

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/20 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Eanáir 2022

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bunú na rialacha agus na nósanna imeachta um chomhar idir na Ballstáit sa mheasúnú sábháilteachta ar thrialacha cliniúla

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 44(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, leagtar síos an creat dlíthiúil maidir le trialacha cliniúla a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine san Aontas chun a áirithiú go gcosnófar cearta na ndaoine is ábhar don triail (“rannpháirtithe”), a sábháilteacht agus a ndea-bhail, agus go mbeidh na sonraí a ghinfear iontaofa agus stóinseach. Go háirithe, cé gur ar urraitheoir na trialach cliniúla atá an fhreagracht fhoriomlán as sábháilteacht na rannpháirtithe a áirithiú, daingnítear an fhreagracht sin le maoirseacht bhreise ó na Ballstáit, lena n-áirítear trína gcomhar i measúnú sábháilteachta na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha.
- (2) Foráiltear le hAirteagail 42 agus 43 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 go bhfuil urraitheoir trialach cliniúla le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear sa triail chliniciúla a thuairisciú agus tuarascálacha sábháilteachta bliantúla a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (“an Ghníomhaireacht”) tríd an mbunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1) den Rialachán sin. Tá an Ghníomhaireacht chun an fhaisnéis a thuairiscítear faoi na forálacha sin a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann, Ballstáit atá le hoibriú i gcomhar i measúnú na faisnéise sin, in éineacht leis an gcoiste eitice atá freagrach, i gcás inarb iomchuí, i gcomhréir le hAirteagal 44 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.
- (3) Agus creat á leagan amach trí na rialacha maidir le comhar idir na Ballstáit a leagan síos sa mheasúnú ar fhaisnéis agus ar thuarascálacha a chuirtear isteach faoi Airteagail 42 agus 43 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, daingnítear comhchuibhiú sábháilteachta agus méadaítear an grinnscrúdú ar mhaoirseacht sábháilteachta san Aontas. Leis sin, dhaingneofaí sábháilteacht na rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla agus chuirfí le stóinseacht fheabhsaithe sonraí maidir le próifíl sábháilteachta táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus a substaintí gníomhacha comhfhreagracha.
- (4) Maoirseacht sábháilteacht ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i dtrialacha cliniúla nach n-údaráitear ach in aon Bhallstát amháin (substaintí gníomhacha aon-náisiúnta), substaintí gníomhacha i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear mar thagairt, lena n-áirítear mar *placebo*, agus substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte cúnata, ba cheart an mhaoirseacht sin a bheith lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo.
- (5) Chun comhar éifeachtach éifeachtúil a áirithiú idir na Ballstáit maidir le measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis agus ar thuarascálacha arna gcur isteach faoi Airteagail 42 agus 43 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, i gcás gach substainte gníomhaí a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ba cheart Ballstát a cheapadh chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis sin agus ar na tuarascálacha sin (“an Ballstát measúnaithe sábháilteachta”), ar bhonn comhroinnt chothrom an ualaigh oibre idir na Ballstáit agus ar bhonn na hoilteachta atá ann cheana a mhéid a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach áirithe.
- (6) Agus creimeadh na substaintí gníomhacha le linn na saolré forbartha á chur san áireamh agus toisc nach ndéanfar imscrúdú ach ar sciar de shubstaintí gníomhacha mar shubstaintí gníomhacha ilnáisiúnta san Aontas, ba cheart don Bhallstát tuairiscithe measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis sábháilteachta substainte gníomhaí aon-náisiúnta. Ba cheart na measúnuithe sin a dhéanamh an Ballstát tuairiscithe a thaifeadadh ar bhealach lena n-áirithítear trédhearcacht

⁽¹⁾ IO L 158, 27.5.2014, lch. 1.

agus le go mbeidh leanúnachas i gcás ina ndéantar substaint ghníomhach ilnáisiúnta de shubstaint ghníomhach a bhí aon-náisiúnta ar an gcéad dul síos, mar shampla tríd an triail chliniciúil a leathnú chun Ballstát eile a chumhdach nó i gcás inar údaraigh Ballstát eile triail chliniciúil a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach chéanna. A luaithe a bheidh substaint ghníomhach aon-náisiúnta ilnáisiúnta, ba cheart measúnú sábháilteachta comhordaithe a dhéanamh uirthi.

- (7) Ballstát tuairiscithe na chéad trialach cliniciúla inar úsáideadh an tsubstaint ghníomhach sin san Aontas, Ballstát dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, is é an Ballstát sin a threoraíonn roghnú an chéad Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta le haghaidh substaint ghníomhach don chomhar sábháilteachta. Ba cheart don Bhallstát tuairiscithe an Ballstát measúnaithe sábháilteachta a roghnú i gcás inar spéis le níos mó ná Ballstát amháin, nó i gcás nach spéis le Ballstát ar bith, a bheith ina Bhallstát measúnaithe sábháilteachta le haghaidh substaint ghníomhach.
- (8) Ba cheart na cúraimí a bhaineann leis an measúnú sábháilteachta a dháileadh go comhréireach ar na Ballstáit. Féadfaidh an t-ualach oibre a bhaineann le maoirseacht sábháilteachta ar shubstaint ghníomhach a bheith ag brath, i measc nithe eile, ar an eolas atá ann cheana maidir le sábháilteacht na substainte gníomhaí agus ar na hoiriúnuithe riosca a dhéanfar ar mhnicíocht na scagthástála agus ar mhéid na measúnuithe.
- (9) Chun dáileadh comhréireach na hoibre idir na Ballstáit a choinneáil thar thréimhse ama, ba cheart é a bheith indéanta, arna iarraidh sin don Bhallstát measúnaithe sábháilteachta bunaidh, ról an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta a aistriú nuair nach Ballstát lena mbaineann a thuilleadh é an Ballstát measúnaithe sábháilteachta in aon triail chliniciúil ina n-úsáidtear substaint ghníomhach nó nuair a éiríonn an t-ualach oibre a bhaineann le ról an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta díreireach ard i gcomparáid le hualach oibre na mBallstát eile. Mar sin féin, is gá leanúnachas an mheasúnaithe sábháilteachta a áirithiú tráth ar bith le linn phróiseas ath-roghnúcháin an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta.
- (10) Ba cheart do na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach mar fhrithghníomhartha díobhála tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta, agus ar fhaisnéis atá sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla, dá dtagraítear in Airteagail 42 agus 43 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Nuair a eascraíonn ceisteanna sábháilteachta as na measúnuithe sin, ba cheart don Bhallstát measúnaithe sábháilteachta moltaí ginearálta a mhéid a bhaineann le sábháilteacht na substainte gníomhaí a ullmhú do na Ballstáit tuairiscithe agus do na Ballstáit atá páirteach i dtrialacha cliniciúla lena mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin. Cuireann sé sin ar a gcumas do na mBallstáit tuairiscithe ábhartha agus do na mBallstát lena mbaineann bearta ceartaitheacha atá iomchuí agus comhréireach a dhéanamh mar aon le gníomhaíochtaí eile le haghaidh maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, nuair is gá sin.
- (11) Ina theannta sin, féadfaidh na Ballstáit tuairiscithe a machnamh a dhéanamh ar an mBallstát measúnaithe sábháilteachta a thabhairt isteach i measúnú na n-iarrais ar mhodhnuithe substaintiúla ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht, arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 16 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. D'fhéadfadh impleachtaí a bheith ag modhnuithe substaintiúla ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht ar thuarthacht frithghníomhartha díobhála tromchúiseacha a chinneadh agus, mar iarmhairt air sin, ar fhrithghníomhartha díobhála tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú. Chun tuarthacht frithghníomhartha díobhála tromchúiseacha i ndáil le táirge íocshláinte imscrúdaitheacha a chinneadh, dá bhrí sin, is iomchuí cur chuige comhchuibhithe a bhunú i leith measúnú sábháilteachta agus úsáid á baint, mar bhonn, as doiciméad tagartha coiteann. Leanfaidh an Ballstát tuairiscithe agus na Ballstáit lena mbaineann de bheith freagrach as measúnú a dhéanamh ar aon mhodhnú substaintiúil ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht.
- (12) Chun maoirseacht agus comhchuibhiú a dhaingniú tuilleadh agus chun nach ndéanfaidh Ballstáit measúnaithe sábháilteachta éagsúla measúnú sábháilteachta ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach chéanna, ba cheart do Bhallstát measúnaithe sábháilteachta aonair, nuair is féidir, measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu, gan beann ar an bhfoirm chógais agus ar an dáileog ná ar tháscaire arna imscrúdú agus gan beann ar an úsáidtear an tsubstaint ghníomhach i dtriail chliniciúil amháin nó i roinnt trialacha cliniciúla arna mbainistiú ag an

urraitheoir céanna nó ag urraitheoirí éagsúla. Le cur chuige comhordaithe den chineál sin i leith an mheasúnaithe sábháilteachta atá bunaithe ar an tsubstaint ghníomhach féin seachas ar an táirge íocshláinte imscrúdaithe, seachnaítear dúbailt iarrachtaí agus, an tráth céanna, tugtar comhthéacs leordhóthanach do na Ballstáit measúnaithe sábháilteacht dá measúnuithe sábháilteachta. Tá an cur chuige sin i gcomhréir freisin leis an treoirlíne ábhartha i ndáil leis an Tuarascáil chun Dáta maidir le Sábháilteacht faoi Tháirgí i mbun Forbartha (*Development Safety Update Report*) ón gComhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine (ICH E2F) ina moltar tuarascáil aonair chun dáta maidir le sábháilteacht i gcás substaint ghníomhach chun anailís chuimsitheach a chur chun cinn.

- (13) Ba cheart cur chuige atá bunaithe ar riosca a ghlacadh maidir le minicíocht na scagthástála a dhéanfar ar fhaisnéis sábháilteachta, le méid a mheasúnaithe agus tráthúlacht an mheasúnaithe agus an tuairiscithe. Ba cheart oiriúnuithe riosca a bheith ag brath ar an eolas faoi phróifíl sábháilteachta na substainte gníomhaí. Mar shampla, ní gá scagthástáil a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha a bhfuil údarú margaíochta acu san Aontas chomh minic sin agus a dhéanfaí i gcomparáid le substaintí gníomhacha neamhúdraithe.
- (14) Na córais faisnéise ábhartha a bhainistíonn an Gníomhaireacht, lena n-áirítear an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla, Bunachar Sonraí EudraVigilance agus an Foclóir um Tháirgí Íocshláinte an Aontais Eorpaigh, ba cheart iad a bheith ina dtacú le comhar na mBallstát agus measúnú á dhéanamh ar shábháilteacht substaintí gníomhacha a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i dtrialacha cliniciúla. D'fhágfadh sé sin go bhféadfaí faisnéis faoi mheasúnú sábháilteachta ar thrialacha cliniciúla, agus faoi chomhar sna measúnuithe sin, a chomhtháthú, rud a chuirfidh go mór leis an tuiscint a dhaingníú ar shábháilteacht táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe go dtiocfaidh siad isteach i margadh an Aontais nó atá táirgí den chineál sin atá ar fáil ar an margadh sin cheana.
- (15) Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann a sheiceáil an ndéanann na Ballstáit maoirseacht cheart ar chomhlíontacht na rialacha a leagtar amach maidir leis an measúnú sábháilteachta comhordaithe ar an bhfaisnéis arna cur isteach sna tuarascálacha le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta agus sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla.
- (16) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine arna bhunú le Treoir Airteagal 39 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.
- (17) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo an tráth céanna le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar amach sa Rialachán seo na rialacha maidir le comhar idir na Ballstáit sna réimsí seo a leanas:
 - (a) roghnú na mBallstát measúnaithe sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 3;
 - (b) an measúnú ar fhaisnéis arna cur isteach maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta, agus ar fhaisnéis atá sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 7;
 - (c) moltaí a fhorbairt don Bhallstát tuairiscithe, dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, agus do na mBallstáit lena mbaineann, arb é is aidhm dóibh aghaidh a thabhairt ar cheisteanna sábháilteacht a eascraíonn as na measúnuithe dá dtagraítear i bpointe (b), agus bearta ceartaitheacha agus gníomhaíochtaí eile a mholadh i ndáil le maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach;

⁽²⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

- (d) rannpháirtíocht na mBallstát measúnaithe sábháilteachta sa mheasúnú ar mhodhnuithe substaintiúla ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (c), agus le hAirteagal 9(2), pointe (c);
- (e) an comhordú idir na Ballstáit tuairiscithe agus na Ballstáit lena mbaineann i gcur chun feidhme na mbeart ceartaitheach atá molta agus na ngníomhaíochtaí laghdaithe riosca i gcomhréir le hAirteagal 8;
- (f) an comhar idir na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta, na Ballstáit tuairiscithe agus na Ballstáit lena mbaineann i dtrialacha cliniciúla ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach chéanna, i gcomhréir le hAirteagail 5, 8 agus 9.

2. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na substaintí ghníomhacha uile a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i dtrialacha cliniciúla arna n-údarú in dhá Bhallstát ar a laghad, i gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, gan beann ar ar údaraíodh an triail chliniciúil atá i dtrácht faoin Rialachán sin nó faoi Threoir 2001/20/CE ⁽³⁾ ar dtús agus faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ina dhiaidh sin.

3. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le substaintí gníomhacha aon-náisiúnta, ná maidir le substaintí gníomhacha i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear mar tháirgí tagartha, lena n-áirítear mar *placebo*, ná maidir le substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte cúnta.

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe ar “tháirge íocshláinte”, “substaint ghníomhach” agus, “frithghníomh díobhálach” a leagtar amach in Airteagal 1, pointí (2), (3a) agus (11) faoi seach, de Threoir 2001/83/CE.
2. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas freisin:
 - (a) ciallaíonn “trial chliniciúil ilnáisiúnta” triail chliniciúil ar chuir an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid níos mó ná Ballstát amháin ina leith trí thairseach an Aontas.
 - (b) ciallaíonn “faisnéis tagartha maidir le sábháilteacht” an fhaisnéis faoi shábháilteacht atá sa leagan formheasta is déanaí de shainchomhad na trialach cliniciúla, rud atá ina bhunús chun a chinneadh cé chomh hintuartha a bheadh sé go ndéanfadh an t-urraitheoir frithghníomh díobhálach.
 - (c) ciallaíonn “Ballstát measúnaithe sábháilteachta” an Ballstát a dhéanann measúnú ar an bhfaisnéis arna cur isteach mar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, agus an fhaisnéis atá sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 43 den Rialachán sin, i gcás trialacha cliniciúla lena mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, gan beann ar an bhfoirm chógais agus ar an dáileog ná ar an táscaire arna imscrúdú agus gan beann ar an úsáidtear iad i dtriail chliniciúil amháin nó i roinnt trialacha cliniciúla arna mbainistiú ag na hurraitheoirí céanna nó ag urraitheoirí éagsúla.
 - (d) ciallaíonn “Ballstát measúnaithe sábháilteachta ceannais” an Ballstát measúnaithe sábháilteachta a chomhordaíonn na measúnuithe sábháilteachta le haghaidh substaintí gníomhacha éagsúla i dtriail chliniciúil nó le haghaidh roinnt trialacha cliniciúla arna ndéanamh ag roinnt Ballstát measúnaithe sábháilteachta.
 - (e) ciallaíonn “substaint ghníomhach nua le haghaidh comhar sábháilteachta” substaint ghníomhach nár úsáideadh cheana i dtáirge íocshláinte imscrúdaitheach in aon triail chliniciúil ar bith arna húdarú san Aontas faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, agus dá bhrí sin, nach bhfuil Ballstát measúnaithe sábháilteachta sannta di.
 - (f) ciallaíonn “ceist sábháilteachta i ndáil le táirge íocshláinte imscrúdaitheach” faisnéis maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a d’fhéadfadh tionchar diúltach a bheith aige ar a chóimheas tairbhe-riosca nó lena mbaineann impleacht sláinte poiblí.

⁽³⁾ Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

- (g) ciallaíonn “substaint ghníomhach aon-náisiúnta” substaint ghníomhach a úsáidtear i dtáirge íocshláinte imscrúdaitheach i dtriail chliniciúil nó i dtrialacha cliniciúla nach n-údaráítear ach in aon Bhallstát amháin.
- (h) ciallaíonn “substaint ghníomhach ilnáisiúnta” substaint ghníomhach a úsáidtear i dtáirge íocshláinte imscrúdaitheach i dtriail chliniciúil nó i dtrialacha cliniciúla a údaráítear i níos mó ná aon Bhallstát amháin.
- (i) ciallaíonn “scagthástáil a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta” frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a shainaithe go córasach, ar fhrithghníomhartha iad lena gceanglaítear measúnú as a dtiocfaidh cinneadh maidir leis an ngá atá le fógra a thabhairt do na Ballstáit tuairiscithe agus do na Ballstáit lena mbaineann.

CAIBIDIL II

MEASÚNÚ SÁBHÁILTEACHTA COMHORDAITHE

Airteagal 3

An Ballstát measúnaithe sábháilteachta a roghnú

1. Roghnófar Ballstát measúnaithe sábháilteachta le haghaidh na substaintí gníomhacha uile a úsáidfead i dtrialacha cliniciúla arna n-údarú san Aontas i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, i ngach ceann de na cásanna seo a leanas:
 - (a) cuireann an t-urraitheoir faoi bhráid níos mó ná Ballstát amháin i gcomhréir le hAirteagal 5 nó le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 sainchomhad iarratais ar údarú trialach cliniciúla lena mbaineann substaint ghníomhach nua le haghaidh comhar sábháilteachta, agus údaráíonn dhá Bhallstát ar a laghad an triail chliniciúil sin i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán sin;
 - (b) údaráítear modhnú substaintiúil lena gcuirtear substaint ghníomhach nua le haghaidh comhar sábháilteachta le triail chliniciúil in dhá Bhallstát lena mbaineann ar a laghad i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hAirteagal 23, faoi seach, de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;
 - (c) beidh substaint ghníomhach aon-náisiúnta ina substaint ghníomhach ilnáisiúnta.
2. Sna cásanna a bhfuil tuairisc orthu i mír 1, pointí (a) agus (b), féadfaidh aon Bhallstát, bíodh an t-iarratas dá dtagraítear sna pointí sin faighte aige nó ná bíodh, suim a léiriú trí na huirlisí TF a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 11 chun bheith ina Bhallstát measúnaithe sábháilteachta, laistigh de 7 lá tar éis údarú na trialach cliniciúla nó tar éis údarú an mhodhnaithe shubstaintiúil sa dara Ballstát lena mbaineann. Má léiríonn níos mó ná Ballstát amháin spéis, roghnaíonn an Ballstát tuairiscithe an Ballstát measúnaithe sábháilteachta laistigh de 5 lá ó dheireadh na tréimhse 7 lá dá dtagraítear sa chéad abairt, agus an saineolas atá ag na Ballstáit cheana maidir leis an tsubstaint ghníomhach agus roinnt chothrom an ualaigh oibre idir na Ballstáit á gur san áireamh. Mura léiríonn Ballstát ar bith spéis, ceapfaidh an Ballstát tuairiscithe an Ballstát measúnaithe sábháilteachta as measc na mBallstát lena mbaineann laistigh de 12 lá tar éis údarú na trialach cliniciúla nó an mhodhnaithe shubstaintiúil sa dara Ballstát lena mbaineann, agus roinnt chothrom an ualaigh oibre idir na Ballstát lena mbaineann á cur san áireamh.
3. Údarú trialach cliniciúla nó údarú modhnaithe shubstaintiúil lena gcuirtear substaint ghníomhach le triail chliniciúil, nuair a bhaineann údarú den sórt sin le substaint ghníomhach ar ceapadh Ballstát measúnaithe sábháilteachta ina leith cheana féin, ceapfar an Ballstát measúnaithe sábháilteachta sin ina Bhallstát measúnaithe sábháilteachta le haghaidh na trialach cliniciúla modhnaithe nó nua, gan beann ar ar cuireadh an t-iarratas isteach ag an urraitheoir céanna nó ag urraitheoir éagsúil. Beidh feidhm aige sin freisin i gcás (i) nach Ballstát lena mbaineann an triail chliniciúil an Ballstát measúnaithe sábháilteachta atá ann cheana, (ii) inar dhiúltaigh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta atá ann cheana an t-iarratas ar thriail chliniciúil, agus (iii) ina bhfuair an Ballstát measúnaithe sábháilteachta iarratas a bhí teoranta do ghnéithe a chumhdaítear faoi Chuid I den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, agus (iv) nach bhfuil an triail chliniciúil ar siúl a thuilleadh i gcríoch an Bhallstáit sin.
4. Maidir le substaint ghníomhach nach n-úsáidtear in aon triail chliniciúil atá ar siúl san Aontas ach a raibh Ballstát measúnaithe sábháilteachta aici san am a chuaigh thart, nuair a thugtar substaint den sórt sin isteach athuair trí údarú trialach cliniciúla nua nó trí údarú modhnaithe shubstaintiúil ar thriail chliniciúil, ceapfar an Ballstát measúnaithe sábháilteachta sin ina Bhallstát measúnaithe sábháilteachta le haghaidh na substainte gníomhaí sin sa triail chliniciúil nua nó mhodhnaithe.

5. Fíoróidh Ballstát tuairiscithe na trialach cliniciúla an bhfuil Ballstát measúnaithe sábháilteachta ann cheana féin le haghaidh aon substaint ghníomhach a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sa triail chliniciúil ar bhonn na faisnéise arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 11(3), pointe (b). Más rud é gur roghnaíodh Ballstát measúnaithe sábháilteachta le haghaidh na substainte gníomhaí sin cheana féin, cuirfidh an Ballstát tuairiscithe é ar an eolas faoin triail chliniciúil sin láithreach tar éis do Bhallstát amháin lena mbaineann ar a laghad an triail chliniciúil sin a údarú i gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

6. Sa chás a bhfuil tuairisc air i mír 1, pointe (c), nuair is gá, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe nua fógra don Bhallstát tuairiscithe bunaidh. Is é an Ballstát tuairiscithe bunaidh a sheolfaidh agus a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta roghnúcháin chun an Ballstát measúnaithe sábháilteachta a chinneadh i gcomhréir le mír 2 gan moill mhíchúí tar éis údarú na trialach cliniciúla sa dara Ballstát.

7. I gcás ina bhfuil triail chliniciúil lena mbaineann úsáid roinnt táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena mbaineann substaintí gníomhacha nua éagsúla le haghaidh comhar sábháilteachta, áiríteoidh an Ballstát tuairiscithe go gceapfar Ballstát measúnaithe sábháilteachta i gcás gach substainte gníomhaí nua le haghaidh comhar sábháilteachta sa triail chliniciúil sin.

8. Sannfar an Ballstát measúnaithe sábháilteachta don tsubstaint ghníomhach agus taifeadfaidh an Ballstát tuairiscithe céannacht an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta tráth nach déanaí ná 12 lá tar éis údarú trialach cliniciúla lena mbaineann substaint ghníomhach nua le haghaidh comhar sábháilteachta a bheith tugtha sa dara Ballstát.

Airteagal 4

An Ballstát Measúnaithe Sábháilteacht a athrú

1. Nuair nach Ballstát lena mbaineann in aon triail chliniciúil a thuilleadh é Ballstát measúnaithe sábháilteachta na substainte gníomhaí, ar triail chliniciúil í ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach sin, nó i gcás ina bhfuil ualach oibre díréireach ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta i gcomparáid leis na Ballstáit eile, féadfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta tús a chur leis an nós imeachta chun Ballstát measúnaithe sábháilteachta nua a roghnú i gcomhréir le hAirteagal 3(2). Más féidir, seolfar an nós imeachta sin tar éis don Bhallstát measúnaithe sábháilteachta an tuarascáil mheasúnaithe deiridh ar an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil a chur isteach.

Déanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta a chuireann tús leis an nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír na cúraimí a shanntar don Bhallstát tuairiscithe in Airteagal 3(2) a chomhlíonadh.

2. Is féidir le haon Bhallstát rogha a dhéanamh tráth ar bith chun ról an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta a ghlacadh air féin, ar choinníoll go n-aontaíonn an Ballstát measúnaithe sábháilteachta bunaidh leis.

3. Nuair a cheaptar Ballstát nua measúnaithe sábháilteachta de bhun mhíreanna 1 nó 2, déanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta bunaidh a chéannacht a thaifeadadh sna córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11 maidir le gach triail chliniciúil ábhartha gan moill mhíchúí.

4. Sna cásanna dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, leanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta bunaidh de bheith ag comhlíonadh a chuid cúraimí go dtí go gcuirfear isteach na tuarascálacha agus na taifid mheasúnaithe dheireanacha, lena n-áirítear an tuarascáil mheasúnaithe ar an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil dheireanach, agus go dtí go mbeidh taifead déanta ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta nua sna córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11 i gcomhréir le mír 3.

5. De mhaolú ar mhír 4, beidh sé de chumhacht ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta bunaidh éirí as oifig láithreach bonn gan na measúnuithe atá fós ag dul ar aghaidh a thabhairt chun críche agus gan na tuarascálacha agus na taifid mheasúnaithe chomhfhreagracha a chur isteach, ar choinníoll go n-aontaíonn an Ballstát measúnaithe sábháilteachta nua leis.

*Airteagal 5***Ról agus cúraimí an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta**

1. Beidh na cúraimí seo a leanas ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta a mhéid a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach shannta atá i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear i dtrialacha cliniúla arna n-údarú san Aontas:
 - (a) scagthástáil agus measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis faoi gach frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta a tuairiscíodh i mbunachar sonraí EudraVigilance i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, gan beann ar ar tharla siad sna Ballstáit nó i dtríú tíortha, chomh maith le faisnéis atá sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla, i gcomhréir le hAirteagal 6 agus 7 de réir cur chuige atá bunaithe ar riosca;
 - (b) ceisteanna sábháilteachta i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach agus leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a shainaithint, ar bhonn na measúnuithe dá dtagraítear i bpointe (a);
 - (c) arna iarraidh sin don Bhallstát tuairiscithe, tacú leis an measúnú ar ghnéithe a bhaineann leis an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht san iarratas tosaigh dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 11 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 nó in iarratas ar mhodhnú substaintiúil dá dtagraítear in Airteagal 16 den Rialachán sin;
 - (d) faisnéis atá ar iarraidh nó tuilleadh faisnéise a iarraidh ar urraitheoirí, rud atá riachtanach do na measúnuithe nó don chomhar sa mheasúnú sábháilteachta;
 - (e) tuarascálacha measúnaithe agus taifid eile a bhaineann leis an measúnú sábháilteachta a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 6, 7 agus 11 chun a áirithiú go bhfaighidh na Ballstáit tuairiscithe uile agus na Ballstáit uile lena mbaineann faisnéis iomchuí faoi thrialacha cliniúla ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach chéanna;
 - (f) moltaí maidir le sábháilteacht na substainte gníomhaí a ullmhú do na Ballstáit tuairiscithe agus do na mBallstáit lena mbaineann, agus iad a chur faoina mbráid freisin, ionas go bhféadfar bearta ceartaitheacha agus gníomhartha eile maidir le maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach a dhéanamh más gá, i gcomhréir le hAirteagal 8;
 - (g) cúnaimh a chur ar fáil maidir le haon cheist sábháilteachta bhreise a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach áirithe arna iarraidh sin do na Ballstáit tuairiscithe nó do na Ballstáit lena mbaineann.
2. Déanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta a chuid cúraimí go dtí trí mhí tar éis dheireadh na trialach cliniúla deireanaí leis an tsubstaint ghníomhach sna Ballstáit uile lena mbaineann. An tuarascáil mheasúnaithe dheireanach ar an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil dheireanach maidir leis an tsubstainte gníomhach, cuirfidh sé í sin isteach gan moill mhíchúí..
3. Beidh an coiste eitice freagrach bainteach leis na measúnuithe sábháilteachta a dhéanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta, i gcás ina bhfuil foráil ann maidir le rannpháirtíocht den sórt sin i ndlí náisiúnta an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta.

*Airteagal 6***Scagthástáil agus measúnú ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta**

1. An scagthástáil ar bhunachar sonraí EudraVigilance dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (a), déanfar sin uair amháin ar a laghad gach 15 lá féilire.
2. I gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bhfuil údarú margaíochta acu san Aontas, féadfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta cinneadh a dhéanamh an mhinicíocht scagthástála dá dtagraítear i mír 1 a laghdú go dtí uair amháin ar a laghad gach 30 lá féilire
3. Nuair is gá é mar gheall ar staid an eolais faoi phróifíl sábháilteachta na substainte gníomhaí nó faoin méid a imíonn úsáid na substainte gníomhaí ó ghnáthchleachtas cliniúil, cuirfidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta minicíocht scagthástála is airde i bhfeidhm ná mar a leagtar amach i míreanna 1 agus 2. Déanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta taifead ar thoradh agus dáta na scagthástála sna córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11.

4. I gcás ina n-eascaíonn ceisteanna maidir le sábháilteacht na substainte gníomhaí as an scagthástáil arna déanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a tuairiscíodh, déanfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta an méid seo a leanas:

- (a) measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta agus measúnú tosaigh a chur isteach a luaithe is féidir ach tráth nach déanaí ná 15 lá tar éis na scagthástála;
- (b) an measúnú tosaigh a thabhairt cothrom le dáta a luaithe is féidir tar éis faisnéis bhreise ón urraitheoir a bheith curtha ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 42(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 nó i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (d) den Rialachán seo;
- (c) fógra a thabhairt gan moill mhíchúí faoi na ceisteanna sábháilteachta sainaitheanta i ndáil le táirge íocshláinte imscrúdaitheach do gach Ballstát tuairiscithe agus do na Ballstáit lena mbaineann trialacha cliniciúla lena mbaineann an tsubstaint ghníomhach atá i gceist.

Cur isteach agus roinnt an measúnaithe dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b), mar aon leis an bhfógra dá dtagraítear i bpointe (c), déanfar iad sin trí na córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11.

5. Méadóidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta fairsinge an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 4 agus giorróidh sé amlínte an mheasúnaithe sin más gá sin de dheasca riosca do na rannpháirtithe i dtrial cliniciúil.

6. Má iarrtar faisnéis bhreise de bhun Airteagal 5(1), pointe (d), i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta, agus mura n-admhaíonn an t-urraitheoir go bhfuair sé an iarraidh ar fhaisnéis (i) faoin sprioc-am arna leagan síos ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta nó (ii) faoi 7 lá tar éis an iarraidh a sheoladh, cibé acu is déanaí, tabharfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta fógra do na Ballstáit tuairiscithe uile agus do na Ballstát uile lena mbaineann an triail cliniciúil ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach chun machnamh a dhéanamh ar bhearta ceartaitheacha a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 77 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

7. I gcás ina measann an Ballstát measúnaithe sábháilteachta go bhfuil gá leis ar bhonn a mheasúnaithe nó ar a chuid measúnuithe, cuirfidh sé moltaí ginearálta a bhaineann le sábháilteacht na substainte gníomhaí faoi bhráid na mBallstát tuairiscithe agus na mBallstát lena mbaineann chun é a chur ar a gcumas dóibh bearta ceartaitheacha agus gníomhartha eile a dhéanamh maidir le maoirseacht sábháilteachta a bhaineann le sábháilteacht na substainte gníomhaí.

Airteagal 7

Measúnú ar na tuarascálacha sábháilteachta bliantúla

1. Agus measúnú á dhéanamh ag an mBallstát measúnaithe sábháilteachta ar na tuarascálacha sábháilteachta bliantúla, déanfaidh sé an méid seo a leanas:

- (a) measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis sna tuarascálacha sábháilteachta bliantúla uile a bhaineann le húsáid na substainte gníomhaí i dtrialacha cliniciúla arna n-údarú san Aontas, gan beann ar an bhfoirm chógais agus ar an dáileog ná ar tháscaire arna imscrúdú agus gan beann ar an úsáidtear an tsubstaint ghníomhach i dtrial cliniciúil amháin nó i roinnt trialacha cliniciúla arna mbainistiú ag urraitheoirí éagsúla.
- (b) faisnéis bhreise a iarraidh ar urraitheoirí de bhun Airteagal 5(1), pointe (d), agus measúnú a dhéanamh ar a gcuid freagraí. Mura gcuireann urraitheoir an fhaisnéis ar fáil faoin sprioc-am a leagtar síos san iarraidh, cuirfidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta na Ballstáit tuairiscithe ábhartha agus na Ballstáit lena mbaineann ar an eolas a machnamh a dhéanamh faoi bhearta ceartaitheacha a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 77 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;
- (c) an tuarascáil mheasúnaithe dheireanach a chur isteach sna córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11 laistigh de 42 lá tar éis an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil is déanaí a chur isteach nó laistigh de 84 lá ar a mhéad ón dáta a chuirfear isteach an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil is déanaí má iarrtar faisnéis bhreise de bhun pointe (b);
- (d) nuair is gá, aghaidh a thabhairt ar aon cheist sábháilteachta a sainaitníodh le linn an mheasúnaithe, moltaí a fhorbairt i ndáil le bearta ceartaitheacha agus gníomhaíochtaí eile le haghaidh maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, agus iad a chur in iúl do na Ballstáit tuairiscithe agus do na Ballstáit lena mbaineann.

2. Féadfaidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta fairsinge an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 1 a mhéadú agus amlínte an mheasúnaithe sin a ghiorrú más gá sin de dheasca riosca do na rannpháirtithe i dtrial cliniciúil. Sa mheasúnú sin, cuirfidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta san áireamh stádas údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte imscrúdaithe nó na substaintí gníomhaí, staid an eolais faoi phróifíl sábháilteachta na substaintí gníomhaí agus an méid a imíonn úsáid na substaintí gníomhaí ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina gcuireann an t-urraitheoir isteach tuarascáil sábháilteachta bhliantúil aonair a bhaineann go sonrach le triail cliniciúil aonair lena mbaineann roinnt táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha de bhun Airteagal 43(2) de Rialachán (CE) Uimh. 536/2014, déanfaidh Ballstát tuairiscithe na trialach cliniciúla áirithe sin measúnú ar an tuarascáil sábháilteachta bhliantúil sin. Arna iarraidh sin don Bhallstát tuairiscithe, na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta le haghaidh na substaintí gníomhacha a chuimsítear sna táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin, tacóidh siad leis an mBallstát tuairiscithe leis an measúnú sin. Cuirfidh an Ballstát tuairiscithe tuarascáil mheasúnaithe chríochnaitheach isteach sna córais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 11, agus, i gcás inar gá, tabharfaidh sé fógra faoi cheisteanna sábháilteachta do na Ballstáit lena mbaineann agus do na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta atá freagrach le haghaidh na substaintí gníomhaí nó na substaintí gníomhacha a chuimsítear sna táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena mbaineann.

Airteagal 8

Moltaí i ndáil le bearta ceartaitheacha agus gníomhaíochtaí eile le haghaidh maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach

1. Má shainníonn an Ballstát measúnaithe sábháilteachta ceisteanna sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach ó fhoinse seachas an scagthástáil agus an measúnú dá dtagraítear in Airteagal 6 agus 7, féadfaidh sé moltaí i ndáil le bearta ceartaitheacha agus gníomhaíochtaí maolaithe riosca eile le haghaidh maoirseacht sábháilteachta a chur faoi bhráid na mBallstát tuairiscithe agus na mBallstát lena mbaineann.

2. Tar éis moladh a fháil de bhun Airteagal 6(7), Airteagal 7(1), pointe (d), nó mír 1 den Airteagal seo, ba cheart do Bhallstáit tuairiscithe na dtrialacha cliniciúla ina n-úsáidtear an tsubstaint gníomhach an gníomhaíocht a dhéanfar le haghaidh na dtrialacha cliniciúla sin a chomhordú leis na Ballstáit lena mbaineann.

3. Féadfaidh na Ballstáit lena mbaineann, tráth ar bith, bearta ceartaitheacha agus gníomhaíochtaí eile a dhéanamh maidir le maoirseacht sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach ina gcríoch féin i gcomhréir le hAirteagal 77 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Airteagal 9

Ról na mBallstát lena mbaineann agus na mBallstát tuairiscithe sa mheasúnú sábháilteachta comhordaithe

1. Déanfaidh na Ballstáit tuairiscithe agus na Ballstáit lena mbaineann an méid seo a leanas:

- (a) tacú leis an mBallstát measúnaithe sábháilteachta sa mheasúnú sábháilteachta comhordaithe agus an deis a bheith acu barúlacha a thabhairt agus fiosruithe a dhéanamh maidir leis na measúnuithe;
- (b) aird chuí a thabhairt ar cheisteanna sábháilteachta i ndáil le táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus le moltaí ón mBallstát measúnaithe sábháilteachta, dá dtagraítear in Airteagal 8(2), i gcomhthéacs na trialach cliniciúla nó na dtrialacha cliniciúla arna n-údarú ar a gcríoch;
- (c) aon ceist sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach a chur in iúl don Bhallstát measúnaithe sábháilteachta.

2. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe/na Ballstáit tuairiscithe an méid seo a leanas:

- (a) na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta atá ann cheana a chur ar an eolas faoi údarú trialach cliniciúla nua a bhaineann leis an tsubstaint gníomhach cheana;
- (b) é a fhíorú an ann do Ballstát measúnaithe sábháilteachta atá ann cheana le haghaidh aon substaint gníomhach arna húsáid i dtrial cliniciúil agus, murab amhlaidh sin, nós imeachta roghnúcháin a sheoladh agus a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 3(2). Chun leanúnachas a áirithiú sna measúnuithe sábháilteachta tráth ar bith, cuirfidh an Ballstát tuairiscithe cúraimí an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta i gcrích le linn an phróisis roghnúcháin.

(c) féadfaidh sé tacaíocht a iarraidh ar an mBallstát measúnaithe sábháilteachta chun measúnú a dhéanamh ar athruithe ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht i gcás nach Ballstát lena mbaineann an triail chliniciúil an Ballstát measúnaithe sábháilteachta, i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (c).

3. Déanfaidh na Ballstáit treoraíocht maidir le dea-chleachtas a fhorbairt i gcomhar ina dtabharfar tuairisc ar nósanna imeachta mionsonraithe le haghaidh comhar sábháilteachta, lena n-áirítear amlínte comhfhreagracha agus ábhar na dtuarascálacha measúnaithe.

4. Féadfaidh na Ballstáit faireachas agus maoirseacht sábháilteachta a chomhordú agus a éascú i dtrialacha cliniciúla nuair a bhaineann sé sin leis an tsubstaint ghníomhach.

Airteagal 10

An Ballstát measúnaithe sábháilteachta ceannais

1. Nuair a bhíonn roinnt Ballstát measúnaithe sábháilteachta páirteach i measúnaithe sábháilteachta, féadfaidh siad Ballstát measúnaithe sábháilteachta ceannais a cheapadh de chomhthoil.

2. Beidh an Ballstát measúnaithe sábháilteachta ceannais freagrach as comhordú na measúnuithe sábháilteachta a dhéanfaidh na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta le haghaidh substaint ghníomhach nó le haghaidh aicme cógaseolaíochta de shubstaintí gníomhacha. Le measúnú sábháilteachta comhordaithe arna ndéanamh ag roinnt Ballstát measúnaithe sábháilteachta, leanfaidh siad amlínte caighdeánacha na scagthástála agus an mheasúnaithe a leagtar amach in Airteagail 6 agus 7.

CAIBIDIL III

FORÁLACHA ILGHNÉITHEACHA

Airteagal 11

Córais faisnéise chun tacú leis an gcomhar sa mheasúnú sábháilteachta

1. An Ghníomhaireacht, ina ról mar bhainisteoir bhunachar sonraí EudraVigilance, mar bhainisteoir an Chórais Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla agus mar bhainisteoir an Fhoclóra um Tháirgí Íocshláinte an Aontais Eorpaigh, cuirfidh sí na córais faisnéise ar fáil chun tacú leis an gcomhar sa mheasúnú sábháilteachta, lena gcumhdófar na feidhmiúlachtaí a leagtar amach i mír 3.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus na Ballstáit meastóireacht ar an tacaíocht don chóras faisnéise atá ar fáil go tráthrialta, uair sa bhliain ar a laghad, agus cuirfeadh torthaí na meastóireachta sin san áireamh go cuí agus na córais faisnéise dá dtagraítear i mír 1 á gcothabháil agus á dtabhairt cothrom le dáta.

3. Déanfaidh na feidhmiúlachtaí arna bhforbairt na nithe seo a leanas:

(a) tacú le liostú inchoardaithe de shubstaintí gníomhacha atá i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha arna n-úsáid i dtrialacha cliniciúla a údaraíodh sna Ballstáit lena mbaineann faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;

(b) taifeadadh na mBallstát measúnaithe sábháilteachta a chumasú i gcás substaint ghníomhach áirithe atá i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, lena n-áirítear ainmneacha na mBallstát measúnaithe sábháilteachta roimhe sin a choinneáil nuair a cheaptar Ballstát measúnaithe sábháilteachta nua le haghaidh na substainte gníomhaí céanna;

(c) tacú le liostú inchoardaithe de shubstaintí gníomhacha éagsúla atá i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha arna n-úsáid i dtrialacha cliniciúla lena n-áirítear céannacht na mBallstát measúnaithe sábháilteachta atá freagrach as substaintí gníomhacha ilnáisiúnta, nó i gcás substaintí gníomhacha aon-náisiúnta, céannacht na mBallstát tuairiscithe;

(d) taifeadadh agus stóráil inrianaithe a chumasú maidir leis na measúnuithe ar fhaisnéis arna gcur isteach i dtuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhála tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta agus i dtuarascálacha sábháilteachta bliantúla;

- (e) é a chur ar a gcumas do na mBallstáit uile rochtain a fháil ar thuarascálacha sábháilteachta bliantúla, ar thuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta agus ar na measúnuithe dá dtagraítear i bpointe (d);
- (f) cumarsáid a chumasú idir na Ballstáit agus idir na Ballstáit agus na hurraitheoirí;
- (g) faisnéis a sholáthar maidir leis an uair a bheidh tuarascáil sábháilteachta bhliantúil thar téarma;
- (h) tacú le scagthástáil a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta, lena n-áirítear soláthar tuarascálacha réamhshainithe;
- (i) tacú le comhar idir na Ballstáit agus measúnú á dhéanamh ar athruithe ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht, nuair is gá.

4. An doiciméadacht faoin triail chliniciúil, rud atá ábhartha don mheasúnú sábháilteachta, cuirfear ar fáil í do na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta, gan beann ar an Ballstát lena mbaineann an triail chliniciúil sin é nó nach ea.

5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, in éineacht leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na córais faisnéise a fhorbairt chun tacú le nós imeachta roghnúcháin agus ath-roghnúcháin an Bhallstáit measúnaithe sábháilteachta, dá dtagraítear in Airteagal 3 agus 4, faoi dheireadh na hidirthréimhse mar a leagtar síos in Airteagal 98 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

6. Sainaitheofar trialacha cliniúla ina n-úsáidtear an tsubstaint ghníomhach chéanna sna córais faisnéise dá dtagraítear i mír 1, ar bhonn chód substaintí gníomhacha AE dá dtagraítear in Airteagal 81(3) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Airteagal 12

An ról a bheidh ag Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla sa mheasúnú sábháilteachta comhordaithe

1. Na pointí teagmhála náisiúnta arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 83 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, cuirfidh siad in iúl, laistigh de Ghrúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla, aon ábhar inní a bhaineann le feidhmiú na measúnuithe sábháilteachta comhordaithe a fhaigheann siad óna mBallstáit ainmniúcháin, ó na Ballstáit measúnaithe sábháilteachta, nó ón bpobal.
2. Déanfaidh Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla imscrúdú agus tabharfaidh sé aghaidh in am trátha ar na hábhair inní a bhaineann le feidhmiú an mheasúnaithe sábháilteachta chomhordaithe.

Airteagal 13

Rialuithe Aontais

Féadfaidh an Coimisiún rialuithe Aontais a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 79(1), pointe (a) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, chun a fhíorú an ndéanann Ballstát maoirseacht cheart ar chomhlíontacht na rialacha a leagtar amach le haghaidh an mheasúnaithe sábháilteachta chomhordaithe in Airteagal 44(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus sa Rialachán seo.

CAIBIDIL IV

FORALACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 14

Táilí

Féadfaidh na Ballstáit táilí a thobhach nuair a dhéanann siad gníomhaíochtaí measúnaithe sábháilteachta mar Bhallstát measúnaithe sábháilteachta agus féadfaidh siad táilí laghdaithe a bhunú i gcás trialacha cliniúla neamhthráchtála i gcomhréir le hAirteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

*Airteagal 15***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 31 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 7 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN
