Déanfar sonraí a chur isteach mar thacaíocht leis an tseilfré mholta don táirge athbhunaithe a cuireadh isteach.

(7) Féadfar sonraí cobhsaíochta a fhaightear ó tháirgí comhcheangailte a úsáid i gcás ina bhfuil údar leormhaith leo le haghaidh táirgí díorthacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na comhpháirteanna céanna.

(8) I gcás coimeádáin ildáileog, i gcás inarb ábhartha, déanfar sonraí cobhsaíochta a thíolacadh mar údar iomchuí le seilfré an táirge tar éis é a bhearnú nó a oscailt den chéad uair agus saineofar sonraíocht in-úsáide seilfré.

(9) Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe éifeachtach.

(10) D'fhéadfadh sé gur leor faisnéis faoi éifeachtúlacht leasathigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch eile atá comhchosúil ón monaróir céanna.

- (11) Má stóráiltear substaintí gníomhacha, saineofar dálaí agus fad beartaithe na stórála ar bhonn sonraí cobhsaíochta. Féadfar na sonraí sin a fháil trí thástáil a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha féin nó trí thástáil iomchuí a dhéanamh ar an táirge críochnaithe.

### IIIb.2H. **Faisnéis eile**

Féadfar faisnéis faoi cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach gcumhdaítear sa Roinn seo a áireamh sa sainchomhad.

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

#### IIIb.3A. **Ceanglais ghinearálta**

- (1) Beidh an doiciméadacht sábháilteachta leormhaith chun measúnú a dhéanamh ar na nithe seo a leanas:
- (a) sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nuair a thugtar don spriocspeiceas é agus aon éifeacht neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh teacht chun cinn faoi na dálaí úsáide a bheartaítear; déanfar meastóireacht ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe sin i ndáil le tairbhí féideartha an táirge;
  - (b) na héifeachtaí díobhálacha féideartha ar dhaoine atá ag iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó na substaintí i mbia-ábhair a fhaightear ó na hainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu;
  - (c) na rioscaí is féidir a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla;
  - (d) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiocthadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid.
- (2) Déanfar staidéir réamhchliniciúla i gcomhréir le ceanglais an dea-chleachtais saotharlainne (DCS). Féadfar glacadh le staidéir nach staidéir DCS iad i gcás staidéir ar speiceas nach é an spriocspeiceas é chomh maith le staidéir ina ndéantar measúnú ar airíonna imdhíoneolaíochta, bitheolaíochta nó géiniteacha na dtréithchineálacha vacsaíne, faoi dhálaí a rialaítear ar bhealach leormhaith. Tabharfar údar le diallais eile.
- (3) Déanfar na trialacha sábháilteachta uile i gcomhréir le prótacal tomhaiste mionsonraithe a ndéanfar é a thairbhí i scríbhinn sula gcuirtear tús leis an triail. Beidh leas na n-ainmhithe trialach faoi réir maoirsiú tréidliachta agus cuirtear go hiomlán san áireamh é i rith mionsaothrú aon phrótacaíl trialach agus le linn na trialach.
- (4) Beidh nósanna imeachta córasacha réamhshocraithe i scríbhinn riachtanach maidir le heagrú, reáchtáil, bailiú sonraí, doiciméadú agus fíorú trialacha sábháilteachta.
- (5) Déanfar trialacha cliniciúla (trialacha allamuigh) i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe an dea-chleachtais cliniciúil (DCC). Tabharfar údar le diallais.
- (6) Beidh na staidéir shábháilteachta i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha in Pharmacopoeia Eorpach. Tabharfar údar le diallais.
- (7) Déanfar na staidéir shábháilteachta ar an spriocspeiceas. Is é an dáileog a úsáidfeadh ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástáil sábháilteachta a bhaint as baisc nó baiseanna a tháirgtear de réir an mhodha monaraíochta a thairbhí i gCuid 2 den iarratas.
- (8) Maidir leis na tástálacha saotharlainne a thairbhí i Ranna B.1, B.2 agus B.3, beidh an titear, an cion antaigine nó an neartúlacht uasta sa dáileog den táirge íocshláinte tréidliachta. Más gá, féadfar tiúchan na hantaigine a mhodhnú chuig an dáileog atá de dhíth.
- (9) Léireofar sábháilteacht táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch le haghaidh gach catagóire de na spriocspeicis ainmhithe ina moltar é a úsáid, de réir gach bealaigh agus modha lena dtugtar an táirge agus ag úsáid an sceidil riartha a mholtar. Féadfar leas a bhaint as an gcás is measa don bhealach agus don mhodh tabhartha má bhíonn údar eolaíoch leis.

- (10) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ar orgánaigh bheo atá iontu, cuimsítear ceanglais speisialta faoi B.6.
- (11) Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabhail leis an iarratas ar údarú margaíochta a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais maidir le staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla a thuairiscítear i gCuid IIIb.4B, pointe (4), agus i gCuid IIIb.4C, pointe (3)..

### IIIb.3B. **Staidéir réamhchliniciúla**

- (1) A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt

Tabharfar an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch de réir na dáileoige molta agus ar gach bealach agus modh riartha d'ainmhithe de gach speiceas agus de gach catagóir ábhartha (e.g. aois íosta, ainmhithe torracha, de réir mar is iomchu) ina mbeartaítear é a úsáid.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil le haghaidh comharthaí de fhrithghníomhuithe córasacha agus logánta go dtí nach mbeidh súil le frithghníomhuithe a thuilleadh, ach i ngach cás, ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis an táirge a thabhairt. I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe mionsonraithe macrascópacha agus micreascópacha iarbháis ar an mball insteallta. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

Féadfaidh an staidéar seo a bheith mar chuid den staidéar maidir le hathdháileog atá de dhíth faoi phointe 3 nó is féidir é a fhágáil ar lár mura léiríonn torthaí an staidéir maidir le ródháileog atá de dhíth faoi phointe 2 frithghníomhuithe tromchúiseacha córasacha nó logánta. Má fhágtar ar lár é, glacfar leis na frithghníomhuithe córasacha nó logánta a fheictear sa staidéar maidir le ródháileog mar an bonn chun tuairisc a thabhairt ar shábháilteacht an táirge san Achoimre ar Shaintréithe Táirge.

- (2) A shábháilte atá sé ródháileog a thabhairt

Is iad táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha beo amháin ar gá iad a thástáil maidir le ródháileog.

Déanfar ródháileog den táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, arb é deich ndáileog a bheidh ann go hiondúil, a thabhairt ar gach bealach agus modh tabhartha molta d'ainmhithe sna catagóirí is íogaire den spriocspeiceas, ach amháin má tá údar maith le roghnú leis na cinn is íogaire de na bealaí comhchosúla éagsúla. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a dhéantar a thabhairt le hinstealladh, roghnófar na dáileoga agus an bealach/na bealaí agus an modh/na modhanna lena dtugtar iad chun an t-uasmhéid is féidir a chur san áireamh, ar féidir a thabhairt ag aon bhall insteallta amháin.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis thabhairt an táirge chun a chinneadh an bhfuil frithghníomhuithe córasacha agus logánta ag tarlú. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.

I gcás inarb iomchuí, áireofar sna staidéir sin scrúduithe mionsonraithe macrascópacha agus micreascópacha iarbháis ar an mball insteallta mura ndearnadh é sin faoi phointe 1.

- (3) A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt arís agus arís eile

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha atá le tabhairt níos mó ná aon uair amháin, mar chuid den scéim bhunúsach, beidh staidéar i dtaca le tabhairt atriallach d'aon dáileog amháin de dhíth chun aon éifeacht dhíobhálach a rinne an tabhairt sin a nochtadh.

Déanfar an tástáil sin ar na catagóirí is íogaire den spriocspeiceas (amhail póir nó aoisghrúpaí áirithe), ag baint feidhme as an mbealach agus as an modh tabhartha molta.

Ní bheidh an líon dáileog arna dtabhairt níos lú ná an líon uasta a mholtar; maidir le vacsaíní, cuirfear san áireamh leis sin an líon dáileog arna dtabhairt don vacsaíniú príomhúil agus don chéad athvacsaíniú.

Féadfaidh an t-eatramh idir na dáileoga a bheith níos giorra ná an t-eatramh a mhaítear san Achoimre ar Shaintréithe Táirge. Tabharfar údar leis an eatramh roghnaithe i ndáil leis na dálaí úsáide a bheartaítear.

Déanfar faireachán ar na hainmhithe agus scrúdófar iad ar bhonn laethúil le haghaidh comharthaí de fhrithghníomhuithe córasacha agus logánta ar feadh 14 lá ar a laghad tar éis thabhairt deiridh an táirge. Déanfar critéir oibiachtúla eile a thairfeadh, amhail teocht reicteach agus tomhais maidir le feidhmíocht.



## (4) Scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe

Déanfar an scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe a mheas i gcás ina mbeartaítear an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch a úsáid nó i gcás ina bhféadfar é a úsáid in ainmhithe torracha nó in éin ubh-bhreitithe agus i gcás ina dtugtar le tuiscint leis na sonraí go bhféadfaí gur tosca riosca é an t-ábhar tosaigh as a ndíorthaítear an táirge.

Déanfar imscrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe na n-ainmhithe fireanna agus na n-ainmhithe baineanna nach bhfuil torrach agus atá torrach leis an dáileog a mholtar agus ar an mbealach agus an modh tabhartha is íogaire.

Maidir le tairgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch a mholtar iad lena n-úsáid in ainmhithe torracha, tabharfar aghaidh sa scrúdú ar an bhfeidhmíocht atáirgthe ar an tsábháilteacht tabhartha i rith na tréimhse iompair nó i rith tréimhse iompair shonrach lena n-áirítear úsáid bheartaithe an tairge.

Síneofar an tréimhse faireacháin go dtí an bhreith chun imscrúdú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar an sliocht, lena n-áirítear éifeachtaí teiritigineacha agus ginmhilleacha.

Féadfaidh na staidéir sin a bheith ina gcuid de na staidéir shábháilteachta a thuairiscítear i bpointí 1, 2, 3 nó mar chuid de na tástálacha allamuigh dá bhforáiltear i Roinn IIIb.3C.

## (5) Scrúdú ar fheidhmeanna imdhíoneolaíoch

I gcás ina bhféadfadh an tairge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch dochar a dhéanamh do fhreagairt imdhíonachta an ainmhí vacsaínithe nó dá shliocht, déanfar tástálacha oiriúnacha ar an bhfeidhm imdhíoneolaíoch.

## (6) Saincheanglais maidir le vacsaíní beo

## (1) Leathadh an tréithchineáil vacsaíne

Déanfar imscrúdú ar leathadh an chineáil vacsaíne ó ainmhithe atá vacsaínithe chuig spriocainmhithe nach bhfuil, ag baint feidhme as an mbealach nua lena dtugtar an vacsaín is dóchúla a mbeadh leathadh mar thoradh air. Ina theannta sin, féadfaidh sé gur gá imscrúdú a dhéanamh ar leathadh chuig speicis ainmhithe nach spriocspeicis iad agus a d'fhéadfadh a bheith thar a bheith soghabhálach do chineál vacsaíne beo. Soláthrófar measúnú ar an líon pasanna ó ainmhí go hainmhí is dócha a tharlóidh faoi na gnáthdhálaí úsáide agus ar na hiarmhairtí féideartha.

## (2) Scaipeadh san ainmhí vacsaínithe

Féadfaidh faecas, fual, bainne, uibheacha, táil ón mbéal, ón tsrón agus ó bhaill eile a scrúdú, mar is iomchuí, chun a fhionnadh an bhfuil an t-orgánach i láthair. Thairis sin, féadfaidh sé go mbeidh gá le staidéir maidir le scaipeadh an chineáil vacsaíne sa cholainn, agus aird faoi leith á tabhairt ar shuíomhanna a bhfuil an claonadh iontu chun an t-orgánach a athchruthú. I gcásanna vacsaíní beo i gcomhair zónóisí de réir bhrí Threoir 2003/99/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle atá le húsáid i gcomhair bia-ainmhithe, cuirfear san áireamh leis na staidéir sin go háirithe cé chomh fada a mhaireann an t-orgánach ag an mball insteallta.

## (3) Méadú ar nimhneacht

Déanfar imscrúdú ar mhéadú nó ar fhilleadh ar nimhneacht leis an máistirshíol. Mura mbeidh an máistirshíol ar fáil i gcainníochtaí leordhóthanacha, scrúdófar an síol pasáiste is ísle ar baineadh feidhm as don tairgeadh. Tabharfar údar maith le húsáid rogha phasáiste eile. Déanfar an vacsaíniú tosaigh leis an mbealach agus an modh tabhartha is dóchúla as a dtiocfaidh méadú ar an nimhneacht ar táscaire é ar fhilleadh ar nimhneacht. Déanfar sraith de phasáistí i spriocainmhithe trí chúig ghrúpa d'ainmhithe, ach amháin má tú údar maith le tuilleadh pasáistí nó má imíonn an t-orgánach ó na hainmhithe tástála níos luaithe ná sin. I gcás nach n-éireoidh leis an orgánach é féin a atáirgeadh go leordhóthanach, déanfar an méid pasáistí is féidir sa spriocspeiceas.

## (4) Airíonna bitheolaíoch an tréithchineáil vacsaíne

Féadfaidh sé go mbeidh gá le scrúduithe eile chun a dhéanamh amach chomh beacht agus is féidir cé hiad airíonna bitheolaíoch intreacha an chineáil vacsaíne (e.g. néaratrópacht).

Maidir le vacsaíní ina bhfuil orgánach géinmhodhnaithe beo nó orgánaigh ghéinmhodhnaithe bheo, i gcás ina guimsítear tairge ó ghéin iasachta sa tréithchineál mar phróitéin struchtúrach, tabharfar aghaidh ar an riosca a bhaineann le trópacht nó nimhneacht an tréithchineáil agus, i gcás inar gá, déanfar tástálacha sonracha.

- (5) Athchuingir nó athshórtáil ghéanómaíoch tréithchineálacha  
Déanfar meastóireacht ar dhóchúlacht athchuingire nó athshórtála géanómaíche le tréithchineálacha goirt nó tréithchineálacha eile agus pléifear iarmhairtí na dteagmhas sin.
- (7) Sábháilteacht úsáideoirí  
Áireofar sa roinn seo plé ar na héifeachtaí a shonraítear i gCuid IIIb.3A go Cuid IIIb.3B agus déanfar na héifeachtaí sin a chur i gcomparáid le cineál agus fairsinge na neamhchosanta daonna don táirge d'fhonn foláirimh iomchuí don úsáideoir a cheapadh mar aon le haon bheart bainistithe riosca eile.  
Tabharfar aghaidh ar shábháilteacht úsáideoirí i gcomhréir le treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.
- (8) Imoibrithe  
Má tá ráiteas i dtaca le comhoiriúnacht le táirgí imdhíoneolaíocha tréidliachta eile san achoimre ar shaintréithe táirge, déanfar imscrúdú ar shábháilteacht na comhúsáide. Tabharfar tuairisc ar aon imoibriú eile le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil fios fúthu.

### IIIb.3C. **Trialacha cliniciúla**

Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar sonraí ó staidéir cliniciúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha cliniciúla, agus bainfear úsáid as bailseanna atá ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta. Féadfar imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht araon sna trialacha cliniciúla céanna.

### IIIb.3D. **Measúnú riosca don chomhshaol**

- (1) Déanfar measúnú riosca don chomhshaol chun measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus chun an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann a shainaithint. Chomh maith leis sin, sainaithneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim a fhéadfaidh a bheith riachtanach chun an riosca sin a laghdú.
- (2) Dhá chéim a bheidh sa mheasúnú seo. Déanfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí. Cuirfear mionsonraí an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoraíocht arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Léireoidh sé a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:
- an spriocspeiceas ainmhithe agus an patrún úsáide atá beartaithe;
  - An bealach agus an modh tabhartha, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chóras comhshaoil;
  - eisfhearadh nó tál féideartha an táirge nó a shubstaintí gníomhacha sa chomhshaol ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu, a fhad a mhaireann an táirge nó na substaintí sin san eisfhearadh nó sa tál sin;
  - diúscairt an táirge neamhúsáidte nó an dramhtháirge.
- (3) I gcás cineálacha vacsaíne atá beo agus a d'fhéadfadh bheith zónóiseach, measúnófar an riosca atá ann don duine.
- (4) I gcás ina léirítear le conclúid na chéad chéime gurb ann do bhaol féideartha ábhartha don chomhshaol mar thoradh ar an táirge, rachaidh an t-iarratasóir ar aghaidh chuig an dara céim agus déanfaidh sé meastóireacht ar an riosca/na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an táirge íocshláinte tréidliachta don chomhshaol. Más gá, déanfar imscrúduithe breise ar an tionchar a bheidh ag an táirge (ar ithir, uisce, aer, córais uisce agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad).
- (5) Maidir le vacsaíní DNA, is ábhar inní sonrach ó thaobh na sábháilteachta de an riosca féideartha go n-aistreodh DNA chuig fíocháin na ngónad agus an t-aistriú féideartha DNA chuig na cealla geirmlíne d'ainmhithe fireanna agus baineanna vacsaínithe agus, ar an gcaoi sin, an tarchur féideartha chuig an sliocht. Déanfaidh an t-iarratasóir meastóireacht agus plé ar riosca(í) féideartha a d'fhéadfadh a bheith ag na táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha sin do shláinte an duine agus don chomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhithe). Má aithnítear riosca(í) féideartha, déanfar imscrúduithe ar thionchar na vacsaíne ag brath ar a húsáid in ainmhithe coimhdeachta nó i mbia-ainmhithe chun faisnéis ar an bpointe sin a sholáthar.

IIIb.3E. **An measúnú atá ina cheangal maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh**

- (1) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh, beidh ag gabháil leis an iarratas freisin na doiciméid atá riachtanach faoi Airteagal 2 agus Cuid C de Threoir 2001/18/CE agus faoin treoraíocht shonrach ina ndéileáiltear le OGManna.
- (2) Déanfar measúnú cruinn ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar thoradh ar aistriú géine ó OGManna chuig orgánaigh eile nó mar thoradh ar mhodhnuithe géiniteacha, ar bhonn cás ar chás. Is é cuspóir an mheasúnaithe riosca sin don chomhshaol éifeachtaí díobhálacha díreacha agus indíreacha, láithreacha nó moillithe, OGM ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol (lena n-áirítear plandaí agus ainmhithe) a shainaithint agus meastóireacht a dhéanamh orthu, agus déanfar é i gcomhréir le prionsabail larscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

IIIb.3F. **Tástálacha ar iarmhair atá le háireamh sna staidéir réamhchliniciúla**

- (1) Do tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, ní bheidh gá de ghnáth staidéar ar na hiarmhair a dhéanamh.
- (2) I gcás ina n-úsáidtear antaibheathaigh, aidiúvaigh, leasaitheach nó aon támhán eile i monaraíocht táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha a bheartaítear do bhia-ainmhithe agus/nó ina gcuimsítear iad san fhoirmlíú deiridh, déanfar breithniú ar an bhféidearthacht de neamhchosaint tomhaltóirí d'iarmhair i mbia-ábhair a dhíorthaítear ó ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu agus ar chomhlíontacht reachtaíochta maidir le huasteorainneacha iarmhar. Tabharfar aghaidh ar impleachtaí sábháilteachta do thomhaltóirí ag eascairt as an bhféidearthacht go mbeidís sa táirge críochnaithe.
- (3) I gcás vacsaíní beo le haghaidh galair zónóiseacha sheanbhunaithe, de bhreis ar na staidéir ar an leathadh, d'fhéadfaí gur ghá orgánaigh vacsaíne iarmharacha a dhearbhu ag an mball insteallta. Más gá, imscrúdófar na héifeachtaí a bheidh ag iarmhair den sórt sin.
- (4) Déanfar moladh i gcomhair tréimhse aistarraingthe agus pléifear a leordhóthanacht i dtaca le haon staidéar iarmhar a rinneadh.

IIIb.4. **Cuid 4: Doiciméadacht ar an éifeachtúlacht (staidéir réamhchliniciúla agus triail chliniciúil/trialacha cliniciúla)**

IIIb.4A. **Ceanglais ghinearálta**

- (1) Comhlíonfar na ceanglais ghinearálta seo a leanas:
  - (a) beidh na staidéir éifeachtúlachta i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta in Pharmacopoeia Eorpach; Tabharfar údar le diallais.
  - (b) ní mór don imscrúdaitheoir an paraiméadar príomhúil ar a mbunaítear an dearbhú éifeachtúlachta a shainiú tráth deartha an staidéir agus ní athrófar é tar éis an staidéar a chur i gcrích;
  - (c) tabharfar tuairisc mhionsonraithe i bprótacail an staidéir ar an anailís staidrimh a bheartaítear;
  - (d) beidh údar maith le rogha na n-antaigainí nó na gcineálacha vacsaíne ar bhonn sonraí eipeazó-eolaíochta;
  - (e) beidh na trialacha éifeachtúlachta a dhéanfar sa tsaotharlann ina dtrialacha cóimheasa ina n-áireofar ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóireáil orthu murab é nach bhfuil údar leis sin ar chúiseanna leasa ainmhithe agus gur féidir éifeachtúlacht a léiriú ar dhóigh eile.
- (2) Go ginearálta, beidh mar thaca ag staidéir réamhchliniciúla trialacha a dhéantar faoi fhíordhálaí úsáide.

I gcás ina dtacaítear go hiomlán i staidéir réamhchliniciúla lena maítear san achoimre ar shaintréithe táirge, ní gá trialacha a dhéantar faoi fhíordhálaí úsáide a dhéanamh.

Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar sonraí ó staidéir cliniciúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha cliniciúla, agus bainfeadh úsáid as baisceanna atá ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaíochta. Féadfar imscrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht araon sna trialacha cliniciúla céanna.

- (3) Tabharfar tuairisc ar na tástálacha uile ar bhealach a bheidh mionsonraithe go leor chun go bhféadfaidh an t-údarás inniúil measúnú iomchuí a dhéanamh orthu. Léireofar bailíocht gach teicníce a úsáidtear sa triail.
- (4) Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach:
- (a) Léireofar éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch le haghaidh gach catagóire de na spriocspeicis ainmhithe ina moltar é a úsáid, de réir gach bealaigh agus modha tabhartha agus ag úsáid an sceidil tabhartha a mholtar. Ach amháin mura bhfuil údar leis, déanfar tús agus aga na himdhíonachta a dhearbhu agus beidh sonraí ó thrialacha mar thaca leis sin.
  - (b) Déanfar meastóireacht leormhaith, más iomchuí, ar thionchar antasubstaintí a fhaightear go héighníomhach ón máthair ar éifeachtúlacht vacsaíní i gcás ina dtugtar na vacsaíní sin ag aois ag a bhfuil an imdhíonacht fhaighte ón máthair ann i gcónaí.
  - (c) Léireofar éifeachtúlacht gach comhábhair de tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch infhiúsacha agus comhcheangailte. Má mholtar an táirge lena thabhairt i gcomhar le táirge íocshláinte tréidliachta eile nó an tráth céanna leis, léireofar éifeachtúlacht na comhúsáide le staidéir iomchuí. Tabharfar tuairisc ar aon idirghníomhú eile atá ar eolas le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile.
  - (d) Aon uair is cuid de scéim vacsaínithe atá molta ag an iarratasóir táirge, léireofar éifeacht phríomhúil nó éifeacht teandáileoige an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch nó rannchuidiú an táirge sin le héifeachtúlacht na scéime ina hiomláine.
  - (e) Is í an dáileog a úsáidfead ná cainníocht an táirge a mholtar le húsáid agus déanfar an bhaisc a úsáidtear i gcomhair tástála sábháilteachta a bhaint as baisc nó baiseanna a tháirgtear de réir an mhodha monaraíochta a thuiriscítear i gCuid 2 den iarratas.
  - (f) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun diagnóis a dhéanamh ar ainmhithe, léireoidh an t-iarratasóir cén bhrí a bhainfead as na frithghníomhartha in aghaidh táirge.
  - (g) I gcás vacsaíní a bhfuil sé ceaptha gur féidir idirdhealú a dhéanamh leo idir ainmhithe vacsaínithe agus ainmhithe infhabhtaithe (vacsaíní marcóra), i gcás ina mbeidh an rud atáthar a mhaíomh fúthu i leith éifeachtúlachta ag brath ar thástálacha diagnóise *in vitro*, soláthrófar sonraí leordhóthanacha ar na tástálacha diagnóise le gur féidir measúnú leordhóthanach a dhéanamh ar rudaí atá á maíomh maidir leis na hairíonna marcóra.

#### IIIb.4B. **Staidéir réamhchliniciúla**

- (1) I bprionsabal, déanfar léiriú éifeachtúlachta faoi choinníollacha saotharlainne a bhfuil smacht láidir orthu trí dhúshlán a thabhairt tar éis gur tugadh an táirge tréidliachta imdhíoneolaíoch don sprioc-ainmhí faoi na dálaí úsáide molta. A mhéid is féidir, léireofar na dálaí nádúrtha ionfhabhtaithe leis na dálaí faoina ndéantar an dúshlán. Soláthrófar sonraí faoin tréithchineál dúshlán agus a ábharthacht.
- (2) Maidir le vacsaíní beo, bainfead an táirge a úsáidfead don tástáil éifeachtúlachta as baisec nó baiseanna lena mbaineann an títar nó an neartúlacht íosta. Maidir le táirgí eile, úsáidfead táirgí ó baiseanna ina bhfuil an t-ábhar nó an neartúlacht ghníomhach íosta a bhfuil súil leo ag deireadh na tréimhse bailíochta, ach amháin mura bhfuil údar leis.
- (3) Más féidir, déanfar an sásra imdhíoneolaíoch (trí mheán ceall/lionnach, aicmí logánta/ginearálta de ghlóbailín imdhíonachta) a dhéantar a thosú tar éis gur tugadh an táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch do na spriocainmhithe trí bhealach tabhartha molta a shonrú agus a dhoiciméadú.
- (4) Soláthrófar na nithe seo a leanas i ndáil le gach staidéir réamhchliniciúla:
- (a) achoimre;
  - (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme;
  - (c) ainm an chomhlachta a rinne na staidéir;

- (d) prótacal turgnamhach mionsonraithe lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáideadh, ar shonraí amhail an speiceas nó an pór ainmhithe, catagóirí ainmhithe, cá bhfuair siad iad, a n-aitheantas agus a n-uimhreacha, na dálaí ina raibh siad ina gcónaí agus conas a beathaíodh iad (ina sonrú, *inter alia*, an raibh siad saor ó aon phataigin shonraithe agus/nó antasubstaint shonraithe, cineál agus cainníocht aon bhreiseáin sa bheatha), dáileog, bealach, sceideal agus dátaí na tabhartha, tuairisc ar na modhanna staidrimh ar baineadh feidhm astu agus an t-údar a bhí lena n-úsáid;
- (e) i gcás ainmhithe rialaithe, an bhfuair siad *placebo* nó aon chóireáil;
- (f) i gcás ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu agus, i gcás inarb iomchuí, an bhfuair siad an táirge trialach nó táirge eile atá údaraithe san Aontas;
- (g) gach rud a braitheadh go ginearálta agus ina aonair agus na torthaí a fuarthas (le meáin agus diallais chaighdeánacha), bíodh siad dearfach nó diúltach. Tabharfar tuairisc ar na sonraí ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain d'fhonn na torthaí a mheas go criticiúil agus go neamhspleách ar an míniú a thug a n-údar. Cuirfear na sonraí ar leith i láthair i bhfoirm tábla. Chun tacú leis an míniú agus leis an léiriú, féadfar cóipeanna de thaifid, photomicreagraif, etc., a chur leis na torthaí;
- (h) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;
- (i) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;
- (j) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás ina mbeidh gá le clár tástála, agus éagsúlacht laistigh de na sonraí;
- (k) a mhinice a tharla galar coimhdeachtach agus a chúrsa;
- (l) gach sonra i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta (cé is moite den táirge atá faoi staidéar), a raibh gá iad a thabhairt le linn an staidéir;
- (m) aon bharúil eile agus diallais ón bprótacal agus tionchar féideartha ar na torthaí;
- (n) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, as ar eascair conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

#### IIIb.4C. Trialacha cliniciúla

- (1) Ach amháin mura bhfuil údar leis, deanfar sonraí ó thrialacha cliniciúla a fhorlíonadh le sonraí ó thrialacha allamuigh, agus bainfear úsáid as baisceanna atá ionadaíoch don mhodh monaraíochta a thuairiscítear san iarratas ar údarú margaiochta. Féadfar sábháilteacht agus éifeachtúlacht a imscrúdú araon sa triail allamuigh chéanna.
- (2) Nuair nach féidir le staidéir réamhcliniciúla bheith éifeachtúil, is féidir go mbeidh trialacha allamuigh inghlactha.
- (3) Beidh dóthain sonraí i dtaca le trialacha allamuigh le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a dhéanamh. Beidh na nithe seo a leanas san áireamh iontu:
  - (a) achoimre;
  - (b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais cliniciúil;
  - (c) ainm, seoladh, feidhm agus cáilíochtaí an imscrúdaitheora i gceannas;
  - (d) áit agus dáta na tabhartha, cód aitheantais a bhféadfar é a nascadh le hainm agus seoladh úinéir an ainmhí/na n-ainmhithe;
  - (e) sonraí ar phrótacal na trialach, lena dtugtar tuairisc ar na modhanna, ar an ngaireas agus ar na hábhair a úsáidtear, sonraí amhail bealach agus modh na tabhartha, sceideal na tabhartha, an dáileog, na catagóirí ainmhithe, fad an fhaireacháin, an fhreagairt shéireolaíoch agus imscrúduithe eile a dhéantar ar na hainmhithe tar éis an táirge a riar;
  - (f) i gcás ainmhithe cóimheasa, an bhfuair siad *placebo*, táirge ó iomaitheoir, nó cóireáil ar bith;
  - (g) aitheantas na n-ainmhithe a cóireáladh agus na n-ainmhithe rialaithe (le chéile nó ina n-aonar, de réir mar is iomchuí), amhail an speiceas, pór nó cineál, aois, meáchan, gnéas, stádas fiseolaíoch;

- (h) tuairisc ghairid ar an modh bainistíochta agus beathaithe, ina sonrúfar cineál agus cainníocht aon bhreiseáin bheatha a bhí sa bhia;
- (i) na sonraí uile ar aon rud a braitheadh, ar fheidhmíochtaí agus ar thorthaí (le meáin agus diallas caighdeánach); léireofar sonraí aonair nuair a rinneadh tástálacha agus tomhais ar ainmhithe aonair;
- (j) anailís staidrimh ar na torthaí, i gcás ina mbeidh gá le clár tástála, agus éagsúlacht laistigh de na sonraí;
- (k) gach rud a braitheadh agus torthaí na dtrialacha, bíodh siad dearfach nó diúltach, le ráiteas iomlán ar na rudaí a braitheadh agus torthaí na dtástálacha oibiachtúla de ghníomhaíocht atá de dhíth chun an táirge a mheasúint; sonrúfar na teicnící a úsáidtear agus míneofar suntas aon éagsúlachta sna torthaí;
- (l) éifeachtaí ar fheidhmíocht na n-ainmhithe;
- (m) líon na n-ainmhithe arna n-aistarraingt róluath ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;
- (n) nádúr, minicíocht agus aga na bhfrithghníomhuithe díobhálacha a braitheadh;
- (o) a mhínice a tharla galar coimhdeachtach agus a chúrsa;
- (p) gach sonra maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (cé is moite den táirge faoi staidéar) a tugadh roimh an táirge tástála nó i gcomhthráth leis nó i rith na tréimhse faireacháin; sonraí aon idirghníomhaíochta a tugadh faoi deara;
- (q) aon bharúil eile agus diallais don phrótacal agus tionchar féideartha ar na torthaí;
- (r) plé oibiachtúil ar na torthaí a fuarthas, as ar eascair conclúidí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge.

## ROINN IV

## CEANGLAIS MAIDIR LE HIARRATAIS SHONRACHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

IV.1. **Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha**

IV.1.1. Beidh in iarratais bunaithe ar Airteagal 18 (táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha) na sonraí dá dtagraítear i gCodanna 1 agus 2 de Roinn II den Iarscríbhinn seo. Cuimseofar measúnú riosca don chomhshaol más gá de bhun Airteagal 18(7). Ina theannta sin, beidh sa sainchomhad sonraí lena léirítear go bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna ó thaobh substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha de agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ag an táirge leis an táirge íocshláinte tagartha; agus sonraí, lena léirítear bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha nó údar leis an gcúis nach ndearnadh na staidéir sin le tagairt don treoraíocht sheanbhunaithe. Measfar gur aon fhoirm chógaisíochta amháin iad gach foirmliú béal tobscaoilte.

Maidir le táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta (lena n-áirítear táirgí imdhíoneolaíochta), ní mheastar gurb iomchuí an cur chuige cineálach caighdeánach, agus leanfar cur chuige hibrideach (féach Cuid IV.2.).

IV.1.2. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, díreofar go háirithe ar na gnéithe seo a leanas i dtuarascálacha ó na saineolaithe ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht:

- (a) na forais ar a maítear an bithchoibhéis;
- (b) achomre ar eisíontais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, i gcás inarb ábhartha, táirgí dianscaoilte a thagann chun cinn le linn na stórála) mar aon le meastóireacht ar na heisíontais sin;
- (c) meastóireacht ar na staidéir bithchoibhéise nó ar aon fhaisnéis eile a d'fhéadfadh tacú leis an mbithchoibhéis a mhaíomh i gcomhréir le treoraíocht ábhartha arna foilsíú ag an nGníomhaireacht;
- (d) aon sonraí breise chun léiriú a thabhairt ar choibhéiseacht airíonna sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh substainte gníomhaí údairithe;

- (e) athbhreithniú ar an measúnú riosca do sábháilteacht úsáideoirí ina ndírítear ar dhifríochtaí idir na táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus tagartha (mar shampla, comhdhéanamh na dtámhán);
- (f) athbhreithniú ar an measúnú riosca don chomhshaol, nuair is ábhartha.

IV.1.3. Maidir le hiarratas le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ina bhfuil substaint fhrithmhiocróbach, soláthrófar faisnéis ar an leibhéal frithsheasmhachta, mar atá ar eolas ó shonraí bibleagrafacha.

IV.1.4. Maidir le táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ina bhfuil substaint fhrithsheadánach, soláthrófar faisnéis ar an leibhéal frithsheasmhachta, mar atá ar eolas ó shonraí bibleagrafacha.

IV.1.5. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena dtabhairt trí bhealaí ionmhatánacha, fochraicneacha nó trasdeirmeacha, cuirfear na sonraí breise seo a leanas ar fáil:

- (a) fianaise lena léiriú go mbíonn ídiú iarmhar ón suíomh tabhartha ann atá coibhéiseach nó difriúil, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar ídiú iarmhar;
- (b) fianaise lena léiriú go mbíonn fulaingt ag na spriocainmhithe ag an suíomh tabhartha, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar fhulaingt an sprioc-ainmhí.

## IV.2. Iarratais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha

IV.2.1. Baineann iarratais bunaithe ar Airteagal 19 (táirge íocshláinte tréidliachta hibrideacha) le táirgí íocshláinte tréidliachta, atá cosúil le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, ach nach gcomhlíonann na dálaí sa sainmhíniú ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálach.

IV.2.2. Maidir leis na hiarratais sin, soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) na sonraí go léir dá dtagraítear i gCodanna 1 agus 2 de Ranna II nó III, de réir mar is iomchuí, den Iarscríbhinn seo;
- (b) maidir le Codanna 3 agus 4 den sainchomhad, féadfaidh iarratais hibrideacha brath i bpáirt ar thorthaí na staidéar sábháilteachta, staidéar ar iarmhair, staidéar réamhchliniciúil agus trialacha cliniciúla iomchuí le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta tagartha atá údaraithe cheana féin, agus i bpáirt ar shonraí nua. Cuimseofar le sonraí nua measúnú riosca do shábháilteacht úsáideoirí agus measúnú riosca don chomhshaol i gcomhréir le hAirteagal 18 (7), más infheidhme. Ina theannta sin, tabharfar aghaidh ar an riosca forbartha frithsheasmhachta, más infheidhme, maidir le táirgí ábhartha (mar shampla oibreáin fhrithmhiocróbacha, frithsheadánaigh).

IV.2.3. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha (lena n-áirítear táirgí imdhíoneolaíocha), leanfar athbhreithniú comparáideachta cuimsitheach a thabharfaidh aghaidh ar an gcuid a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.

IV.2.4. I gcás ina ndéantar tagairt do shonraí ó tháirge íocshláinte tréidliachta údaraithe eile, tabharfar údar le húsáid na sonraí sin agus lena n-ábharthacht don táirge nua.

IV.2.5. Braithfidh réim na sonraí nua a bheidh riachtanach chun tacú leis an tsábháilteacht agus leis an éifeachtúlacht ar shaintréithe speisialta an táirge nua ar leith, agus ar na difríochtaí idir é agus an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, agus déanfar é sin a chinneadh ar bhonn cás ar chás. Cuirfear sonraí nua réamhchliniciúla agus cliniciúla don táirge nua i láthair le haghaidh gach gné i gcás nach soláthraítear tacaíocht ábhartha leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha.

IV.2.6. Má dhéantar staidéir nua le baisceanna de tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha atá údaraithe i dtríú tír, léireoidh an t-iarratasóir gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha i gcomhréir le ceanglais atá coibhéiseach leo siúd a bhunaítear san Aontas, agus go bhfuil siad chomh cosúil sin lena chéile go bhféadfaí iad a chur in ionad a chéile sna staidéir réamhchliniciúla nó i dtrialacha cliniciúla.

#### IV.3. **Iarratais le haghaidh táirgí comhcheangailte íocshláinte tréidliachta**

- IV.3.1. Déanfar iarratas ar tháirge comhcheangailte seasta ina bhfuil substaintí gníomhacha aonair, a bhí ina n-ábhar d'údarú margaióchta do tháirge íocshláinte tréidliachta sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch roimhe seo, a chur isteach faoi Airteagal 20.
- Déanfar comhcheangailte seasta ina bhfuil aon substaint ghníomhach nua amháin ar a laghad nár údaraíodh í go fóill do tháirge íocshláinte tréidliachta sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch, a chur isteach faoi Airteagal 8.
- IV.3.2. Maidir le hiarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 20, soláthrófar sainchomhad iomlán ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4.
- IV.3.3. Soláthrófar údar eolaíoch iontaofa bunaithe ar phrionsabail theiripeacha bhailí don chomhtháirge substaintí gníomhacha, lena n-áirítear sonraí cliniciúla, lena léirítear an gá le gach substaint ghníomhach agus a rannchuidiú tráth na cóireála.
- IV.3.4. Go ginearálta, soláthrófar na sonraí go léir ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht don chomhtháirge seasta, agus ní gá sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta do na substaintí gníomhacha leo féin, ach amháin chun a n-airíonna cógaseolaíochta a shoiléiriú.
- IV.3.5. I gcás ina bhfuil sonraí ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht substainte gníomhaí aonair atá ar eolas ar fáil don iarratasóir agus méid leordhóthanach mionsonraí iontu, d'fhéadfaí na sonraí sin a sholáthar le go bhféadfaí an gá le roinnt staidéar ar an táirge comhcheangailte seasta, nó faisnéis ábhartha rannchuidithe, a sheachaint. Sa chás sin, déanfar imscrúdú freisin ar idirghníomhú féideartha idir substaintí gníomhacha.
- IV.3.6. Déanfar measúnú ar shábháilteacht úsáideoirí, measúnú riosca don chomhshaol, staidéir ar ídiú iarmhar, agus staidéir chliniciúla maidir leis an táirge comhcheangailte seasta.
- IV.3.7. Soláthrófar staidéar sábháilteachta maidir le spriocainmhithe i dtaca leis an bhfoirmlíú deiridh mura bhfuil údar ann gan é sin a dhéanamh.

#### IV.4. **Iarratais bunaithe ar thoiliú feasach**

- IV.4.1. Baineann iarratais bunaithe ar Airteagal 21 le táirgí arb ionann a gcomhdhéanamh, a bhfoirm chógaisíochta agus a modh monaraíochta (lena n-áirítear amhábhair agus ábhair thosaigh, paraiméadair phróisis agus láithreáin mhonaraíochta) agus na táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin.
- IV.4.2. Ní chuimseofar leis an sainchomhad le haghaidh na n-iarratas sin sonraí le haghaidh Chodanna 1A agus 1B, mar a thugtar tuairisc orthu in Iarscríbhinn I (pointí 1 go 6.4), ar choinníoll gur thug sealbhóir an údaraithe margaióchta don táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin a thoiliú i scríbhinn don iarratasóir tagairt dá bhfuil i gCuid 1C agus i gCodanna 2, 3 agus 4 de shainchomhad an táirge sin. Sa chás sin, ní gá tuarascálacha criticiúla ó shaineolaithe maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a chur isteach. Soláthródh an t-iarratasóir cruthúnas ar an toiliú i scríbhinn san iarratas.

#### IV.5. **Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha**

- IV.5.1. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a raibh a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha in úsáid tréidliachta sheanbhunaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, lena mbaineann éifeachtúlacht aitheanta agus leibhéal inghlactha sábháilteachta, beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas.
- IV.5.2. Soláthrófar sainchomhad iomlán (ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4). Déanfaidh an t-iarratasóir Codanna 1 agus 2 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo. Maidir le Codanna 3 agus 4, cuirtear isteach bibleagrafaíocht eolaíoch mhionsonraithe mar aon le faisnéis lena léirítear an nasc iomchuí idir tagairtí bibleagrafacha agus an táirge íocshláinte tréidliachta chun aghaidh a thabhairt ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht. D'fhéadfaí gur ghá roinnt doiciméadachta a bhaineann go sonracha leis an táirge a chur leis na sonraí bibleagrafacha, mar shampla measúnuithe riosca do shábháilteacht úsáideoirí agus don chomhshaol, nó sonraí ó staidéir ar iarmhair chun údar a thabhairt le haon tréimhse aistarraingthe a bheartaítear.
- IV.5.3. Beidh feidhm ag na rialacha sonracha a leagtar amach i gCuid IV.5.3.1 go Cuid IV.5.3.12 d'fhonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe a léiriú.



- IV.5.3.1. Cuirfear na tosca seo a leanas san áireamh d'fhonn úsáid íocshláinte tréidliachta sheanbhunaithe de chomhábhair táirgí íocshláinte tréidliachta a bhunú:
- (a) an t-aga ar úsáideadh an tsubstaint ghníomhach go tráthrialta lena linn sa spriocspeiceas de réir an bhealaigh tabhartha agus na réime dáileoga a bheartaítear;
  - (b) gnéithe cainníochtúla d'úsáid na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, agus a mhéid a úsáideadh an tsubstaint nó na substaintí sa chleachtas, agus fairsinge na húsáide ar bhonn geografach á gcur san áireamh;
  - (c) méid na spéise eolaíochta a léirítear in úsáid na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha (mar a léirítear sa litríocht eolaíoch a fhoilsítear);
  - (d) comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.
- IV.5.3.2. D'fhéadfaí go mbeadh tréimhsí ama difriúla de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí gníomhacha difriúla a dhéanamh amach. Cibé ar bith, ní bheidh an tréimhse ama atá de dhíth chun úsáid tréidliachta sheanbhunaithe de chomhábhar táirge íocshláinte a bhunú níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe a bhaintear as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte tréidliachta san Aontas.
- IV.5.3.3. Ní chiallaíonn úsáid tréidliachta úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta údaraithe go heisiach. Tagraíonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe don úsáid chun críche teiripí sonraí sa spriocspeiceas.
- IV.5.3.4. Má mholtar substaint atá in úsáid sheanbhunaithe le haghaidh tásca teiripeacha atá iomlán nua, ní féidir tagairt d'úsáid tréidliachta sheanbhunaithe agus don úsáid sin amháin. Soláthrófar sonraí breise ar an tasc teiripeach nua, mar aon le tástálacha iomchuí ar an tsábháilteacht agus ar iarmhair agus na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla, agus sa chás sin ní féidir iarratais a dhéanamh bunaithe ar Airteagal 21.
- IV.5.3.5. Beidh an doiciméadacht fhoilsithe arna cur isteach ag an iarratasóir le fáil gan srian don phobal agus beidh sé foilsithe ag foinse iontaofa, agus piarmheasúnú déanta air más féidir.
- IV.5.3.6. Beidh sonraí leordhóthanacha sa doiciméadacht le go bhféadfar measúnú neamhspleách a dhéanamh air.
- IV.5.3.7. Cuimseofar leis an doiciméadacht gach gné den mheasúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta ar an táirge le haghaidh an táisc a bheartaítear sa spriocspeiceas de réir an bhealaigh tabhartha agus na réime dáileoga a bheartaítear. Áireofar ann léirbhreithniú ar an litríocht ábhartha, nó tagairt di, agus cuirfear san áireamh ann staidéir réamh-mhargaithe agus iarmhargaithe agus litríocht eolaíoch fhoilsithe a bhaineann le taithí i bhfoirm staidéir eipidéimeolaíocha agus, go háirithe, staidéir eipidéimeolaíocha chomparáideacha.
- IV.5.3.8. Tuairisceofar an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach. Maidir leis na forálacha maidir le húsáid tréidliachta sheanbhunaithe, is gá go háirithe a shoiléiriú go bhféadfar an tagairt bhibleagrafach d'fhoinsí eile fianaise (staidéir iarmhargaithe, staidéir eipidéimeolaíocha, etc.) seachas díreach sonraí a bhaineann le tástálacha agus trialacha, agus iad sin amháin, a úsáid mar chruthúnas bailí ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge má thugann an t-iarratasóir míniú sásúil ar úsáid na bhfoinsí fianaise sin agus má thugann sé údar sásúil leis.
- IV.5.3.9. Ní féidir a mheas go soláthraítear faisnéis leordhóthanach i dtuarascálacha poiblí ar mheasúnuithe ná achoimrí de thoradh saoráil faisnéise, cé is moite den tuarascáil ar an measúnú arna foilsiú ag an nGníomhaireacht tar éis measúnú a dhéanamh ar iarratas le haghaidh uasteorainneacha iarmhar a bhunú, a bhféadfar í a úsáid mar litríocht ar bhealach iomchuí, go háirithe le haghaidh na dtástálacha sábháilteachta.
- IV.5.3.10. Tabharfar aird ar leith ar aon fhaisnéis atá in easnamh, agus tabharfar údar leis an bhfáth ar féidir tacú le léiriú ar leibhéal inghlactha sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta cé go bhfuil cuid den fhaisnéis in easnamh.
- IV.5.3.11. Míneofar sna tuarascálacha ó na saineolaithe criticiúla maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht ábharthacht aon sonraí a chuirtear isteach, a bhaineann le táirge atá difriúil leis an táirge a mbeartaítear é a chur ar an margadh. Déanfar breithiúnas maidir le cibé an féidir nó nach féidir an táirge a ndearnadh staidéar air sa bhibleagrafaíocht a nascadh go sásúil nó go heolaíoch leis an táirge arb ina leith a ndearnadh an t-iarratas ar údarú margaíochta d'ainneoin na difríochtaí atá ann cheana.
- IV.5.3.12. Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaithe a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus cuirfidh iarratasóirí béim ar leith ar an tsaincheist seo.

**IV.6. Iarratais le haghaidh margáí teoranta**

- IV.6.1. Féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh margadh teoranta in éagmais sonraí cuimsitheacha sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta i gcás, dá ndéantar foráil in Airteagal 23, ina léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil sé i gceist an táirge a úsáid i margadh teoranta agus gur mó an buntáiste an táirge nua a bheith ar fáil ná an riosca a bhaineann le cuid de na sonraí sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár.
- IV.6.2. Maidir leis na hiarratais sin, déanfaidh an t-iarratasóir Codanna 1 agus 2 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo.
- IV.6.3. Maidir le Codanna 3 agus 4, féadfar cuid de na sonraí sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár. A mhéid a bhaineann le fairsinge na sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta a fhéadfar a fhágáil ar lár, tabharfar aird ar an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.

**IV.7. Iarratais in imthosca eisceachtúla**

- IV.7.1. In imthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó leis an tsláinte phoiblí, féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi Airteagal 25 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta, faoi réir oibleagáidí, coinníollacha agus/nó srianta sonracha áirithe.
- IV.7.2. Maidir leis na hiarratais sin, déanfaidh an t-iarratasóir Cuid 1 a chur isteach mar a thuairiscítear san Iarscríbhinn seo, mar aon le húdar leis an bhfáth ar mó an buntáiste a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a bheith ar fáil láithreach ar an margadh ná an riosca atá ann toisc nár soláthraíodh doiciméadacht cháilíochta, sábháilteachta ná éifeachtúlachta.
- IV.7.3. Maidir le Codanna 2, 3 agus 4, féadfar sonraí áirithe cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta a éilítear leis an Iarscríbhinn seo a fhágáil ar lár, más rud é go léiríonn an t-iarratasóir údar nach féidir na sonraí sin a sholáthar tráth a bhfuil an t-iarratas á chur isteach. Chun na ceanglais fhíor-riachtanacha a shainiú maidir le gach iarratas den sórt sin, tabharfar aird ar an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.
- IV.7.4. Féadfar staidéir iarúdaraithe a iarraidh mar chuid de na coinníollacha le haghaidh údarú margaíochta, agus déanfar iad a dhearadh, a reáchtáil, a anailísiú agus a chur i láthair de réir na bprionsabal ginearálta le haghaidh tástálacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, agus i ndoiciméid treoraíochta ábhartha, mar is infheidhme ag brath ar an tsaincheist ar a dtabharfar aghaidh sa staidéar.

## ROINN V

**CEANGLAIS MAIDIR LE HIARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA LE HAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁRITHE**

Leagtar síos sa Roinn seo ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta sainaitheanta a bhaineann le cineál na substaintí gníomhacha atá iontu.

**V.1. Táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe****V.1.1 Ceanglais ginearálta**

- V.1.1.1. Ag brath ar an tsubstaint ghníomhach agus ar an mód gníomhaíochta, féadfaidh táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe teacht faoi aon cheann de na trí chatagóir táirgí:
- (a) táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta;
  - (b) táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta seachas táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta;
  - (c) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta.
- V.1.1.2. De ghnáth, cloífidh iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, mar a shainmhínítear in Airteagal 4 (43), leis an bhformáid agus leis na ceanglais maidir le sonraí a dtugtar tuairisc orthu i Ranna II nó III den Iarscríbhinn seo ag brath ar an gcaoi a ndéantar an nuatheiripe a chatagóiriú. Soláthrófar sainchomhad iomlán ina bhfuil Codanna 1, 2, 3 agus 4 de ghnáth i gcomhréir leis na ceanglais a bhfuil tuairisc orthu i Ranna II nó III agus in aon treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Féadfar diallais ó cheanglais na hlarscríbhinne seo a cheadú nuair a bhíonn údar leo. I gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí nuatheiripe á gcur san áireamh, féadfaidh ceanglais bhreise a bheith ábhartha le haghaidh cineálacha áirithe táirgí.

- V.1.1.3. Comhlíonfaidh na modhanna monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe prionsabail an Dea-Chleachtais Monaraíochta a chuirtear in oiriúint, i gcás inar gá, chun cineál sonrath na dtáirgí sin a léiriú. Tarraingeofar suas treoirlínte a bhaineann go sonrath le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe chun cineál sonrath a modha monaraíochta a léiriú i gceart.
- V.1.1.4. De réir cineál sonrath táirge nuatheiripe, d'fhéadfadh rioscaí sonracha a bheith ag baint le húsáid an táirge. Sainaitheofar na rioscaí sin trí mhodheolaíocht próifílithe rioscaí a chur i bhfeidhm chun na rioscaí is gné dhílis den táirge sonrath a shainaitheint chomh maith leis na tosca riosca a chuireann leis na rioscaí sin. Sa chomhthéacs sin, chuimseofaí le rioscaí aon éifeacht neamhfhabhrach a d'fhéadfaí a chur i leith úsáid an táirge nuatheiripe is cás leis an spriocphobal agus/nó leis an úsáideoir, leis an tomhaltóir, agus/nó leis an gcomhshaol. Féadfar an fhorbairt iomlán a chuimsiú san anailís ar rioscaí. Cuimsítear leis na tosca riosca is féidir a bhreithniú bunús an ábhair tosaigh (cealla etc.), an mód gníomhaíochta san ainm (iomadú, tosú ar fhreagairt imdhíonachta, buaine sa chorp, etc.), leibhéal ionramhála ceall (mar shampla, an modh monaraíochta), cónascadh na substaintí gníomhaí le móilíní bithghníomhacha nó ábhair struchtúracha, fairsinge na hinniúlachta macasamhlúcháin de víris nó de mhicrorgánaigh a úsáidtear *in vivo*, leibhéal comhtháthaithe seicheamh aigéad núicléasach nó géinte sa ghéanóm, an fheidhmiúlacht fhadama, an riosca oncaigéineach, na héifeachtaí nár bhain an sprioc amach, agus an mód tabhartha nó úsáide.
- V.1.1.5. Bunaithe ar an meastóireacht ar an bhfaisnéis faoi na rioscaí agus na tosca riosca a shainaitheintear, bunófar próifíl shonrath de gach riosca ar leith a bhaineann le táirge sonrath agus féadfar í a úsáid lena dhearbhu cén chaoi a dtugann an tacar sonraí a sholáthraítear na dearbhuithe riachtanacha maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht agus le húdar a thabhairt leis sin agus go bhfuil sé leormhaith chun tacú le hiarratas ar údarú margaíochta, go háirithe le haghaidh na ngnéithe sin de tháirgí nuatheiripe atá thar an eolas atá ann faoi láthair.
- V.1.1.6. Féadfar cur chun feidhme beart nó staidéar iarúdaraithe a bhreithniú ar bhonn cás ar chás chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí sna sonraí nó éiginnteachtaí tráth údaithe an táirge. Chun comharthaí luatha nó moillithe de fhrithghníomhartha díobhálacha a bhrath, chun iarmhairtí cliniciúla de na frithghníomhartha sin a chosc agus chun cóireáil thráthúil a áirithiú agus chun faisnéis a fháil ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht fhadéarmach táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, tabharfar mionsonraí i bplean bainistithe riosca ar na bearta a bheartaítear chun an obair leantach sin a áirithiú.
- V.1.1.7. Maidir le haon táirge nuatheiripe, go háirithe na táirgí siúd a mheastar gur réimse nuaghinte iad sa tréidliacht, moltar comhairle na Gníomhaireachta a lorg go tráthúil roimh shainchomhad an údaithe margaíochta a chur isteach chun an táirge a aicmiú, an struchtúr comhaid infheidhme a chinneadh, agus faisnéis ábhartha a fháil ar an tacar sonraí breise a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun tacú le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.
- V.1.2. **Ceanglais cháilíochta**
- V.1.2.1. De ghnáth, cuirfeadh isteach tuairisc ar an gcomhdhéanamh, an modh monaraíochta, comhsheasmhacht an táirgthe, rialuithe ar ábhair thosaigh, rialuithe a chuirtear chun feidhme le linn an mhodha monaraíochta, tástáil ar an táirge críochnaithe lena n-áirítear cur chun feidhme tástáil gníomhaíochta nó cainníochtú den substaintí ghníomhach agus sonraí cobhsaíochta.
- V.1.2.2. De ghnáth, beidh na ceanglais maidir le sonraí i dtaca le monaraíocht agus tástáil ar tháirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe de bhunús bitheolaíoch agus a aicmítear mar tháirge bitheolaíoch nó mar tháirge imdhíoneolaíoch i gcomhréir leo siúd le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch (mar a thugtar tuairisc orthu i gCuid III den Iarscríbhinn seo) lena n-áirítear an gá le tástáil neartúlachta ábhartha. D'fhéadfaí go mbeadh ceanglais bhreise infheidhme i gcásanna áirithe, mar shampla cealla agus comhstruchtúir DNA veicteora.
- V.1.2.3. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe a chruthaítear le sintéis cheimiceach, is iad na ceanglais maidir le sonraí atá infheidhme i leith táirgí íocshláinte tréidliachta seachas táirgí bitheolaíoch (mar a thugtar orthu i gCuid II den Iarscríbhinn seo) a bhíonn infheidhme de ghnáth. D'fhéadfaí go mbeadh ceanglais bhreise infheidhme i gcásanna áirithe, mar shampla measúnacht neartúlachta ábhartha.

### V.1.3. **Ceanglais sábháilteachta**

- V.1.3.1. Ag brath ar chineál an táirge agus a úsáid bheartaithe, d'fhéadfadh sonraí breise a bheith ábhartha chun meastóireacht a dhéanamh ar an tsábháilteacht don sprioc-ainmhí, don úsáideoir, don tomhaltóir nó don chomhshaol de réir mar a chinntear in anailís riosca i ngach cás.
- V.1.3.2. Cuirfear ceanglais Threoir 2001/18/CE san áireamh i gcás ina bhféadfadh an t-ainmhí a gcuirtear cóireáil air teacht chun a bheith ina orgánach géinmhodhnaithe. Cé go mbaineann Treoir 2001/18/CE le táirgí críochnaithe ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe, tá sé ar an treoir theicniúil is fearr atá ann faoi láthair maidir leis na sonraí riachtanacha a liostú. Go háirithe, príomh-shaincheist is ea ráta comhtháthaithe DNA i ngaiméití (in-tarchurtha don sliocht ar an gcaoi sin) nó tarchur féideartha na gceall géinmhodhnaithe don sliocht. Sonrófar freisin nach bhfuil an fhadhb seo go díreach mar an gcéanna agus ainmhithe coimhdeachta agus bia-ainmhithe (táirgí ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe á n-ithé ag daoine) á gcur san áireamh.
- V.1.3.3. Maidir le substaintí a bhfuil sé beartaithe iad a chomhtháthú sa ghéanóm nó an géanóm a mhodhnú leo, déanfar tástálacha chun meastóireacht a dhéanamh ar an riosca de mhodhnuithe nár bhain an sprioc amach agus/nó de shó-ghineas ionlocach.

### V.1.4. **Ceanglais éifeachtúlachta**

- V.1.4.1. Tá difríochtaí idir na ceanglais maidir le sonraí i dtaca leis an éifeachtúlacht ag brath go príomha ar na tásca a bheartaítear don úsáid sa spriocspeiceas. Ag brath ar aicmiú an táirge nuatheiripe agus ar an úsáid a bheartaítear sa spriocspeiceas, d'fhéadfadh na ceanglais éifeachtúlachta a leagtar amach i gCodanna II nó III a bheith infheidhme maidir le táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe.
- V.1.4.2. Tacófar leis na tásca a mhaítear le sonraí iomchuí sa spriocspeiceas.

### V.1.5. **Ceanglais shonracha maidir le sonraí le haghaidh cineálacha áirithe táirgí nuatheiripe**

#### V.1.5.1. **Prionsabail**

- V.1.5.1.1. Agus sainiúlachtaí táirgí nuatheiripe á gcur san áireamh, d'fhéadfaí gurbh iomchuí ceanglais shonracha de bhreis ar na ceanglais chaighdeánacha maidir le meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht.
- V.1.5.1.2. Cuirtear i dtábhacht sna ranna seo a leanas ceanglais shonracha atá le cur san áireamh maidir le cineál áirithe táirgí nuatheiripe. Léirítear leis na ceanglais shonracha sin a bhunaítear maidir le cineál áirithe táirge nuatheiripe liosta neamh-uileghabhálach de cheanglais a bhféadfaí gur ghá iad a chur in oiriúint don táirge sonrach lena mbaineann ar bhonn cás ar chás agus bunaithe ar anailís riosca.
- V.1.5.1.3. I ngach cás agus go háirithe maidir le nuatheiripí a meastar gur teiripí nuaghinte iad i réimse na tréidliachta, beidh ar iarratasóirí staid reatha an eolais íocshláinte tréidliachta agus an treoraíocht eolaíoch arna foilsíú ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún a chur san áireamh, i gcomhréir le Cuid I den Iarscríbhinn seo.

#### V.1.5.2. **Táirgí íocshláinte tréidliachta géinteiripe**

- V.1.5.2.1. Is táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha iad táirgí géinteiripe ina bhfuil substaint ghníomhach ina bhfuil aigéad núicléasach athchuingreach, nó atá comhdhéanta d'aigéad núicléasach athchuingreach, a úsáidtear in ainmhithe nó a thugtar dóibh chun seicheamh géiniteach a rialáil, a dheisiú, a ionadú, cur leis, nó é a scriosadh. Baineann a n-éifeacht theiripeach, phróifíolacsach nó dhiagnóiseach go díreach leis an seicheamh aigéid núicléasaigh athchuingrigh atá iontu, nó le táirge léiriú na géine den seicheamh sin.
- V.1.5.2.2. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:
- soláthrófar faisnéis ar na hábhair tosaigh go léir a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú, lena n-áirítear na táirgí atá riachtanach do mhodhnú géiniteach ceall, mar is infheidhme, saothrú agus caomhnú na gceall géinmhodhnaithe ina dhiaidh sin, agus easpa fhéideartha céimeanna íonúcháin á gcur san áireamh;
  - maidir le táirgí ina bhfuil miocrorgánach nó víreas, soláthrófar sonraí ar an modhnú géiniteach, anailís ar sheicheamh, maolú nimhneachta, trópacht le haghaidh fíocháin shonracha agus cineálacha sonracha ceall, spleáchas timthrialla cille an mhicrorgánaigh nó an víris, pataigineacht agus saintréithe an mháthar-thréithchineáil;

- (c) tabharfar tuairisc ar eisíontais a bhaineann le próisis agus ar eisíontais a bhaineann le táirgí sna ranna ábhartha den sainchomhad agus go háirithe éilleáin víris atá inniúil ar mhacasamhlú más rud é go ndeantar an veicteoir le bheith neamhinniúil ar mhacasamhlú;
- (d) maidir le plasmaidí, déanfar cainníochtú ar na foirmeacha plasmaide difriúla ar feadh sheilfré an táirge;
- (e) maidir le cealla géimhrodnaithe, déanfar tástáil ar shaintréithe na gceall roimh an modhnú géiniteach agus ina dhiaidh, agus roimh aon nós imeachta reoite/stórála agus ina dhiaidh. Maidir le cealla géimhrodnaithe, de bhreis ar na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta maidir le táirgí íocshláinte teiripe cille agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin;
- (f) is gá ionsánna neamh-spríocdhírithé (a mbíonn, mar shampla, siadaí/aipse, mífheidhmíthe meitibileacha ina dtoradh orthu) agus só-ghineas ionlocach agus géineatocsaineacht (ionsá gnéithe géiniteacha agus léiriú próitéiní modhnaithe DNA mar mheáin iompair fo-iarsmaí géineatocsaineacha) sa spriocspeiceas a chur san áireamh;
- (g) soláthrófar staidéir tarchurtha geirmlíne, ach amháin mura bhfuil údar leis.

### V.1.5.3. **Míochaine athghiniúnach, innealtóireacht fíochán agus táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe cille**

- V.1.5.3.1. Meastar go gcuimsítear le cógais athghiniúnacha réimse fairsing táirgí agus teiripí a bhfuil mar chuspóir ginearálta acu feidhmeanna a thabhairt ar ais. Áirítear leis na cógais sin teiripí cillbhunaithe lena n-áirítear táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin.
- V.1.5.3.2. Is táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch a iad táirgí íocshláinte tréidliachta teiripe ceall ina bhfuil cealla nó fíocháin, nó atá comhdhéanta de chealla nó d'fhíocháin, a bhí faoi réir ionramháil shubstaintiúil ó thaobh cineáil nó feidhme de lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíoch, feidhmeanna fiseolaíoch nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d'fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach céanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir. Cuirtear i láthair go bhfuil airíonna acu, nó go n-úsáidtear iad in ainmhithe nó go dtugtar iad d'ainmhithe, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán nó chun fíochán a athghiniúint, a dheisiú nó a ionadú.
- V.1.5.3.3. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:
  - (a) soláthrófar faisnéis achoimre ar sholáthar agus ar thástáil an fhíocháin agus na gceall ainmhíoch a úsáidtear mar ábhair thosaigh. Má úsáidtear cealla nó fíocháin míshláintiúla mar ábhair thosaigh, tabharfar údar lena n-úsáid;
  - (b) tabharfar aghaidh ar an inathraitheacht fhéideartha a thugtar isteach trí na fíocháin agus na cealla ainmhíoch mar chuid de bhailíocht an mhodha monaraíochta, saintréithriú na substainté gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, forbairt measúnachtaí, leagan amach sonraíochtaí agus cobhsaíochta;
  - (c) maidir le modhnú géiniteach na gceall, beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla a shonraítear le haghaidh táirgí géinteiripe;
  - (d) soláthrófar faisnéis ábhartha maidir le saintréithriú an phobail ceall nó an mheascáin ceall i dtéarmaí céannachta, íonachta (mar shampla gníomhaithe coimhthíochacha agus éilleáin cheallacha), inmharthanacht, neartúlacht, crómasómeolaíocht, siadaighineacht agus oiriúnacht don úsáid íocshláinte bheartaithe. Léireofar cobhsaíocht ghéiniteach na gceall;
  - (e) déanfar imscrúdú ar thionchar agus ar idirghníomhuithe aon chomhpháirte ar dócha go n-idirghníomhóidh sí (go díreach nó mar thoradh ar dhíghrádú nó ar mheitibileacht) leis an tsubstaint ghníomhach;
  - (f) i gcás ina bhfuil struchtúr tríthoiseach ina chuid den fheidhm a bheartaítear, beidh an staid difreála, eagrúchán struchtúrach agus feidhmiúil na gceall agus, i gcás inarb infheidhme, an mhaitrís eachtarcheallach a ghníofar ina gcuid den saintréithriú le haghaidh na dtáirgí cillbhunaithe sin.

#### V.1.5.4. Táirge íocshláinte tréidliachta a dheartar go sonrach le haghaidh teiripe bhaictéarafagach

- V.1.5.4.1 . Is víris iad baictéarafagaigh a bhíonn ag brath ar óstaigh bhaictéaracha le hiomadú agus gníomhaíonn siad ar bhealach an-sonrach ar thréithchineálacha baictéaracha áirithe. Féadfar teiripe bhaictéarafagach a úsáid mar mhalairt ar antaibheathaigh, mar shampla. De ghnáth, cuimsítear le baictéarafagach géanóm ina bhfuil DNA nó RNA aon ribe amháin nó dhá ribe, atá imchochlaithe le caipsid phróitéine. I ngeall ar éagsúlacht na spriocanna beartaithe don chóireáil agus sainiúlacht na mbaictéarafagach, ní mór an thréithchineál oiriúnach baictéarafagaigh a roghnú le haghaidh an thréithchineáil baictéarafagaigh is cúis le galar ar bhonn cás ar chás don ráig ghalair ar leith.
- V.1.5.4.2 Féadfar de ghnáth cáilíocht agus cainníocht na mbaictéarafagach atá le húsáid sa táirge críochnaithe a athrú. Dá bhrí sin, ní hiondúil go mbeidh ann do chomhdhéanamh seasta cáilíochtúil agus cainníochtúil baictéarafagach mar ní mór na baictéarafagaigh a chur in oiriúint ar bhonn leanúnach. Bunaithe air sin, ní mór síolstoc baictéarafagach a bhunú agus a choinneáil ar bun (inchomparáide le cur chuige bunaithe ar thréithchineálacha iolracha).
- V.1.5.4.3. Más féidir, déanfar baictéarafagaigh chomh maith le baictéir óstaigh/máistir-chillbhainc don mhonaraíocht a tháirgeadh bunaithe ar chóras máistirshíl. Soláthrófar deimhniú gur baictéarafagach líseasach é an baictéarafagach a úsáidtear.
- V.1.5.4.4. Léireofar ar gach máistirshíol an easpa géine/géinte frithsheasmhachta agus an easpa géinte ina bhfuil códú le haghaidh tosa nimhneachta.
- V.1.5.4.5. Bainfidh an tásca le cóireáil phróifíolacsach, mheitifíolacsach agus/nó theiripeach ar ionfhabhtú nó galar ionfhabhtaíoch sonrach amháin nó níos mó. Baineann éifeachtúlacht na cóireála le gníomhaíocht líseasach na mbaictéarafagach lena dtugtar don ghníomhaíocht bhaictéiricídeach ar na baictéarafagaigh sin sainiúlacht don thréithchineál baictéarach lena mbaineann.
- V.1.5.4.6. Tabharfar tuairisc ar an modhnú géiniteach i gcás baictéarafagaigh ghéinmhodhnaithe.

#### V.1.5.5. Táirgí íocshláinte tréidliachta ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí

- V.1.5.5.1. Breathnaítear ar nanaitheicneolaíochtaí go príomha mar theicneolaíocht chun iompróirí a ghiniúint le haghaidh substaintí a shintéisítear go ceimiceach ach d'fhéadfaidís a bheith ina n-iompróirí de shubstaintí bitheolaíocha freisin. D'fhéadfadh sé go bhféadfaí nanacháithníní a úsáid chun an seachadadh substaintí ar intuaslaghacht íseal nó comhdhúile tocsaineacha a rialú.
- V.1.5.5.2. Baineann an “nanaitheicneolaíocht” le dearadh, saintréithriú, agus táirgeadh nana-ábhar trí chruth agus méid a rialú ar an nanascála (suas le thart ar 100 nm).
- V.1.5.5.3. Meastar go bhfuil dhá thoise nó níos mó ag nanacháithníní ar an nanascála.
- V.1.5.5.4. I réimse na tréidliachta, tá nanacháithníní le haghaidh córas tugtha cógas ábhartha mar “tháirgí ag eascairt as nanaitheicneolaíochtaí”: déantar nanacháithníní a chomhchuingiú le substaintí chun na hairíonna cógaschín-éiteacha agus/nó cógasdinimiciúla a athrú. Déantar drugaí mRNA a imchochlú i gcórais seachadta nanacháithníní.
- V.1.5.5.5. De bhreis ar na ceanglais cháilíochta maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:
- dearbhfófar méid-dáileachán na gcáithníní;
  - úsáidfean tástáil *in vitro* oiriúnach dá bhfeidhm agus dá n-inniúlacht seachadta fhéideartha (más rud é go n-úsáidfean iad mar an córas tugtha cógas).
- V.1.5.5.6. Maidir le sábháilteacht, d'fhéadfadh na cineálacha guaise a thugtar isteach mar thoradh ar nanacháithníní a úsáid le haghaidh tabhairt cógas a bheith thar na guaiseacha traidisiúnta de bharr ceimiceán i mairtrís seachadta traidisiúnta. Dá bhrí sin, cuirfean na gnéithe seo a leanas san áireamh maidir le sábháilteacht:
- D'fhéadfadh na nanacháithníní le haghaidh tabhairt na gcógas dul i bhfeidhm ar thocsaineacht an táirge íocshláinte. Tá tocsaineacht na substainte gníomhaí ríthábhachtach don táirge, ach cuirfean san áireamh freisin tocsaineacht an nanacháithnín chun an cógas a thabhairt, mar d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le rioscaí sonracha (ceirtleáin, cíteatocsaineacht), d'fhéadfaidís eisíontais a thabhairt isteach mar thoradh ar asúchán, d'fhéadfaidís ábhair thocsaineacha a ghiniúint mar thoradh ar dhíghrádú nó intuaslagú, nó d'fhéadfaí iad a aistriú trí bhacainn fhiseolaíoch (bacainn haemait-enceifealain, bacainn fhéatach-phlacanteach, cillscannáin agus scannáin núicléacha, etc.). Sa chomhthéacs seo:

- (i) i gcás ina dtrasnaítear bacainní fiseolaíocha, déanfar tionchar na nanacháithníní maidir le tabhairt cógas ar an orgán comhfhreagrach nó na horgáin chomhfhreagracha a imscrúdú;
  - (ii) déanfar tionchar ceirtleán a imscrúdú sna sprioc-orgáin dhifriúla, agus díreofar go háirithe ar an riosca eambólachta sna fuileadáin níos lú;
  - (iii) d'fhéadfaí saincheisteanna sábháilteachta na nanacháithníní don tabhairt cógas a nascadh le héifeacht charnach, próifíl díghrádúcháin nó marthanacht sa chorp lena mbaineann éifeachtaí diúltacha ar fheidhmeanna na sprioc-orgán;
  - (iv) d'fhéadfaí saincheisteanna sábháilteachta a bhrath ar leibhéal na gceall freisin. D'fhéadfadh sé tarlú nach mbeadh sé ar chumas na gceall na nanacháithníní a aistrítear tríd an gciillscannán a dhíothú, rud is cúis le cíteatocsaineacht go háirithe trí ionduchtú struis ocsaídiúcháin. Beifear in ann leis na measúnachtaí tocsaineolaíochta atá le cur chun feidhme measúnú a dhéanamh ar an gcíteatocsaineacht sin agus ar ghnéithe gaolmhara, amhail giniúint saorfhreamhacha tocsaineacha agus bithmharthanacht.
- (b) D'fhéadfadh próifíl tocsaineolaíochta na substaintí gníomhacha i nanacháithníní don seachadadh cógas a bheith difriúil mar d'fhéadfaí iad a dháileadh sna horgáin inmheánacha éagsúla ar bhealaí difriúla (intuaslagthacht dhifriúil i maitrísí bitheolaíoch), nó toisc go bhféadfaidís bacainní bitheolaíoch éagsúla sa chorp a thrasnú gan choinne, amhail bacainn na hinchinne.
  - (c) D'fhéadfaí gur mheasa na fo-iarsmaí a bhaineann leis na substaintí gníomhacha nuair a sheachadtar le nanacháithníní iad.
  - (d) Aithníodh saincheisteanna sábháilteachta imdhíonachta amhail tocsaineacht imdhíonachta (dochar díreach do chealla imdhíonacha), spreagadh imdhíonachta, sochtadh imdhíonachta agus imdhíon-mhodhnúchán (amhail gníomhachtú comhlánach, athlasadh, gníomhachtú na himdhíonachta inbheirthe nó oiriúnaitheach) le haghaidh nanaimhíochainí cheana féin.
  - (e) Cuirfear san áireamh cumas nanacháithníní a bheith ina gcúis le frithghníomhuithe athlastacha nó ailléirgeacha. D'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar an gcumas dul isteach san fhuil agus frithghníomhuithe ailléirgeacha a spreagadh téachtadh ionsoithíoch scaipthe nó fibrinealú mar aon le hiarmhairtí breise amhail trombóis. Seiceálfar heamat-chomhoiriúnacht na nanacháithníní dá bhrí sin.

#### V.1.5.6. Táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA

- V.1.5.6.1. Féadfar táirgí frithbhríche agus teiripe trasnaíochta a ghiniúint le sintéis nó trí theicnící athchuingreacha.
- V.1.5.6.2. RNA aon ribe amháin is ea RNA frithbhríoch atá comhlántach le teachtaire RNA códaithe próitéine lena ndéanann sé hibridiú, agus ar an gcaoi sin cuireann sé bac ar a aistriú ina phróitéin.
- V.1.5.6.3. Próiseas bitheolaíoch is ea trasnaíocht RNA ina gcuireann móilíní RNA bacainn ar léiriú nó aistriú géine trí mhóilíní mRNA spriocdhírthe a neodrú.
- V.1.5.6.4. De bhreis ar na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach i gCodanna II nó III, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:
  - (a) ní mór an méid íosta deighleog RNA de réir toirte a dhearbhu mar chuid de thástálacha rialaithe ar an táirge críochnaithe, mar aon lena dheimhniú go bhfuil na deighleoga RNA sa seicheamh ceart;
  - (b) maidir le táirgí teiripe frithbhríche áirithe a thagann faoi Roinn II den Iarscríbhinn seo, d'fhéadfaí go mbeadh gá le bithmheasúnacht neartúlachta le haghaidh na tástála scaoilte;
  - (c) cuimseofar le staidéir chobhsaíochta tástáil chun faireachán a dhéanamh ar ráta díghrádaithe na ndeighleog RNA le himeacht ama;
  - (d) maidir le táirgí teiripe frithbhríche RNA, tabharfar aghaidh ar na héifeachtaí díobhálacha féideartha i ngeall ar nascadh a bhain nó nár bhain an sprioc amach chomh maith le héifeachtaí díobhálacha féideartha nach mbaineann le teiripe fhrithbhríoch i ngeall ar bhailiú, freagairtí réamh-athlastacha agus nascadh aptaiméire, mar shampla;
  - (e) maidir le táirgí teiripe trasnaíochta trí mheán RNA (RNAi), tabharfar aghaidh ar éifeachtaí díobhálacha féideartha na trasnaíochta nár bhain amach an sprioc (i ngeall ar an ribe dhearfach RNAi), mar aon leis an bhféidearthacht go bhféadfaí an bhacainn idir an fhuil agus an inchinn a thrasnú, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le neamhoird de chuid lárchóras na néaróg;
  - (f) maidir le táirgí teiripe frithbhríche RNA agus teiripe trasnaíochta RNA a bheartaítear don ghéinteiripe, cuirfear san áireamh na ceanglais maidir le táirge íocshláinte tréidliachta géinteiripe.

## V.2. Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne

Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta áirithe agus de mhaolú ar Roinn IIIb, Cuid 2, tugtar isteach coincheap an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne.

### V.2.1. Prionsabail

V.2.1.1. Chun críche na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha cháilíochta uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina gcuid den táirge íocshláinte tréidliachta. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na vacsaíní comhcheangailte a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaráithe margaíochta céanna isteach.

V.2.1.2. Tá sé roghnach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a úsáid. I gcás vacsaíní comhcheangailte, sonrú an antaigin/na hantaiginí vacsaíne atá le cur san áireamh i Máistirchomhd Antaiginí Vacsaíne nó Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne agus beidh gá le Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ar leith le haghaidh gach ceann díobh.

V.2.1.3. Comhlíonfaidh tíolacadh agus formheas Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne an treoraíocht ábhartha arna foilsíú ag an nGníomhaireacht.

### V.2.2. Ábhar

Beidh sa Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne an fhaisnéis i gCuid V.2.2.1 go Cuid V.2.3.3 a bhaintear ó na ranna ábhartha de Chuid 1 (Achoimre ar an sainchomhad) agus de Chuid 2 (Doiciméadacht cháilíochta) mar a leagtar amach i Roinn IIIb den Iarscríbhinn seo:

#### V.2.2.1. Achoimre ar an sainchomhad (Cuid 1)

Tabharfar ainm agus seoladh an mhonaróra nó na monaróirí agus an láithreáin nó na láithreán a mbeidh baint acu le céimeanna difriúla na monaraíochta agus an rialaithe ar an tsubstaint ghníomhach, mar aon le cóipeanna de na húdaráithe monaraíochta comhfhreagracha.

#### V.2.2.2. Sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla na gcomhábhar (Cuid 2.A)

Soláthrófar ainm cruinn iomlán na substainte gníomhaí (mar shampla, tréithchineál víris nó baictéir, antaigin), ar an gcaoi chéanna is a luaitear é in aon táirge críochnaithe. Sonrófar faisnéis ar fhorbairt táirge atá ábhartha don tsubstaint ghníomhach.

#### V.2.2.3. Tuairisc ar an modh monaraíochta (Cuid 2.B)

Soláthrófar tuairisc ar an modh monaraíochta don tsubstaint ghníomhach lena n-áirítear bailíochtú na n-eochairchéimeanna táirgthe agus údar, más ábhartha, le haon stóras inmheánach a bheartaítear. Maidir le vacsaíní díghníomhaithe, soláthrófar sonraí atá ábhartha do chéim an díghníomhaithe, lena n-áirítear bailíochtú phróiseas an díghníomhachtú.

#### V.2.2.4. Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu (Cuid 2.C)

V.2.2.4.1. Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2C agus atá ábhartha don tsubstaint ghníomhach.

V.2.2.4.2. Soláthrófar faisnéis ar an tsubstaint ghníomhach (mar shampla, tréithchineál den víreas/de na baictéir), ar an tsubstáit nó ar na substáití (cealla, meán saothrúcháin) agus ar na hamhábhair go léir (pharmacopoeia nó neamh-pharmacopoeia, bhitheolaíochta nó neamh-bhitheolaíochta) a úsáidtear i dtáirgeadh na substainte gníomhaí.

V.2.2.4.3. Áireofar sa sainchomhad na sonraíochtaí, faisnéis faoi na próisis a chuirtear chun feidhme agus leis na tástálacha atá le déanamh i ndáil le rialú cáilíochta na mbaisceanna uile ábhar tosaigh agus na torthaí a bheidh ar bhaisc le haghaidh na gcomhpháirteanna go léir arna n-úsáid.

V.2.2.4.4. Soláthrófar measúnú riosca maidir le TSE agus gníomhaithe coimhthíochta (EA), i gcás inarb infheidhme. Maidir leis na spriocspeicis a choinnítear le haghaidh na dtáirgí críochnaithe lena dtagraítear don Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne, tá sé lena shonrú go ndéanfar iad a bhreithniú le haghaidh measúnú riosca TSE agus EA. Féadfar rabhaidh nó srianta úsáide a thabhairt isteach ar leibhéal an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne ag brath ar an bhfaisnéis a chuirtear i láthair, rud a d'fhéadfaí a mhaolú i rith na hanailíse riosca ar leibhéal an táirge chríochnaithe.

V.2.2.4.5. Más rud é go bhfaightear an tsubstaint ghníomhach le teicnící athchuingreacha, soláthrófar na sonraí ábhartha comhfhreagracha go léir ar an víreas géinmhodhnaithe nó ar na baictéir ghéinmhodhnaithe.



- V.2.2.5. Tástálacha rialaithe le linn an mhodha monaraíochta (Cuid 2.D)  
Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2D le haghaidh na dtástálacha rialaithe le linn próisis a dhéantar le linn mhonarú na substainte gníomhaí, lena n-áirítear bailíochtuithe d'eocharthástálacha rialaithe agus, más ábhartha, aon stóras idirmheánach a bheartaítear (roimh an gcumasc).
- V.2.2.6. Comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc (Cuid 2.F)  
Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2F maidir le léiriú na comhsheasmhachta i monarú na hantaigine.
- V.2.2.7. Cobhsaíocht (Cuid 2.G)  
Beidh feidhm ag na ceanglais chaighdeánacha a dtugtar tuairisc orthu i Roinn IIIb.2G maidir le léiriú a thabhairt ar chobhsaíocht na hantaigine agus, i gcás inarb ábhartha, aon stóras idirmheánach.
- V.2.3. Meastóireacht agus deimhniú
- V.2.3.1. Maidir le vacsaíní ina bhfuil antaigin(í) vacsaíne nua i gcás nach ann d'aon Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne cheana féin, soláthróidh an t-iarratasóir don Ghníomhaireacht sainchomhad iomlán iarratais ar údarú margaíochta lena n-áirítear na Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne go léir a chomhfhreagraíonn do gach antaigin vacsaíne aonair dá mbeartaítear Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a úsáid. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar gach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh gach Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Aontais.
- V.2.3.2. Beidh feidhm ag Cuid V.2.3.1 freisin maidir le gach vacsaín, ina bhfuil teaghlaim nua d'antaiginí vacsaíne, gan beann ar cibé acu an bhfuil nó nach bhfuil aon cheann amháin nó níos mó de na hantaiginí vacsaíne sin le fáil i vacsaíní atá údaraithe san Aontas cheana féin.
- V.2.3.3. Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne le haghaidh vacsaín a údaráítear san Aontas faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Ghníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Aontais.
- V.3. **Sainchomhad ilchineálach**
- V.3.1. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochá áirithe agus de mhaolú ar fhorálacha Roinn IIIb, Cuid 2, tugtar isteach an coincheap de shainchomhad il-tréithchineálach.
- V.3.2. Ciallaíonn sainchomhad il-tréithchineálach sainchomhad aonair ina bhfuil na sonraí ábhartha chun measúnú eolaíoch uathúil críochnúil a dhéanamh ar na roghanna difriúla tréithchineálacha nó teaglamaí il-tréithchineálacha lenar féidir vacsaíní in aghaidh víris nó baictéir atá malartach maidir le hantaiginí ar a bhfuil athruithe tapa nó minice i gcomhdhéanamh an fhoirmilthe vacsaíne de dhíth chun éifeachtúlacht a áirithiú maidir leis an staid eipidéimeolaíoch atá ann. De réir na staid eipidéimeolaíche ina mbeartaítear an vacsaín a úsáid, d'fhéadfaí roinnt tréithchineálacha a roghnú ina measc siúd a áirítear sa sainchomhad chun táirge deiridh a fhoirmliú.
- V.3.3. Baineann gach sainchomhad il-tréithchineálach le speiceas amháin víris, géineas amháin de bhaictéir nó veicteoir amháin galair áirithe, agus leis sin amháin; ní fhéadfar meascáin de víris éagsúla a bhaineann le teaghlaigh, géinis speicis nó baictéir dhifriúla a bhaineann le finte nó le géinis dhifriúla a fhorhreas i gcomhthéacs sainchomhad il-tréithchineálach.
- V.3.4. Maidir le hiarratais nua le haghaidh sainchomhaid il-tréithchineálacha d'údaruithe margaíochta i gcás nach ann cheana féin d'aon vacsaín il-tréithchineálach údaraithe le haghaidh víreas/baictéar/galar áirithe, deimhneoidh an Ghníomhaireacht incháilitheacht do chur chuige an tsainchomhaid il-tréithchineálaigh sula gcuirfear isteach an t-iarratas.
- V.3.5. Comhlíonfaidh tíolacadh sainchomhad il-tréithchineálach an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.
- V.4. **Teicneolaíocht ardáin vacsaíne**
- V.4.1. Prionsabail

- V.4.1.1 . Is é is teicneolaíocht ardáin vacsaíne ann bailiúchán teicneolaíochtaí a bhfuil i bpáirt acu úsáid iompróra “crainn taca” nó veicteora a modhnaítear é le hantaigin dhifriúil nó le sraith dhifriúil antaiginí le haghaidh gach vacsaíne a dhíorthaítear ón ardán. Cuimsítear leis sin ardáin phróitéin-bhunaithe (cáithníní atá cosúil le vireas), ardáin vacsaíne DNA, ardáin bunaithe ar mRNA, macasamhaileáin (RNA féinmhacasamhlaithe) agus vacsaíní víreasacha agus veicteora bhaictéaraigh, ach d’fhéadfaí nithe eile a chuimsiú leis freisin.
- V.4.1.2. Maidir le hiarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta a mhonaraítear bunaithe ar theicneolaíochtaí ardáin vacsaíne, meastar iad mar a bheith incháilithe do cheanglais laghdaithe maidir le sonraí. Tá sainchomhad iomlán de dhíth le haghaidh an chéad táirge ó mhonaróir bunaithe ar theicneolaíocht ardáin áirithe le haghaidh spriocspeiceas áirithe. Tráth a chuirtear isteach an chéad sainchomhad (iomlán) bunaithe ar an teicneolaíocht ardáin, féadfaidh an t-iarratasóir “Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin” a chur isteach i gcomhthráth lena gcuimsítear na sonraí go léir a bhaineann leis an ardán a bhfuil cinnteacht eolaíoch réasúnta ann ina leith go bhfanfaidh sé gan athrú gan beann ar an antaigin/na hantaiginí nó an ghéin/na géinte spéise a chuirtear leis an ardán. Beidh an cineál sonraí a chuirfear san áireamh sa Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin ag brath ar an gcineál ardáin.
- V.4.1.3. Nuair a dheimhneofar Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin, féadfar an deimhniú a úsáid chun na ceanglais sonraí ábhartha a chomhlíonadh in iarratais ina dhiaidh sin ar údaruithe margaíochta bunaithe ar an ardán céanna agus a mbeartaítear iad don spriocspeiceas céanna.
- V.4.2. Meastóireacht agus deimhniú
- V.4.2.1. Comhlíonfaidh tíolacadh Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin an treoraíocht ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh an Gníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar Máistirchomhad Teicneolaíochta Ardáin. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh reachtaíochta an Aontais le haghaidh an Máistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Aontais.
- V.4.2.2. Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin le haghaidh vacsaín a údaraítear san Aontas faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht.
- V.4.2.3. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Gníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíochta an Aontais le haghaidh an Máistirchomhaid Teicneolaíochta Ardáin.

## V.5 . Táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha údaraithe

### V.5.1 Cáilíocht (Cuid 2)

Beidh feidhm ag forálacha Roinn II.2. Cuid 2 leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 85(2) leis na modhnuithe seo a leanas.

### V.5.2 Téarmaíocht

Beidh ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit. Más ábhartha, cuirfear na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát ar fáil.

### V.5.3 Rialú ar ábhair thosaigh

Déanfar sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach a fhorlíonadh leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh, i.e., na hábhair go léir a úsáidtear lena n-áirítear amhábhair agus idirmheánaigh suas leis an gcaolú deiridh atá le cuimsiú sa táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach údaraithe críochnaithe, a bheidh ag gabháil leis an iarratas.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an mhodha monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe. I gcás ina bhfuil comhpháirt thocsaineach ann, rialófar í sin, más féidir, sa chaolú deiridh. Mura féidir é sin a dhéanamh de dheasca caolú ard, is gnách go rialófar an chomhpháirt thocsaineach ag céim níos luaithe. Tabharfar tuairisc iomlán ar gach céim den mhodh monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cuimsiú sa táirge críochnaithe.

I gcás ina mbaineann caoluithe leis an bpróiseas, déanfar na céimeanna caolaithe sin i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha a leagtar síos sa mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit.

#### V.5.4 **Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe**

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha críochnaithe. Tabharfaidh an t-iarratasóir údar iomchuí le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú. Má thugtar údar lena léiriú nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaithint agus/nó a mheasúnú, mar shampla mar thoradh ar a gcaolú sa táirge íocshláinte críochnaithe, léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán an mhodha monaraíochta agus caolaithe.

#### V.5.5 **Tástálacha cobhsaíochta**

Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe cobhsaí. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe nó go neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Mura féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de bharr mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a áireamh.

#### V.5.6 **Doiciméadacht sábháilteachta (Cuid 3)**

Beidh feidhm ag Cuid 3 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 4(10) den Rialachán seo leis an tsonraíocht seo a leanas, gan dochar d'fhorálacha Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún <sup>(7)</sup> maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de bhunadh ainmhíoch.

Tabharfar údar le haon fhaisnéis atá in easnamh, mar shampla tabharfar údar leis an bhfáth ar féidir tacú le leibhéal inghlactha sábháilteachta, fiú i gcás ina bhfuil cuid de na staidéir in easnamh.”

---

<sup>(7)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).”